

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2014 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 1–3 April 2014 in Geneva, Switzerland. This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.²

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report focused on 3 key issues: (i) sustaining the momentum generated by the Decade of Vaccines (DoV)/Global Vaccine Action Plan (GVAP), (ii) ensuring efforts to effectively support country implementation are sufficient and (iii) identifying areas for more effective coordination and collaboration between WHO and its partners.

The upcoming 40-year anniversary of the WHO Expanded Programme on Immunization (EPI) was celebrated during World Immunization Week, 24–29 April 2014.

The report described the implementation of recent SAGE recommendations on yellow fever, hepatitis A and cholera vaccinations. In January 2014, the WHO Executive Board recommended a draft resolution for consideration by the World Health Assembly in May 2014, calling for an update of the relevant provisions in the *International Health Regulations* (Annex 7) to reflect the life-long protection conferred by 1 dose of yellow fever vaccine. The continued monitoring of the 1 dose hepatitis A vaccination programme in Argentina indicates the

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2014 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 1^{er} au 3 avril 2014 à Genève (Suisse). Le présent rapport récapitule les discussions, ainsi que les conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.²

Rapport du Département OMS Vaccinations, vaccins et produits biologiques

Le rapport s'est axé sur 3 points essentiels: i) maintenir la dynamique suscitée par le Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) dans le cadre de la Décennie de la vaccination, ii) veiller à ce que les efforts pour soutenir efficacement la mise en œuvre dans les pays soient suffisants et iii) déterminer les domaines pour une coordination et une collaboration plus efficaces entre l'OMS et ses partenaires.

Le 40^e anniversaire du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS a été célébré lors de la Semaine mondiale de la vaccination, du 24 au 29 avril 2014.

Le rapport décrit la mise en œuvre des recommandations récentes du SAGE concernant les vaccins contre la fièvre jaune, l'hépatite A et le choléra. En janvier 2014, le Conseil exécutif de l'OMS a recommandé un projet de résolution à soumettre à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2014 appelant à revoir les dispositions du *Règlement sanitaire international* (Annexe 7) pour y refléter la protection à vie conférée par une dose de vaccin antiamaril. Le suivi continu du programme de vaccination par 1 dose de vaccin contre l'hépatite A en Argentine indique toujours une absence

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 346.–

05.2014

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

¹ See <http://www.who.int/immunization/policy/sage/en/>

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 1–3 April 2014 together with summarized declarations of interests provided by SAGE members are available at <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/en/>; accessed in April 2014.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/policy/sage/en/>

² La série complète des communications et des documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 1^{er} au 3 avril 2014, ainsi que les déclarations d'intérêt fournies par les membres de ce groupe sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/en/>, consultée en avril 2014.

absence of breakthrough cases, and long term protection. An international cholera vaccine stockpile has been constituted and consultative meetings have taken place to start rolling out the implementation of cholera vaccination.

An overview of progress towards achieving the DoV goals was provided, noting that Member States welcomed the SAGE recommendations during the Executive Board meeting in January. SAGE applauded the initiatives to adopt and roll-out the GVAP at regional level

The report emphasized that challenges remain to reach the milestone of 90% national coverage with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3) in all countries by 2015, which requires the immunization of an additional 13 million children. To reduce dropout rates between the DTP1 and DTP3 vaccinations and assess the associated missed opportunities, efforts should be made to improve country capacity to generate demand, drive their programme and in particular to improve ownership of immunization programmes. The importance of ensuring adequate country ownership was exemplified again by ongoing challenges in the African Region and SAGE emphasized the importance of sustaining current efforts. The requirements for ongoing funding and sufficient immunization staff were noted, with a particular focus on GAVI graduating countries. Concern was raised that meeting the DoV goals is behind schedule. The absorptive capacity and willingness of countries to meet the goals is also of concern and WHO needs to work with countries to follow up on country ownership including alignment of national plans of action with the GVAP, strengthening national technical advisory groups on immunization and inter-agency coordinating committees, national legal and regulatory framework for financing immunization, and country commitment to financing. An analysis of the absorptive capacity of countries to introduce new vaccines was also requested.

The need to implement new vaccines in all countries was stressed, especially in middle income countries that self-procure vaccines, as these countries include 71% of the world's children. A recommendation was made for consideration of a platform for immunization coverage in the 2nd year of life, in view of potential necessary booster doses and opportunities to catch up with incomplete vaccination, and removing the artificial barrier often experienced after the 1st birthday.

Finally, the report addressed how vaccine research could contribute to the mapping of existing knowledge gaps, to ultimately achieve the WHO goals in this domain, highlighting the outputs of the Global Vaccine and Immunization Research Forum which took place in March 2014.

SAGE reaffirmed the need to improve data quality and enhance data management for the purpose of better operational, management and strategic decisions.

d'échecs vaccinaux et une protection de longue durée. Un stock international de vaccins anticholériques a été constitué et des réunions consultatives ont eu lieu pour commencer à utiliser ces vaccins.

Un aperçu général des progrès accomplis dans la réalisation des buts de la Décennie de la vaccination a été donné en soulignant que les États Membres ont fait bon accueil aux recommandations du SAGE lors de la session du Conseil exécutif de l'OMS de janvier. Le SAGE a complimenté les initiatives visant à adopter et à lancer le GVAP au niveau régional.

Le rapport insiste sur les défis qu'il faut encore relever pour atteindre une couverture nationale de 90% par 3 doses du vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) dans tous les pays d'ici 2015, ce qui nécessitera de vacciner 13 millions d'enfants en plus. Pour réduire les taux d'abandon entre le DTC1 et le DTC3 et évaluer les occasions perdues qui s'y associent, des efforts doivent être faits pour améliorer la capacité des pays à générer la demande, à mener leur programme et, en particulier, faire en sorte qu'ils s'approprient davantage les programmes de vaccination. L'importance d'une adhésion suffisante des pays a de nouveau été mise en lumière par les difficultés persistantes rencontrées dans la Région africaine, et le SAGE a insisté sur l'intérêt de soutenir les efforts actuels. Le besoin de disposer d'un financement continu et de personnels avec des effectifs suffisants a été noté, en mettant plus particulièrement l'accent sur les pays qui se qualifient au titre de l'Alliance GAVI. Des inquiétudes ont été exprimées quant au retard actuel pris dans la réalisation des buts de la Décennie de la vaccination. La capacité d'absorption et la volonté des pays d'atteindre les buts sont également un sujet de préoccupation et l'OMS doit collaborer avec eux pour suivre l'adhésion par les pays, notamment l'alignement des plans nationaux sur le GVAP, le renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et des comités de coordination interinstitutions, les cadres légal et réglementaire nationaux pour le financement de la vaccination et la volonté de financement dans les pays. Une analyse de la capacité d'absorption des pays pour l'introduction de nouveaux vaccins a été également demandée.

Le rapport insiste sur le besoin d'introduire de nouveaux vaccins dans tous les pays, en particulier ceux à revenu intermédiaire qui se procurent eux-mêmes les vaccins et qui regroupent 71% des enfants du monde. Il a été recommandé d'envisager une plate-forme pour la couverture de la vaccination pendant la deuxième année de vie, compte tenu des doses de rappel potentiellement nécessaires et des possibilités de rattraper les vaccinations incomplètes, en enlevant la barrière artificielle mise trop souvent après le premier anniversaire.

Enfin, le rapport s'intéresse à la possibilité pour la recherche de contribuer à dresser l'inventaire des lacunes existantes dans les connaissances pour parvenir finalement aux buts de l'OMS dans ce domaine, en soulignant les résultats du Forum mondial de recherche sur les vaccins et les vaccinations qui a eu lieu en mars 2014.

Le SAGE a réaffirmé le besoin d'améliorer la qualité des informations et de renforcer la gestion des données, la finalité étant d'améliorer les décisions opérationnelles, gestionnaires et stratégiques.

SAGE congratulated the WHO South East Asia Region (SEAR) on having been certified as polio-free on 27 March 2014. This milestone means that 80% of the world population now lives in polio-free areas. Nevertheless challenges remain, as polio transmission and outbreaks were reported from several countries, in part sustained by ongoing armed conflicts and security issues. SAGE expressed its grave concerns regarding these conflicts, particularly those in Syria, Central African Republic and South Sudan, which impact on vaccination coverage and the number of outbreaks. SAGE is concerned that maternal and neonatal tetanus elimination, which is both a health and an equity issue, remains another unfinished agenda. SAGE highlighted that climate change might lead to further conflicts and that the WHO will need to consider the associated consequences on immunization programmes.

Report from the GAVI Alliance

The Chief Executive Officer of the GAVI Alliance provided an update on recent Board decisions, the key elements under consideration for GAVI's future strategy, its policy review pipeline, and plans for replenishment of funds.

At its November 2013 meeting, the Board approved the opening of a window for Japanese encephalitis vaccines and inactivated polio vaccines (IPV), additional support for yellow fever vaccination, and a contribution to an expanded WHO-managed cholera stockpile. The Board noted future consideration for malaria immunization pending SAGE recommendations on use and availability of WHO prequalified vaccines. More evidence was requested on rabies vaccines and on influenza vaccines for pregnant women.

The GAVI Alliance has adjusted its grant management and monitoring processes aimed at increasing country ownership, lower transaction costs, and bringing the health systems strengthening and new vaccine introduction support windows together, including with improved financial oversight. By 30 March 2014, 10 countries had submitted applications to GAVI for support for IPV introduction.

Regarding the future strategy for GAVI 2016–2020, the main focus will be on: (i) maintenance of GAVI's current gross national income eligibility criteria; (ii) focused efforts on coverage and equity; (iii) increasing country ownership; (iv) considering catalytic investments to targeted areas in large countries; and (v) market shaping and access to affordable pricing for graduated countries.

A number of GAVI policies are being reviewed towards continued relevance for the future strategy including eligibility, co-financing, graduation, and operational support policies for new vaccines. GAVI's current policy of providing countries only with whole-cell pertussis (wP) in a pentavalent combination vaccine, and monovalent IPV was reaffirmed.

Le SAGE a salué la Région OMS de l'Asie du Sud-Est (SEAR), qui a été certifiée exempte de poliomyélite le 27 mars 2014. Cette étape décisive signifie que, désormais, 80% de la population mondiale vit dans des régions débarrassées de cette maladie. Des difficultés, signalées dans plusieurs pays, subsistent cependant pour interrompre la transmission de la poliomyélite et endiguer les flambées et perdurent en partie à cause des conflits en cours et des problèmes d'insécurité. Le Groupe a exprimé ses vives inquiétudes à propos de ces conflits, notamment en Syrie, en République centrafricaine et au Soudan du Sud, qui ont des répercussions sur la couverture vaccinale et le nombre de flambées. Le SAGE est préoccupé par l'élimination du tétanos maternel et néonatal, qui est à la fois une question de santé et d'équité et demeure encore à l'ordre du jour. Il a souligné que le changement climatique pouvait aviver les conflits et que l'OMS devra prendre en compte les conséquences qui en découleront pour les programmes de vaccination.

Rapport de l'Alliance GAVI

Le Directeur de l'Alliance GAVI a fait le point sur les décisions récentes du Conseil, les éléments clés à l'étude pour la stratégie de l'Alliance à l'avenir, la révision de la politique en attente et les plans de reconstitution des ressources financières.

Lors de sa réunion en Novembre 2013, le Conseil a approuvé l'ouverture d'une fenêtre de financement pour les vaccins contre l'encéphalite japonaise et les vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI), une aide supplémentaire pour la vaccination contre fièvre jaune, et la contribution à une augmentation du stock de vaccins anticholériques géré par l'OMS. Il a pris note de la vaccination antipaludique à prendre en considération à l'avenir selon les recommandations du SAGE concernant l'utilisation du vaccin et selon la disponibilité de vaccins préqualifiés par l'OMS. Davantage d'informations factuelles sur les vaccins anti-rabiques et les vaccins antigrippaux pour les femmes enceintes ont été demandées.

L'Alliance GAVI a ajusté ses procédures de gestion et de suivi des subventions dans le but d'accroître l'appropriation par les pays, de faire baisser les coûts de transaction et de réunir les activités de renforcement des systèmes de santé et d'introduction de nouveaux vaccins avec une amélioration de la surveillance financière. Au 30 mars 2014, 10 pays avaient présenté à l'Alliance des demandes d'aide pour l'introduction du VPI.

En ce qui concerne la future stratégie de l'Alliance GAVI pour 2016-2020, l'accent portera principalement sur: i) le maintien des critères actuels de recevabilité ayant trait au produit national brut; ii) les efforts centrés sur la couverture et l'équité; iii) le renforcement de l'appropriation par les pays; iv) les investissements à effet catalyseur consacrés à des régions ciblées dans les grands pays; et v) la structuration des marchés ainsi que l'accès à des prix abordables dans les pays qualifiés.

Un certain nombre de politiques de l'Alliance sont en cours de réexamen pour établir leur pertinence dans la perspective de la stratégie future, notamment les politiques d'éligibilité, de co-financement, de qualification et de nouvelles politiques d'appui opérationnel pour les nouveaux vaccins. La politique actuelle de l'Alliance GAVI qui est de fournir aux pays uniquement un vaccin à germes entiers contre la coqueluche sous la forme d'un vaccin pentavalent et le VPI monovalent a été réaffirmée.

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

At its December 2013 meeting, GACVS reviewed: (i) the safety profile of chimeric Japanese encephalitis, IPV, and rotavirus; (ii) allegations related to the safety of human papillomavirus (HPV) vaccines; (iii) investigations related to increased pyrogenicity of a seasonal influenza vaccine; and (iv) the development of a vaccine safety surveillance manual.³ In June 2014, GACVS will hold its 30th meeting, thereby celebrating 15 years of work. SAGE noted the relevance and importance of the work of GACVS, and the complementary roles of GACVS and SAGE in assessing and managing safety issues related to vaccine use. SAGE noted that the safety of several vaccines which are known to be very safe, such as whole-cell pertussis and HPV vaccines, is periodically questioned in several countries. SAGE called for the identification of novel communication strategies for the work of GACVS to have a greater impact and help maintain confidence in vaccines.

Polio eradication

Following the large poliomyelitis outbreaks in the Middle East and the Horn of Africa in 2013, and an expanding outbreak in Central Africa in 2014, Member States are voicing increasing concern about the international spread of poliovirus and have requested additional WHO guidance on recommendations for the vaccination of travellers from countries where poliovirus is circulating. Upon reviewing the relevant scientific evidence, SAGE endorsed updates to the existing WHO recommendations for travellers from polio-infected countries in the WHO publication *International Travel and Health* (ITH) 2013 as follows:

1. Polio vaccination recommendations for travellers from polio-infected countries should apply to all residents and to visitors of all ages who spend >4 weeks in the country. Several lines of evidence demonstrate that older individuals play an important role in international spread of poliovirus, including observational and challenge studies and documented cases of adult travellers excreting wild poliovirus.
2. In addition to oral poliovirus vaccine (OPV), which is currently recommended in ITH for the vaccination of travellers from polio-infected countries, IPV can be used for booster doses. A recent study from Moradabad, India, demonstrated that 1 dose of bivalent OPV or IPV reduces excretion of poliovirus significantly in people previously given OPV. For people who previously received only IPV, OPV should be the choice for booster if available and feasible.
3. Resident travellers of all ages from polio-infected countries should have received 1 documented additional dose of OPV or IPV a minimum of 4 weeks and a maximum of 12 months before each

Rapport du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS)

Lors de sa réunion de décembre 2013, le Comité a passé en revue: i) les profils d'innocuité du vaccin chimère contre l'encéphalite japonaise, du VPI et du vaccin anti-rotavirus; ii) les allégations relatives à l'innocuité des vaccins contre le papillomavirus humain (HPV); iii) les investigations relatives à la pyrogénicité accrue d'un vaccin contre la grippe saisonnière; et iv) l'élaboration d'un manuel pour la surveillance de l'innocuité des vaccins.³ En juin 2014, le Comité tiendra sa trentième réunion et célébrera ainsi 15 ans d'activité. Le SAGE a relevé la pertinence et l'importance des travaux du GACVS ainsi que la complémentarité des rôles du GACVS et du SAGE pour évaluer et gérer les problèmes d'innocuité relatifs à l'utilisation des vaccins. Le SAGE a noté que l'innocuité de certains vaccins connus pour leur excellent profil de sécurité, comme le vaccin à germes entiers contre la coqueluche et le vaccin anti-HPV, est périodiquement remise en question dans plusieurs pays. Il a demandé de trouver de nouvelles stratégies de communication pour que les travaux du GACVS aient un plus grand impact et contribuent à maintenir la confiance dans les vaccins.

Éradication de la poliomyélite

Après les grandes flambées de poliomyélite au Moyen-Orient et dans la Corne de l'Afrique en 2013, puis une flambée en expansion en Afrique centrale en 2014, les États Membres expriment des inquiétudes de plus en plus vives quant à une propagation internationale des poliovirus et ont demandé à l'Organisation des orientations et recommandations supplémentaires pour la vaccination des voyageurs en provenance de pays infectés. Après avoir passé en revue les données scientifiques à ce sujet, le SAGE a approuvé l'actualisation des recommandations existantes de l'OMS pour les voyageurs en provenance de pays infectés dans l'édition 2013 de sa publication *Voyages internationaux et santé* (VIS), comme suit:

1. Les recommandations pour la vaccination antipoliomyélique des voyageurs en provenance de pays infectés doivent s'appliquer à tous les résidents ou visiteurs, quel que soit leur âge, qui ont passé >4 semaines dans le pays en question. Plusieurs données factuelles démontrent que les individus plus âgés jouent un rôle important dans la propagation internationale des poliovirus, dont des études d'observation et des études d'épreuve, ainsi que des cas documentés de voyageurs adultes excréant des poliovirus sauvages.
2. En plus du vaccin antipoliomyélique oral (VPO), actuellement recommandé dans le VIS pour vacciner les voyageurs en provenance de pays infectés, on peut utiliser le VPI pour les doses de rappel. Une étude récente à Moradabad (Inde) a démontré qu'une dose de VPO bivalent ou de VPI réduit sensiblement l'excrétion de poliovirus chez les sujets auxquels on a administré auparavant le VPO. Pour ceux qui auparavant ont seulement reçu le VPI, le VPO sera le vaccin de choix pour un rappel s'il est disponible et si c'est faisable.
3. Quel que soit leur âge, les voyageurs résidant dans des pays infectés doivent avoir reçu au moins 1 dose supplémentaire avérée de VPO ou de VPI, administrée au minimum 4 semaines et au maximum 12 mois avant chaque voyage

³ See No. 7, 2014, pp.53–60.

³ Voir N° 7, 2014, pp. 53-60.

international travel. Evidence from a number of studies demonstrates that immunologically-naïve populations usually attain a maximum immune response within 4 weeks, and intestinal immunity can wane within 12 months. Travellers embarking on last minute/urgent travel that cannot be postponed should nevertheless receive 1 dose of OPV or IPV before departure if they have not received a documented dose of polio vaccine within the previous 12 months.

SAGE recognized the potential social and economic cost associated with the implementation of these recommendations but believes that they would help decrease the risk of outbreaks. In 2013, 60% of the all reported polio cases resulted from long distance importations from polio-endemic countries.

SAGE reviewed the status of IPV introduction globally, which is 1 of the 5 major criteria for judging global readiness for OPV2 withdrawal.⁴ SAGE was informed of the outcomes of the February 2014 UNICEF tender, in which one IPV supplier has offered a price of €0.75 per dose in 10-dose vials (approximately USD 1 per dose) to GAVI-eligible countries and €1.5–2.4 per dose (approximately USD 2.1–3.3 per dose) for middle-income countries, also in 10-dose vials; another manufacturer offered a price of US\$ 1.90/dose in 5-dose vials, for any requesting country. SAGE concurred that these represent the best possible IPV prices in the near term and constitute a firm basis for proceeding with the goal of global IPV introduction by end-2015 as an integral part of the polio endgame strategy. To date, of the 194 WHO Member States, 71 (36%) have introduced IPV and 65 (34%) have decided or declared intent to introduce IPV by end-2015. SAGE reaffirmed the need for all countries to have completed planning for IPV introduction by end-2014. SAGE endorsed the proposed actions by the Immunization Systems Management Group to further accelerate decision-making to introduce IPV in the remaining OPV-using countries, particularly through increased technical assistance, enhanced communications, and potential financial support mechanisms for non-GAVI supported countries in special circumstances. SAGE reinforced the importance of conducting a technical briefing on IPV introduction for OPV-using countries during the WHA in May 2014.

SAGE reviewed the progress towards eventual confirmation of a specific date for global OPV2 withdrawal, which requires the absence of 'persistent' circulating vaccine-derived poliovirus type-2 (cVDPV2) for at least 6 months globally. SAGE was alarmed by the persistent VDPV2 circulation in northern Nigeria (since July 2005) and Pakistan (since August 2012), noting that these areas overlap with some of the last wild poliovirus reservoirs in the world. Stopping circulation of both WPVs and VDPVs requires addressing gaps in quality

international. Les faits mis en évidence par un certain nombre d'études démontrent que les populations immunologiquement naïves atteignent en général une réponse immunitaire maximale en 4 semaines et que l'immunité intestinale peut disparaître dans les 12 mois. Les voyageurs entreprenant des déplacements urgents, de dernière minute et ne pouvant être différés, doivent néanmoins recevoir 1 dose de VPO ou de VPI avant leur départ s'ils n'ont pas reçu 1 dose avérée de vaccin antipoliomyélitique au cours des 12 derniers mois.

Le SAGE a reconnu les coûts potentiels du point de vue social et économique associés à la mise en œuvre de ces recommandations, mais il estime qu'elles aideraient à diminuer le risque de flambées. En 2013, 60% de l'ensemble des cas de poliomyélite notifiés résultaient d'importations au long cours à partir des pays d'endémie.

Le SAGE a examiné la situation de l'introduction du VPI dans le monde, l'un des 5 critères majeurs pour juger de l'état de la préparation mondiale au retrait du VPO2.⁴ Il a été informé des résultats de l'appel d'offres de l'UNICEF en février 2014, dans le cadre duquel un fournisseur de VPI a proposé un prix de €0,75 par dose en flacons de 10 doses (environ USD 1 par dose) aux pays remplissant les conditions pour une aide de l'Alliance GAVI, et de €1,5 à €2,4 par dose (environ USD 2,1-3,3 par dose), également en flacons de 10 doses, pour les pays à revenu intermédiaire; un autre fabricant a proposé un prix de USD 1,90 par dose en flacons de 5 doses pour tout pays qui en fait la demande. Le SAGE a reconnu qu'il s'agissait là des meilleurs prix possible pour le VPI à court terme et que cela constituait une base ferme pour poursuivre l'action en vue de l'introduction mondiale, d'ici fin 2015, de ce vaccin qui fait partie intégrante de la stratégie pour la phase finale contre la poliomyélite. Jusqu'à présent, sur les 194 États Membres de l'OMS, 71 (36%) ont introduit le VPI et 65 (34%) ont décidé ou déclaré une intention de le faire d'ici fin 2015. Le SAGE a réaffirmé la nécessité pour tous les pays d'avoir terminé la planification de l'introduction du VPI d'ici fin 2014. Il a approuvé les actions proposées par le Groupe de gestion des systèmes de vaccination pour accélérer davantage la prise de décisions sur l'introduction du VPI dans les pays utilisant encore le VPO, en particulier au moyen d'une assistance technique accrue et par des dispositifs potentiels d'appui financier aux pays en dehors du système de l'Alliance GAVI dans certaines circonstances spéciales. Le SAGE a insisté sur l'importance d'organiser, lors de l'AMS en mai 2014, une séance d'information technique sur l'introduction du VPI à l'intention des pays utilisant le VPO.

Le SAGE a examiné les progrès en vue de la confirmation éventuelle d'une date spécifique pour le retrait mondial du VPO2, ce qui suppose l'absence de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) «persistants» pendant au moins 6 mois dans le monde entier. Il s'est alarmé de la circulation persistante de PVDV2 dans le nord du Nigéria (depuis juillet 2005) et au Pakistan (depuis août 2012), notant que ces régions se superposent à certains des derniers réservoirs de poliovirus sauvages dans le monde. Pour mettre un terme à la circulation des PVS comme des PVDV, il faudra corriger les

⁴ In November 2014, SAGE will review the 2 other major readiness criteria under its remit: global access to a registered bivalent OPV for routine immunization, and monovalent OPV type-2 stockpile and response protocols.

⁴ En novembre 2014, le SAGE examinera deux autres critères majeurs de l'état de préparation entrant dans ses attributions: l'accès mondial à un VPO bivalent homologué pour la vaccination systématique et le stock de VPO monovalent de type 2, ainsi que les protocoles de riposte.

of supplementary immunization activity (SIA), improving routine immunization coverage, increasing access, and using an appropriate mix of trivalent and bivalent OPV over the coming 10 months. SAGE emphasized that the elimination of persistent cVDPV2s by late 2014/early 2015 must be a high priority for global eradication efforts to remain on-track for major milestones of the Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013–2018. SAGE urged countries to correct the mix of OPV being used in large scale immunization campaigns in areas with persistent cVDPV2 to ensure that OPV2 can be withdrawn during the 2016 low season for poliovirus transmission, as originally scheduled. SAGE reviewed and endorsed the broad outlines of the proposed approach for mitigating the risk of cVDPV2 emergence at the time of OPV2 withdrawal, including IPV introduction, routine immunization strengthening and preventive trivalent OPV SIAs in Tier 1 and selected Tier 2 countries or parts of countries. The specifics of the approach will be further elaborated by the Working Group for SAGE review in October 2014.

Immunization supply chain

In November 2013, SAGE expressed deep concern about the mounting challenges faced by countries and recognized the need to draw the attention of all partners and encourage greater investments for strengthening in-country immunization supply chain systems. In many instances these systems were developed for EPI 40 years ago and although they have been adjusted over these decades they are not structured for the contemporary vaccine landscape.

In this April session, SAGE reviewed a deeper analysis from the approximately 70 countries that have undergone effective vaccine management (EVM) assessments to date. This provided quantified evidence on the fragility in immunization supply systems in low and lower-middle income countries, and from national store level down to service delivery level. SAGE reviewed potential innovative solutions to address these challenges and deliberated the “Call-to-Action” from the Immunization Practices Advisory Committee (IPAC).

SAGE appreciated the more in-depth review and analysis, noting that there was no solid evidence on causality between high EVM and high coverage performance. SAGE recommended that the EVM assessment include the measurement of human resource capacity and encouraged WHO to use EVM assessments in alignment with new vaccine introduction impact assessments, to strengthen the links between supply chain issues and programme outcomes. To further improve the EVM assessment, it was suggested that the tool be used for supervisory purposes and that a composite score be developed to complement the across-the-board benchmark of 80%.

défauts de qualité des activités de vaccination supplémentaires (AVS), renforcer la couverture de la vaccination systématique, améliorer l'accès et utiliser une combinaison appropriée de VPO trivalents et bivalents au cours des 10 prochains mois. Le SAGE a insisté sur le fait que l'élimination des PVDVc2 persistants d'ici la fin 2014/le début 2015 devait être une grande priorité pour les efforts mondiaux d'éradication, si l'on veut rester dans les temps pour les grandes étapes du Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale 2013–2018. Il demande instamment aux pays de corriger la combinaison de VPO utilisés pour les campagnes de vaccination à grande échelle dans les régions où l'on trouve des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2), de façon à garantir la possibilité de retirer le VPO2 au cours de la «saison basse» de transmission des poliovirus en 2016, comme cela avait été initialement programmé. Le SAGE a examiné et approuvé dans ses grandes lignes l'approche proposée pour atténuer le risque d'émergence de PVDVc2, avec l'introduction du VPI, le renforcement de la vaccination systématique et des AVS «préventives» administrant le VPO trivalent dans les pays de niveau 1 et certains pays de niveau 2 ou dans des régions de ces pays. Les détails de l'approche seront davantage élaborés par le groupe de travail et étudiés par le SAGE en octobre 2014.

Chaîne d'approvisionnement en vaccins

En novembre 2013, le SAGE s'est vivement inquiété des difficultés grandissantes auxquelles sont confrontés les pays et a souhaité attirer l'attention de tous les partenaires et encourager des investissements plus importants pour le renforcement de la chaîne d'approvisionnement en vaccins au sein des pays. Dans de nombreux cas, il s'agit de systèmes qui ont été élaborés pour le PEV il y a 40 ans, et bien qu'ayant été ajustés au cours des décennies qui ont suivi, ils ne sont plus adaptés à la situation contemporaine de la vaccination.

Lors de cette session d'avril, le SAGE a examiné une analyse approfondie portant sur environ 70 pays ayant fait à ce jour des évaluations en matière de gestion efficace des vaccins (EVM). Cela a apporté des données quantitatives sur la fragilité des systèmes d'approvisionnement en vaccins dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, depuis le niveau de l'entrepôt national central jusqu'à celui de la prestation des services. Le SAGE a examiné les solutions innovantes potentielles pour s'attaquer à ces difficultés et a débattu de l'«Appel à l'action» lancé par le Comité consultatif sur les Pratiques vaccinales (IPAC).

Le SAGE a apprécié l'examen plus approfondi et l'analyse, notant toutefois qu'il n'existait aucune preuve solide d'un lien de cause à effet entre une gestion efficace des vaccins et de bons résultats en matière de couverture. Le SAGE a recommandé que l'évaluation de la gestion des vaccins comporte une dimension mesurant les capacités des ressources humaines et a encouragé l'OMS à utiliser ces évaluations en les alignant sur celles de l'impact de l'introduction des nouveaux vaccins pour renforcer les liens entre les problèmes de la chaîne d'approvisionnement et les résultats des programmes. Pour améliorer encore les évaluations en matière de gestion efficace des vaccins, il a été proposé d'utiliser un outil aux fins de la supervision et de mettre au point un score composite pour compléter la comparaison générale de 80%.

SAGE welcomed the presentation on the available technology and systems solutions and the ambition to push beyond traditional approaches to addressing problems. However, SAGE cautioned that not all solutions will have the same impact and should be ranked. Furthermore, some technological solutions may have unintended consequences and add complexity to the programme, or be cost-inefficient. These risks should be mitigated and well-documented so that countries can better prioritize their appropriate actions. Strategic assessments should be done at the national and sub-national level to identify which solutions will have most impact. Solutions are likely to be local in terms of rank order.

SAGE commended the IPAC “Call-to-Action” as a strong advocacy document and suggested the recommendations be distilled into key messages that could be used in the GVAP report to the WHA and in the context of the 40-year anniversary of EPI. SAGE also suggested that human resource challenges be given more emphasis in the “Call-to-Action” and where possible, the level of financial investment required to address challenges be articulated.

SAGE affirmed the importance of the development of GAVI’s immunization supply chain strategy, and recognized this is a key rallying point to mobilize country-level funding in the following priority areas: supply chain design and optimization; cold chain and vaccine distribution strengthening; human resources for logistics; and logistics data for management. Members were equally pleased to note the initiative by WHO and UNICEF to develop an immunization supply chain hub to bolster the comprehensive approach to EVM. SAGE re-affirmed its future commitment to support policy recommendations that include the right incentives for countries to embrace transformational changes in their immunization supply chains and address the challenges and bottlenecks identified.

In conclusion, SAGE re-affirmed its concern about the alarming state of immunization supply chain systems in developing countries, including vaccine availability, vaccine potency, and supply chain efficiency. SAGE endorsed the IPAC ‘Call-to-Action’ and affirmed the importance of the WHO-UNICEF Joint Statement on EVM as tools for global policy advocacy. Both need to be packaged in an effective and complementary manner. SAGE also stressed the importance of thoroughly considering immunization supply chain impact in future deliberations on introduction of new vaccines.

Varicella and herpes zoster vaccines

SAGE reviewed the available data on the global prevalence and burden of disease caused by varicella and herpes zoster caused by varicella-herpes-zoster virus (VZV) according to country development status. Live attenuated vaccines are available to protect against herpes zoster and varicella. SAGE reviewed the safety, effectiveness, immunogenicity and duration of protection

Le SAGE a salué la présentation sur les technologies existantes, les solutions au niveau des systèmes et l’ambition d’aller au-delà des approches traditionnelles pour résoudre les problèmes. En revanche, il a averti que toutes les solutions n’auront pas le même impact et doivent être classées par ordre. De plus, certaines solutions technologiques pourraient avoir des conséquences indésirables et ajouter de la complexité aux programmes ou être inefficaces par rapport au coût. Ces risques doivent être atténués et bien documentés, de façon à ce que les pays puissent mieux hiérarchiser les mesures à prendre. Des évaluations stratégiques doivent être faites aux niveaux national et infranational pour déterminer les solutions qui auront le plus d’impact. Il est probable qu’en termes de classement, les meilleures seront au niveau local.

Le SAGE s’est félicité de «l’Appel à l’action» de l’IPAC, à ses yeux un puissant document de plaidoyer, et suggère de faire passer les recommandations dans des messages clés qui pourront être repris dans le rapport du GVAP à l’AMS pour le 40^e anniversaire du PEV. Il propose que cet appel mette davantage l’accent sur les difficultés liées aux ressources humaines et, autant que possible, définisse le niveau des investissements requis pour les résoudre.

Le SAGE a affirmé l’importance de l’élaboration de la stratégie de la chaîne d’approvisionnement en vaccins de l’Alliance GAVI et a reconnu qu’il s’agit là d’un point de ralliement essentiel pour mobiliser les financements au niveau des pays dans les domaines prioritaires tels que: la conception et de l’optimisation de la chaîne d’approvisionnement; la chaîne du froid et le renforcement de la distribution des vaccins; les ressources humaines pour la logistique; et les données logistiques pour la gestion. Les membres ont également noté avec plaisir l’initiative prise par l’OMS et l’UNICEF pour établir une plate-forme pour la chaîne d’approvisionnement afin de soutenir une approche globale pour la gestion efficace des vaccins. Le SAGE a réaffirmé son engagement futur pour appuyer des recommandations politiques comportant les mesures justes incitant les pays à se rallier aux changements pour transformer leurs chaînes d’approvisionnement en vaccins, résoudre les difficultés et lever les blocages identifiés.

En conclusion, le SAGE a réaffirmé ses inquiétudes quant à l’état alarmant des systèmes d’approvisionnement en vaccins dans les pays en développement, notamment la disponibilité des vaccins, leur activité et l’efficacité des chaînes d’approvisionnement. Il a approuvé l’«Appel à l’action» de l’IPAC et affirmé l’importance de la déclaration conjointe de l’OMS et de l’UNICEF sur la gestion efficace des vaccins en tant qu’outil pour un plaidoyer politique à l’échelle mondiale. Les deux doivent être mis en forme d’une manière efficace et complémentaire. Le SAGE a également insisté sur l’importance d’étudier soigneusement l’impact des chaînes d’approvisionnement dans les futurs débats sur l’introduction de nouveaux vaccins.

Vaccins contre la varicelle et le zona

Le SAGE a examiné les données disponibles sur la prévalence mondiale et la charge de morbidité imputable à la varicelle et au zona, provoqués par le virus varicelle-zona (VZV), selon l’état de développement des pays. Il existe des vaccins vivants atténués pour se protéger contre le zona et la varicelle. Le SAGE a examiné l’innocuité, l’efficacité, l’immunogénicité de ces deux vaccins, ainsi que la durée de protection qu’ils confèrent dans

of both vaccines in the general and in specific populations. Mathematical models informed SAGE on a possible shift in the age of occurrence of varicella with different levels of population coverage with childhood varicella vaccination and on the impact on herpes zoster incidence after introduction of varicella vaccination.

VZV causes varicella as an acute disease; thereafter the virus remains latent but can reactivate causing herpes zoster later in life. Varicella is more severe in adults than in children. Varicella is highly communicable with worldwide distribution and most persons acquire it during their lifetime. There are differences in the epidemiology of varicella between temperate and tropical climates including lesser seasonality and delayed average age of infection in the latter. Other factors affecting seroprevalence in populations include area of residence, population density, attendance at childcare and school and number of siblings in the household.

There is strong scientific evidence that varicella vaccine is safe and effective in preventing varicella-related morbidity and mortality in immunocompetent individuals.

SAGE noted that the varicella and herpes zoster disease burden is substantially lower than that of other vaccine-preventable disease such as measles, rotavirus or invasive pneumococcal diseases prior to vaccine introduction. SAGE concluded that before countries decide on the introduction of varicella vaccine into routine childhood immunization programmes, they should set up adequate disease surveillance to assess the varicella disease burden, with provision of continued surveillance after introduction of vaccination.

SAGE recommended that routine childhood immunization against varicella could be considered in countries where the disease has an important public health impact and causes a substantial socio-economic burden. However, resources should be sufficient to ensure reaching and sustaining vaccine coverage $\geq 80\%$, as vaccine coverage of 20%–80% would shift varicella to older ages with the risk of an associated increase of severe disease and mortality.

Those countries deciding to introduce routine child-

la population générale et dans des groupes spécifiques. Les modèles mathématiques ont indiqué au Groupe la possibilité d'une évolution de l'âge d'apparition de la varicelle selon les différents niveaux de couverture de la population par la vaccination dans l'enfance et d'un effet sur l'incidence du zona après l'introduction du vaccin.

Le VVZ est à l'origine de la varicelle sous sa forme aiguë; le virus reste ensuite à l'état latent mais peut se réactiver à un stade ultérieur de la vie et provoquer le zona. La varicelle est plus grave chez l'adulte que chez l'enfant. C'est une maladie très contagieuse, répartie dans le monde entier et la plupart des gens la contractent au cours de leur existence. Il y a des différences épidémiologiques en fonction du climat, avec une saisonnalité moins marquée et un âge moyen plus élevé pour contracter l'infection dans les régions tropicales que dans les régions tempérées. D'autres facteurs influent sur la séroprévalence dans la population y compris la zone de résidence, la densité de la population, la fréquentation des crèches et des écoles, le nombre de frères et sœurs dans la famille.

On a des preuves scientifiques solides que le vaccin contre la varicelle est sûr et efficace pour éviter la morbidité et la mortalité imputables à cette maladie chez les sujets immunocompétents.

Le SAGE a relevé que la charge de morbidité imputable à la varicelle et au zona est sensiblement plus faible que pour d'autres maladies évitables par la vaccination, comme la rougeole, les infections à rotavirus ou les pneumocoques invasives avant l'introduction des vaccins correspondants. Il en conclut que, avant que les pays ne décident l'introduction du vaccin contre la varicelle dans les programmes de vaccination systématique de l'enfant, ils devraient mettre en place une surveillance adéquate de la maladie pour évaluer la charge de morbidité et prendre des dispositions pour la maintenir après l'introduction de cette vaccination.

Le SAGE a recommandé de n'envisager la vaccination systématique des enfants contre la varicelle que dans les pays où cette maladie a un impact important sur la santé publique et entraîne une charge socio-économique substantielle. Les ressources doivent cependant être suffisantes pour être sûr d'atteindre et de maintenir une couverture vaccinale $\geq 80\%$: une couverture comprise entre 20%-80% repousse l'âge auquel la varicelle survient et il s'y associe alors le risque d'une hausse des cas graves et de la mortalité.

Les pays qui décident d'introduire la vaccination systématique

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_27934

