

# Meningococcal A conjugate vaccine: updated guidance, February 2015

## Background

In accordance with its mandate to provide guidance to Member States on health policy matters, WHO issues a series of regularly updated position papers on vaccines and combinations of vaccines against diseases that have an international public health impact. A position paper on meningococcal vaccines was published in 2011 and its recommendations remain valid.<sup>1</sup> This update adds to the previous recommendations specifically concerning routine immunization of infants and young children in the African meningitis belt with meningococcal A conjugate vaccine, following discussions at the October 2014 SAGE meeting. Evidence presented at that meeting can be accessed at [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/presentations\\_background\\_docs/en/](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/presentations_background_docs/en/).

Since publication of the meningococcal vaccine position paper, preventive mass campaigns in 17 of the 26 countries in the African meningitis belt have been, or are in the process of being implemented, and over 217 million persons have received monovalent meningococcal A (MenA) conjugate vaccine.<sup>2</sup> A study in Chad provides evidence of the impact of the MenA conjugate vaccine on the incidence of serogroup A invasive disease and carriage.<sup>3</sup> Two licensed formulations of the vaccine are available: (i) MenAfriVac, containing 10 µg of purified Men A polysaccharide

# Vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérogroupe A: orientations actualisées, février 2015

## Informations générales

Conformément à son mandat, qui est de fournir des orientations aux États Membres sur les questions relatives aux politiques de santé, l'OMS publie régulièrement des notes de synthèse actualisées sur les vaccins et les associations vaccinales contre les maladies ayant des répercussions internationales en santé publique. Une note de synthèse sur les vaccins antiméningococciques a été publiée en 2011 et ses recommandations restent valables.<sup>1</sup> La présente actualisation complète les recommandations antérieures, en particulier pour la vaccination systématique des nourrissons et des jeunes enfants par le vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérogroupe A dans la ceinture africaine de la méningite, suite aux discussions qui ont eu lieu lors de la réunion du SAGE en octobre 2014. Les données factuelles présentées à cette réunion peuvent être consultées sur: [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/presentations\\_background\\_docs/en/](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/presentations_background_docs/en/).

Depuis la publication de la note de synthèse sur les vaccins antiméningococciques, des campagnes de prévention de masse ont été ou sont en voie d'être mises en œuvre dans 17 des 26 pays de la ceinture africaine de la méningite et le vaccin conjugué monovalent contre le méningocoque A (MenA) a été administré à >217 millions de personnes.<sup>2</sup> Une étude au Tchad apporte des données probantes de l'impact du vaccin conjugué MenA sur l'incidence de la maladie invasive due au sérogroupe A et sur le portage.<sup>3</sup> Deux présentations homologuées du vaccin sont disponibles: i) le MenAfriVac, contenant 10 µg d'antigène

<sup>1</sup> See No. 47, 2011, pp. 521–540.

<sup>2</sup> Meningitis Vaccine Project (<http://www.meningvax.org/index.php>, accessed December 2014).

<sup>3</sup> Daugla DM, Gami JP, Gamougam K, et al. Effect of a serogroup A meningococcal conjugate vaccine (PsA-TT) on serogroup A meningococcal meningitis and carriage in Chad: a community study. Lancet. 2014; 383: 40–47.

<sup>1</sup> Voir N° 47, 2011, pp. 521-540.

<sup>2</sup> Projet Vaccins Méningite (<http://www.meningvax.org/fr/index.php>, consulté en décembre 2014).

<sup>3</sup> Daugla DM, Gami JP, Gamougam K, et al. Effect of a serogroup A meningococcal conjugate vaccine (PsA TT) on serogroup A meningococcal meningitis and carriage in Chad: a community study. Lancet. 2014; 383: 40-47.

**WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva**

**ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève**

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

02.2015  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

antigen conjugated with tetanus toxoid (PsA-TT) per dose for use in those aged 1–29 years, and (ii) MenAfriVac 5 µg, containing 5 µg of PsA-TT per dose for use in infants and children aged 3–24 months. For clarity, in this paper the amounts of PsA-TT are specified for both vaccines.

### Current evidence on schedule and dosing

Two double-blind randomized controlled studies of monovalent MenA conjugate vaccine have been conducted: a dose-ranging study in 1200 healthy infants and young children in Ghana and a dose-confirmation study in 1500 healthy infants and young children in Mali.<sup>4</sup> The studies were designed to assess safety and immunogenicity of different doses of antigen and different vaccination schedules before 2 years of age. Both studies assessed the ability of monovalent MenA conjugate vaccine to induce immune memory, and evaluated safety and immunogenicity when co-administered with other vaccines routinely used in this age group.

The Ghana study evaluated 3 dosages of PSA-TT vaccine: MenAfriVac 10 µg, MenAfriVac 5 µg, and a PsA-TT 2.5 µg formulation (non-licensed), co-administered with other routinely administered vaccines, in a 2-dose schedule at 14 weeks and 9 months of age. Immunogenicity data were obtained 28 days after each dose, and 18–27 months after the last dose, depending on the study group. MenAfriVac 5 µg and the 2.5 µg formulation were non-inferior to MenAfriVac 10 µg after the first and second doses in terms of seroconversion and there were no substantial differences between study groups with respect to serum bactericidal antibody titres using baby rabbit complement (rSBA).

The Mali study evaluated 2 dosages of PsA-TT vaccine: MenAfriVac 10 µg and MenAfriVac 5 µg in a 1-dose schedule at 9 months of age or a 2-dose schedule at 9 and 15 months of age, co-administered with other routinely used vaccines. Immunogenicity was tested 28 days after the last vaccination and up to 7 months after vaccination in both of the 1-dose study groups. The antibody response to MenAfriVac 5 µg was found to be non-inferior to that induced by MenAfriVac 10 µg in a 2-dose schedule. After a first dose given at 9 months, MenAfriVac 5 µg was non-inferior to MenAfriVac 10 µg based on seroconversion at 28 days after vaccination. Non-inferiority was also shown based on both seroconversion and the ratio of geometric mean titres (GMTs) at 7 months after vaccination. When the seroconversion endpoint was used, a 1-dose schedule of either MenAfriVac 10 µg or MenAfriVac 5 µg was non-inferior to a 2-dose schedule of MenAfriVac 10 µg.

MenA conjugate vaccine is immunogenic in a 1-dose schedule for those aged 9–24 months or in a 2-dose

polyosidique purifié MenA conjugué à l'anatoxine tétanique (PsA-TT) par dose à utiliser chez les enfants et adultes de 1 à 29 ans; et ii) le MenAfriVac 5 µg, contenant 5 µg de PsA-TT par dose à utiliser chez le nourrisson et l'enfant âgé de 3 à 24 mois. Pour les besoins de clarté, les doses de PsA-TT sont précisées pour les 2 vaccins dans le présent document.

### Données actuelles sur le calendrier et la posologie

Deux études contrôlées randomisées en double aveugle ont été menées sur le vaccin conjugué monovalent MenA: une étude d'établissement de la dose chez 1200 nourrissons et jeunes enfants en bonne santé au Ghana et une étude de confirmation de la dose chez 1500 nourrissons et jeunes enfants en bonne santé au Mali.<sup>4</sup> Ces études ont été conçues pour évaluer l'innocuité et l'immunogénérité des différentes doses d'antigène et de plusieurs calendriers de vaccination avant l'âge de 2 ans. Elles ont toutes 2 évalué la capacité du vaccin conjugué monovalent MenA à induire une mémoire immunitaire, ainsi que son innocuité et son immunogénérité lorsqu'il est administré en même temps que d'autres vaccins utilisés en routine dans cette tranche d'âge.

L'étude au Ghana a évalué 3 doses de PsA-TT: MenAfriVac 10 µg, MenAfriVac 5 µg, et une formulation à 2,5 µg (non homologuée), administrée en même temps que d'autres vaccins de la vaccination systématique, dans le cadre d'un calendrier à 2 doses aux âges de 14 semaines et 9 mois. Les données sur l'immunogénérité ont été obtenues 28 jours après chaque dose, puis de 18 à 27 mois après la dernière dose, en fonction du groupe d'étude. Le MenAfriVac 5 µg et la formulation à 2,5 µg n'étaient pas inférieures au MenAfriVac 10 µg après la première et la seconde dose en termes de séroconversion et il n'y a pas eu de différences sensibles entre les groupes d'études pour ce qui est des titres d'anticorps bactéricides sériques mis en évidence avec du complément de jeune lapin (lABS).

L'étude au Mali a porté sur 2 vaccins différemment dosés en PsA-TT: le MenAfriVac 10 µg et le MenAfriVac 5 µg administré dans le cadre d'un calendrier à une dose à l'âge de 9 mois ou à 2 doses aux âges de 9 et 15 mois, co-administrées avec d'autres vaccins de la vaccination systématique. L'immunogénérité a été testée 28 jours après la dernière dose vaccinale et jusqu'à 7 mois après la vaccination dans les 2 groupes de l'étude ayant eu une seule dose. On a observé que la réponse des anticorps après le MenAfriVac 5 µg n'était pas inférieure à celle induite par le MenAfriVac 10 µg dans le calendrier à 2 doses. Après une première dose administrée à 9 mois, le MenAfriVac 5 µg n'était pas inférieur au MenAfriVac 10 µg en se basant sur la séroconversion 28 jours après la vaccination. La non-infériorité a également été mise en évidence en se fondant à la fois sur la séroconversion et le rapport entre les titres moyens géométriques 7 mois après la vaccination. En prenant la séroconversion comme critère de jugement, un calendrier à 1 dose de MenAfriVac 10 µg ou de MenAfriVac 5 µg ne s'est révélé ne pas être inférieur à un calendrier à 2 doses de MenAfriVac 10 µg.

Le vaccin conjugué MenA est immunogène en calendrier à 1 dose pour les enfants âgés de 9 à 24 mois ou en calendrier

<sup>4</sup> Meningitis Vaccine Project and Partners. Results from the MenA conjugate vaccine (PsA-TT) randomized controlled trials in infants and young children: Executive summary. Geneva, World Health Organization, 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/3\\_MenA\\_vaccine\\_trials\\_SAGE\\_01Oct2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/3_MenA_vaccine_trials_SAGE_01Oct2014.pdf?ua=1), accessed November 2014).

<sup>4</sup> Projet Vaccins Méningite et Partenaires. Results from the MenA conjugate vaccine (PsA-TT) randomized controlled trials in infants and young children: Executive summary. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/3\\_MenA\\_vaccine\\_trials\\_SAGE\\_01Oct2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/3_MenA_vaccine_trials_SAGE_01Oct2014.pdf?ua=1), consulté en novembre 2014).

schedule for those aged 3–9 months.<sup>5,6</sup> Duration of protection beyond 27 months after the final dose is unknown<sup>7</sup> but continues to be monitored.

A modelling exercise compared several possible schedules for administering the vaccine for sustained control of serogroup A meningococcal disease: mass vaccination campaigns targeting 1–29 year-olds alone (1), followed by periodic campaigns targeting 1–4 year-olds (2) or by routine vaccination at 9 months of age with (3) or without (4) an initial catch-up campaign among 1–4 year-olds.<sup>8</sup> There was considerable overlap in the distribution of results, but routine vaccination at 9 months of age resulted in lower average annual incidence than regular mass campaigns targeting children aged 1–4 years, provided routine coverage was above 60%. The strategy resulting in the lowest overall average annual incidence and longest time to resurgence was introduction into routine immunization at 9 months, beginning 5 years after the initial mass campaigns, with a catch-up round targeting unvaccinated children aged 1–4 years.

## Co-administration

In the Ghana and Mali studies, non-inferiority of each of the monovalent MenA conjugate vaccine groups (monovalent MenA conjugate vaccine with other routinely administered vaccines) to the relevant control group (other routinely administered vaccines alone – diphtheria toxoid, tetanus toxoid, whole cell pertussis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, oral poliovirus, yellow fever, measles and rubella vaccines) was demonstrated for most of the vaccine comparisons, as shown by the response rate to a given routinely administered vaccine antigen reaching a pre-defined threshold. For the few comparisons that did not show non-inferiority due to either lower than expected response rates at the predefined threshold considered for a given antigen or smaller than required number of tested sera, there were no statistically significant differences in GMTs or geometric mean concentrations (GMCS) between the control group and the monovalent MenA conjugate vaccine groups one month after vaccination, after adjusting for age, sex, and pre-dose concentration.

à 2 doses pour les nourrissons âgés de 3 à 9 mois.<sup>5,6</sup> La durée de la protection au-delà de 27 mois après la dernière dose est inconnue<sup>7</sup> mais continue d'être surveillée.

Un exercice de modélisation a comparé plusieurs calendriers possibles pour l'administration du vaccin en vue d'endiguer durablement les infections à méningocoque du sérogroupe A: les campagnes de vaccination de masse seules, ciblant les enfants et adultes âgés de 1 à 29 ans (1), suivies de campagnes périodiques ciblant les enfants de 1 à 4 ans (2) ou la vaccination systématique des nourrissons âgés de 9 mois avec (3) ou sans (4) une campagne initiale de rattrapage pour les enfants de 1 à 4 ans.<sup>8</sup> Il y a eu des chevauchements considérables dans la répartition des résultats, mais la vaccination systématique des nourrissons âgés de 9 mois a entraîné une incidence annuelle moyenne inférieure à celle obtenue avec les campagnes régulières de masse ciblant les enfants âgés de 1 à 4 ans, dans la mesure où la couverture de la vaccination systématique était supérieure à 60%. La stratégie conduisant à l'incidence annuelle générale moyenne la plus basse et le délai le plus long jusqu'à la résurgence de la maladie a été l'introduction de la vaccination systématique à l'âge de 9 mois, 5 années après des campagnes initiales de masse, avec une tournée de rattrapage ciblant les enfants non vaccinés âgés de 1 à 4 ans.

## Co-administration

Dans les études au Ghana et au Mali, la non-infériorité de chacun des groupes auxquels le vaccin conjugué monovalent MenA a été administré (vaccin MenA avec d'autres vaccins de la vaccination systématique) par rapport au groupe témoin correspondant (autres vaccins de la vaccination systématique administrés seuls – anatoxine diptérique, anatoxine tétanique, vaccins anticoquelucheux à germes entiers, vaccins contre l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, la fièvre jaune, la rougeole, la rubéole et vaccin antipoliomyélitique oral) a été mise en évidence pour la plupart des comparaisons, comme le montre le taux de réponse à un antigène vaccinal administré systématiquement, atteignant un seuil prédéfini. Pour les quelques comparaisons n'établissant pas de non-infériorité, soit à cause du taux de réponse plus bas que prévu au seuil prédéfini pour un antigène donné, soit à cause d'un nombre de sérums testés n'ayant pas la valeur requise, il n'y avait pas de différences significatives sur le plan statistique pour les titres moyens géométriques ou les concentrations moyennes géométriques entre le groupe témoin et les groupes ayant reçu le vaccin conjugué monovalent MenA un mois après la vaccina-

<sup>5</sup> Grading of scientific evidence – table I: Efficacy of a single-dose MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (9 to 24 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Available at [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_efficacy\\_1\\_dose\\_children\\_9\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_efficacy_1_dose_children_9_24_months.pdf)

<sup>6</sup> Grading of scientific evidence – table II: Efficacy of a 2 dose schedule of MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 9 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Available at [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_efficacy\\_2\\_doses\\_children\\_3\\_9\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_efficacy_2_doses_children_3_9_months.pdf)

<sup>7</sup> Grading of scientific evidence – table III: Duration of protection conferred by MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 24 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Available at [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_duration\\_children\\_3\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_duration_children_3_24_months.pdf)

<sup>8</sup> Karachaliou A, Trotter C. *Modelling long-term vaccination strategies with MenAfriVac® in the African meningitis belt: Executive summary prepared for SAGE, October 2014*. Geneva, World Health Organization, 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2\\_Modelling\\_MenAfriVac\\_SAGE\\_summary\\_30Sep2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_Modelling_MenAfriVac_SAGE_summary_30Sep2014.pdf?ua=1), accessed November 2014).

<sup>5</sup> Cotation des preuves scientifiques – tableau I: Efficacy of a single-dose MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (9 to 24 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_efficacy\\_1\\_dose\\_children\\_9\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_efficacy_1_dose_children_9_24_months.pdf)

<sup>6</sup> Cotation des preuves scientifiques – tableau II: Efficacy of a 2 dose schedule of MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 9 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_efficacy\\_2\\_doses\\_children\\_3\\_9\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_efficacy_2_doses_children_3_9_months.pdf)

<sup>7</sup> Cotation des preuves scientifiques – tableau III: Duration of protection conferred by MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 24 months of age) against serogroup A meningococcal disease. Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_duration\\_children\\_3\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_duration_children_3_24_months.pdf)

<sup>8</sup> Karachaliou A, Trotter C. *Modelling long-term vaccination strategies with MenAfriVac® in the African meningitis belt: Executive summary prepared for SAGE, October 2014*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2\\_Modelling\\_MenAfriVac\\_SAGE\\_summary\\_30Sep2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_Modelling_MenAfriVac_SAGE_summary_30Sep2014.pdf?ua=1), consulté en novembre 2014).

The immunogenicity when co-administered with rotavirus and pneumococcal conjugate vaccines was not evaluated.<sup>4</sup>

## Safety

*Infants and young children:* A total of 3315 doses of monovalent MenA conjugate vaccine were administered in the Ghana and Mali studies. The reactogenicity profile of monovalent MenA conjugate vaccine given concomitantly with other routinely administered vaccines in infants and young children aged 14 weeks to 15 months at time of vaccination was shown to be similar to that of the concomitantly-given routine vaccines. Local reactions at the site of monovalent MenA conjugate vaccine injection were observed in <11% of infants and were predominantly mild and transient. There were no significant increases in systemic reactions due to concomitant vaccination with monovalent MenA conjugate vaccine compared to the other routine vaccines administered alone. No statistically significant differences in the frequency or severity of adverse events within 28 days of vaccination were observed among infants receiving monovalent MenA conjugate vaccine along with the other routinely administered vaccines compared to other routinely administered vaccines alone, indicating a comparable safety profile. Overall, reported serious adverse events (SAEs) were not statistically different among study groups at any time during the vaccination series and follow-up observation period.

The safety database shows a comparable safety profile for MenAfriVac 5 µg and MenAfriVac 10 µg when co-administered with the other recommended routinely administered vaccines in young children and did not reveal any signals for a specific adverse event to occur in excess. Both clinical studies provide evidence that both MenAfriVac formulations (5 µg and 10 µg) were well tolerated and safe.<sup>4, 9, 10</sup>

*Pregnancy and lactation:* An observational study in Ghana compared rates of pregnancy outcomes between pregnant women vaccinated (1730 women) in a mass campaign, pregnant women who chose not to be vaccinated (919 women), and a historical unvaccinated control group (3551 women). The study found no significant differences in pregnancy outcomes including overall maternal, fetal, and neonatal mortality, overall rates of spontaneous abortions, still births, perinatal deaths, prematurity, low birth weight, small for gestational age, and rates of caesarean section.<sup>11</sup> Data are not

tion, après ajustement sur l'âge, le sexe et la concentration avant la dose. L'immunogénicité en cas d'administration concomitante des vaccins antirotavirus et des vaccins antipneumococques conjugués n'a pas été évaluée.<sup>4</sup>

## Innocuité

*Nourrissons et jeunes enfants:* au total, 3315 doses de vaccin conjugué monovalent MenA ont été administrées dans le cadre des études au Ghana et au Mali. Le profil de réactogénicité de ce vaccin administré en même temps que des vaccins de la vaccination systématique à des nourrissons et à des jeunes enfants âgés de 14 semaines à 15 mois au moment de la vaccination s'est avéré similaire à celui des vaccins administrés en même temps. On a observé des réactions locales au site d'injection du vaccin conjugué monovalent MenA chez <11% des nourrissons et elles ont été principalement bénignes et transitoires. Il n'y pas eu de hausses sensibles des réactions systémiques à la suite de la vaccination concomitante avec le vaccin conjugué monovalent MenA, par rapport aux autres vaccins de la vaccination systématique administrés seuls. Aucune différence significative sur le plan statistique pour ce qui est de la fréquence ou de la gravité des événements indésirables dans les 28 jours suivant la vaccination n'a été observée chez les nourrissons à la suite de la vaccination concomitante avec le vaccin conjugué monovalent MenA, par rapport aux autres vaccins de la vaccination systématique administrés seuls, ce qui révèle un profil d'innocuité comparable. Globalement, il n'y a pas eu de différences statistiques au niveau des notifications d'événements indésirables graves (EIG) entre les groupes d'études à n'importe quel moment pendant les séries de vaccination ou la période observationnelle de suivi.

La base de données montre un profil d'innocuité comparable pour le MenAfriVac 5 µg et le MenAfriVac 10 µg lorsqu'ils sont administrés en même temps que les autres vaccins recommandés pour la vaccination systématique des jeunes enfants et n'a pas révélé de signaux indiquant que des événements indésirables spécifiques surviennent en excès. Les 2 études cliniques apportent des données probantes établissant que les 2 présentations du MenAfriVac (5 µg et 10 µg) ont été sûres et bien tolérées.<sup>4, 9, 10</sup>

*Grossesse et allaitement:* une étude observationnelle au Ghana a comparé les fréquences des résultats de la grossesse entre des femmes enceintes vaccinées (au nombre de 1730) dans une campagne de masse, des femmes enceintes ayant choisi de ne pas se faire vacciner (919) et un groupe témoin historique non vacciné (3551 femmes). L'étude n'a pas constaté de différences significatives dans les résultats de la grossesse, que ce soit les taux globaux de mortalité maternelle, fœtale et néonatale, les fréquences moyennes des avortements spontanés, des mortuosités, des décès périnatals, de la prématurité, du petit poids de naissance, de l'hypotrophie fœtale et des césariennes.<sup>11</sup>

<sup>9</sup> Grading of scientific evidence – table IV: Safety of MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 24 months of age). Available at [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_safety\\_children\\_3\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_safety_children_3_24_months.pdf)

<sup>10</sup> Out of 3315 doses of PsA-TT vaccine administered in the two studies (and out of a total of 9155 doses administered during the entire clinical development of the PsA-TT vaccine – 8 clinical studies<sup>2</sup>), 2 SAEs were assessed as related to vaccination: 1 febrile seizure that occurred on the day of vaccination and resolved within 24 hours in a 12-month-old child who received MenAfriVac 10 µg with DTwPHBVHib, and 1 facial oedema with onset on the day of vaccination and resolved within 48 hours in a 9-month-old child who received MenAfriVac 10 µg alone.

<sup>9</sup> Cotation des preuves scientifiques – tableau IV: Safety of MenA conjugate vaccination in immunocompetent children (3 to 24 months of age). Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/mena\\_grad\\_safety\\_children\\_3\\_24\\_months.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/mena_grad_safety_children_3_24_months.pdf)

<sup>10</sup> Sur 3315 doses de vaccin contenant le PsA-TT administrées dans les 2 études (et sur un total de 9155 doses administrées au cours de tout le développement clinique du vaccin PsA-TT – 8 études cliniques<sup>2</sup>), 2 EIG ont été considérés comme étant en lien avec la vaccination: une convulsion fébrile qui est survenue le jour de la vaccination et a disparu dans les 24 heures chez un enfant âgé de 12 mois à qui on a administré le MenAfriVac 10 µg avec DTcEVHBHib, et 1 œdème du visage apparu le jour de la vaccination et se résolvant dans les 48 heures chez un enfant âgé de 9 mois à qui on a administré le MenAfriVac 10 µg seul.

available for lactating women; however, there is no evidence that bacterial vaccines or toxoids given to lactating women can harm a developing child and lactation is not considered a contraindication for administration of MenA conjugate vaccine.<sup>12</sup>

### **WHO updated recommendations**

WHO emphasizes the importance of completing mass vaccination campaigns in individuals aged 1–29 years in all countries in the African meningitis belt, and the need to conduct high quality surveillance and vaccination programme evaluation in those countries. The following recommendations are additional to those in the 2011 position paper.

WHO recommends that countries completing mass vaccination campaigns introduce meningococcal A conjugate vaccine into the routine childhood immunization programme within 1–5 years following campaign completion, along with a one-time catch-up campaign for birth cohorts born since the initial mass vaccination and which would not be within the age range targeted by the routine immunization programme. In areas where routine childhood vaccination coverage with meningococcal A conjugate vaccine is less than 60%, periodic campaigns could be considered to complement routine vaccination, as herd protection may not be sufficient to protect those who are not immunized.

WHO recommends a 1-dose schedule, with vaccine administration by deep intramuscular injection, preferably in the anterolateral aspect of the thigh, at 9–18 months of age based on local programmatic and epidemiologic considerations. This recommendation for routine immunization programmes is based on the high level of herd immunity following mass campaigns, epidemiologic evidence on the age distribution of disease, and programmatic and economic considerations. Any children who miss vaccination at the recommended age should be vaccinated as soon as possible thereafter. If in a specific context there is a compelling reason to vaccinate infants younger than 9 months, a 2-priming dose infant schedule should be used starting at 3 months of age, with doses at least 8 weeks apart, based on evidence from other polysaccharide-protein conjugate

On ne dispose pas de données pour les femmes qui allaient; en revanche, rien n'indique que les vaccins bactériens ou les anatoxines administrés à des femmes qui allaient puissent être préjudiciables pour l'enfant en développement et l'allaitement n'est pas considéré comme une contre-indication à l'administration du vaccin conjugué MenA.<sup>12</sup>

### **Recommendations actualisées de l'OMS**

L'OMS insiste sur l'importance de terminer les campagnes de vaccination de masse ciblant tous les enfants et les adultes âgés de 1 à 29 ans dans tous les pays de la ceinture africaine de la méningite et sur la nécessité de mettre en place des programmes de surveillance de grande qualité et d'évaluer les programmes de vaccination dans ces pays. Les recommandations qui suivent s'ajoutent à celles figurant dans la note de synthèse publiée en 2011.

L'OMS recommande aux pays terminant les campagnes de vaccination de masse d'introduire le vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérogroupe A dans les programmes de vaccination systématique des enfants dans les 1 à 5 ans suivant la fin de la campagne, ainsi qu'une campagne de rattrapage unique couvrant les cohortes d'enfants nés depuis la vaccination de masse initiale et qui seraient en dehors de la tranche d'âge cible par le programme de vaccination systématique. Dans les zones où la couverture de la vaccination systématique des enfants par le vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérogroupe A est inférieure à 60%, on pourra envisager des campagnes périodiques en complément de la vaccination systématique, la protection collective pouvant ne pas suffire alors pour protéger les sujets non vaccinés.

L'OMS recommande un calendrier à 1 dose, avec administration du vaccin par injection intramusculaire profonde, de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse, à l'âge de 9 à 18 mois, en fonction des considérations programmatiques et épidémiologiques locales. Cette recommandation pour les programmes de vaccination systématique se fonde sur le haut niveau d'immunité collective à la suite des campagnes de masse, sur les données épidémiologiques concernant la répartition de la maladie selon l'âge, ainsi que sur les considérations programmatiques et économiques. Tous les enfants manqués par la vaccination à l'âge préconisé doivent être vaccinés le plus tôt possible par la suite. Si, dans un contexte spécifique, il y a un motif impérieux de vacciner les nourrissons avant l'âge de 9 mois, un calendrier de primovaccination à 2 doses sera alors appliqué à partir de l'âge de 3 mois et avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre les 2 doses, en se basant sur les données

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\\_27536](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_27536)

