

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 10–12 April 2012 in Geneva, Switzerland.² This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Building on input from all 6 WHO Regional Offices, the Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals presented a global report on immunization. The report included an update on: the Decade of Vaccines (DoV), Global Vaccine Action Plan (GVAP); Region-specific challenges and activities; progress towards measles elimination goals; World Immunization Week; the establishment of a cholera vaccine stockpile; the roll out of the Global Vaccine Safety Blueprint; implementation research priority setting; and SAGE processes and future agenda items.

The proposed GVAP-related resolution to be submitted to the World Health Assembly (WHA) recommends that member states apply the vision and strategies according to their epidemiologic situation, allocate adequate resources and report annually to Regional Committees on progress, constraints and actions taken to overcome challenges. It requests the Director-General to foster alignment and coordination of global immunization

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2012 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 10 au 12 avril 2012 à Genève (Suisse).² Le présent rapport fournit un résumé des discussions, ainsi que des conclusions et des recommandations auxquelles il est parvenu.

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

En s'appuyant sur les contributions des 6 bureaux régionaux de l'OMS, le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS a présenté un rapport mondial sur la vaccination. Ce rapport comprenait un point sur les sujets suivants: plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) de la Décennie de la vaccination (DoV); difficultés et activités spécifiques aux régions; progrès vers les buts en matière d'élimination de la rougeole; Semaine mondiale de la vaccination; constitution d'un stock de vaccins contre la choléra; lancement du Plan pour la sécurité vaccinale dans le monde; fixation des priorités pour la recherche; et opérations et points à l'ordre du jour du SAGE.

Le projet de résolution liée au GVAP qui sera soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) recommande aux Etats Membres d'appliquer la vision et les stratégies en fonction de leur situation épidémiologique, d'affecter des ressources suffisantes et de faire rapport chaque année aux comités régionaux sur les progrès accomplis, les contraintes et les mesures prises pour surmonter les difficultés. Il prie le Directeur général de favoriser l'harmonisation et la coordination des efforts

WORLD HEALTH ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Genève

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

05.2012
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

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

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 10–12 April 2012 together with summarized declarations of interests provided by SAGE members are available at <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; accessed in May 2012.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/fr/index.html>

² La série complète des communications et documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 10 au 12 avril 2012, ainsi que les résumés des déclarations d'intérêts fournies par les membres de ce groupe sont disponibles à l'adresse: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; documents consultés en mai 2012.

efforts, identify resources for technical support and monitoring of impact, and report every year to the WHA using the proposed accountability framework after a SAGE review of global progress.

Four ongoing areas of work will sustain the momentum of the Decade of Vaccines after the WHA: (i) the development of companion documents, including tools and guidance for translation and implementation of GVAP by different stakeholders and the countries to be published by December 2012 as a journal supplement; (ii) the development of the monitoring and evaluation framework and the finalization of indicators with mention of data sources, targets, baseline and detailed monitoring process; (iii) the development of detailed engagement plans for the spearheading agencies (WHO, UNICEF, Bill & Melinda Gates Foundation, GAVI Alliance, and the US National Institutes of Health) and a vigorous outreach strategy to attract other support and funding commitments for GVAP roll-out; (iv) a DoV communications strategy.

SAGE noted that the DoV presented an outstanding opportunity to expand immunization benefits and highlighted the central role of regional and national technical advisory groups on immunization for the implementation of GVAP. Country ownership being fundamental, SAGE urged WHO, GAVI and partners to work to generate and support country leadership and to make sure that national programmes are fully driven by the countries themselves with detailed country planning and budgeting. SAGE noted the necessary emphasis on routine immunization and equity and welcomed UNICEF's move to more closely monitor progress on reducing the equity gap using some of the established indicators. SAGE requested consideration of the establishment of a SAGE standing working group to monitor GVAP implementation.

Only 2 Regions are on track to achieve measles elimination, the Region of the Americas and the Western Pacific Region, and despite considerable effort, other Regions are unlikely to meet their goals. Complacency and vaccine hesitancy, weak infrastructure and limited resources threatened progress towards elimination, with a funding gap of US\$ 32 million for the implementation of supplementary immunization activities in 2012. In addition to campaigns, routine immunization, surveillance, outbreak response and operational research all required strengthening. SAGE reiterated that elimination of measles and rubella was more cost-effective than disease control. SAGE noted that some 60 countries still needed to integrate rubella into routine immunization and stressed that there was a need to match high quality campaigns with strong routine vaccination systems. SAGE was concerned about the European situation and the need to identify and target previously unimmunized adult populations. Excellent opportunities for bolstering efforts are provided through the renewed commitment of spearheading partners, the signing of a global measles-rubella strategic plan, GAVI support for measles-rubella vaccination campaigns for under-15 year-olds in 50 countries introducing rubella vaccine, and a potential

mondiaux dans le domaine de la vaccination, de déterminer les moyens nécessaires au soutien technique et au suivi de l'impact et de faire rapport chaque année à l'AMS en utilisant le cadre de responsabilisation proposé, rapport qui sera précédé d'un examen par le SAGE des progrès à l'échelle mondiale.

Les travaux en cours dans les 4 domaines suivants soutiendront la dynamique de la Décennie de la vaccination après l'AMS: 1) élaboration de documents d'accompagnement, dont des outils et des orientations pour la transposition et la mise en œuvre du GVAP par les différentes parties prenantes et les pays, devant être publiés d'ici décembre 2012 sous forme de supplément au journal; 2) mise au point du cadre de suivi et d'évaluation et finalisation des indicateurs avec mention des sources de données, des cibles, des références et des procédures de suivi détaillées; 3) mise au point de plans d'engagement détaillés pour les institutions directrices (OMS, UNICEF, Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI et National Institute of Health des Etats-Unis), d'une stratégie dynamique reposant sur des actions de proximité pour attirer l'aide et les engagements en faveur du lancement du GVAP et, 4) d'une stratégie de communication pour la DoV.

Le SAGE a pris note de l'occasion extraordinaire que représente la DoV pour étendre les bénéfices de la vaccination et a souligné le rôle central des groupes consultatifs techniques régionaux et nationaux sur la vaccination pour la mise en œuvre du GVAP. La prise en main par les pays étant cruciale, le SAGE a invité instamment l'OMS, l'Alliance GAVI et leurs partenaires à œuvrer pour provoquer et appuyer une prise en main par les pays et s'assurer que les programmes nationaux sont totalement pilotés par les pays eux-mêmes, avec une planification et un budget détaillés de leur part. Il a aussi pris note de l'importance à donner nécessairement à la vaccination systématique et à l'équité et s'est félicité de la démarche de l'UNICEF pour suivre plus étroitement les progrès vers la réduction des insuffisances en matière d'équité à l'aide de certains des indicateurs établis. Il a également demandé que soit envisagée la mise en place d'un groupe de travail permanent pour suivre la mise en œuvre du GVAP.

Seules 2 Régions sont en voie de parvenir à éliminer la rougeole (à savoir la Région des Amériques et celle du Pacifique occidental) et, malgré des efforts considérables, il est peu probable que les autres régions atteignent les buts qui leur sont fixés. L'excès de confiance et les réticences face à la vaccination, la faiblesse des infrastructures et la rareté des ressources ont menacé les progrès vers l'élimination, avec des besoins financiers restant à combler de 32 US\$ millions pour les activités de vaccination supplémentaires en 2012. En plus des campagnes, l'ensemble des activités de vaccination systématique, de surveillance, de riposte aux flambées et de recherche opérationnelle doivent être renforcées. Le SAGE a rappelé que l'élimination de la rougeole et de la rubéole était d'un meilleur rapport coût/efficacité que la lutte contre ces maladies. Il a pris note du fait que quelque 60 pays doivent encore intégrer le vaccin contre la rubéole à leur calendrier de vaccination systématique et a souligné que la solidité des systèmes de vaccination systématique devait être à la hauteur de la qualité des campagnes. Le SAGE s'est dit préoccupé par la situation européenne et par la nécessité d'identifier et de cibler les populations adultes jusqu'à présent non vaccinées. L'engagement renouvelé des partenaires principaux, à travers la signature d'un plan stratégique mondial contre la rougeole et la rubéole, le financement par l'Alliance GAVI de campagnes de vaccination contre ces

GAVI specific allocation to measles activities. The measles-rubella SAGE working group has begun reviewing progress towards 2015 global measles control targets and regional measles and rubella elimination goals, and will provide regular updates to SAGE from November 2012.

The first World Immunization Week was celebrated in the 6 WHO Regions during 21–27 April with expected participation by >180 countries, providing a unique communication opportunity.

SAGE warned that disruption of vaccine supplies threatened success, and highlighted the importance of better procurement strategies at national and regional level, and improved market shaping exercises. SAGE stressed the importance of WHO's ongoing work with national regulatory authorities (NRA) to improve overall regulatory oversight of vaccine registration and safety, and to reduce the possibility of prequalification delisting because of NRA failure, with particular focus on emerging vaccine manufacturers.

An initial consultation in September 2011 concluded that a short-term emergency stock of at least 2 million cholera vaccine doses should be established within the following 12 months, and WHO has begun work on setting up an oral cholera vaccine stockpile. A starter fund is needed and it is hoped that GAVI will contribute. A technical consultation took place in April 2012 to: review criteria for determining when to vaccinate against cholera in outbreak situations and how best to target vaccination; determine the optimal size of a cholera vaccine stockpile; and review how to manage the transition from short term cholera outbreak response activities to the long term strategy for endemic and epidemic control.

Implementation research is an important component of WHO's work. To further strengthen this area of work the Quantitative Immunization and Vaccines Related Research Advisory Committee (QUIVER) has expanded its terms of reference and membership to provide advice on implementation research and changed its name to Immunization and Vaccine Related Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC). A time-limited working group of technical experts will assist in developing the implementation research agenda prior to discussion by IVIR-AC. Such a research agenda will ultimately feed into the technical and policy review functions of IVIR-AC and SAGE itself to strengthen WHO's ability to develop evidence-based policies. WHO is proposing to develop a prioritized global research agenda to inform partner organizations equipped to conduct or sponsor this type of research. WHO will provide a platform for researchers to share results and use findings to formulate vaccine policies and practices, coordinate efforts to build scientific consensus and develop best practices and guidelines for research; and in some cases, mobilize the necessary resources to conduct or initiate research activities. SAGE applauded the focus

maladies chez les <15 ans dans 50 pays introduisant le vaccin antirubéoleux et l'affectation potentielle par l'Alliance d'une aide spécifique en faveur des activités contre la rougeole, ont fourni de magnifiques occasions de renforcer les efforts. Le groupe de travail du SAGE sur la rougeole et la rubéole a commencé à examiner les progrès vers les cibles mondiales à l'horizon 2015 en matière de lutte contre la rougeole et vers les buts régionaux concernant l'élimination des 2 maladies et fera régulièrement le point sur la situation à l'intention du SAGE à partir de novembre 2012.

La première Semaine mondiale de la vaccination a été célébrée dans les 6 Régions de l'OMS du 21 au 27 avril, avec la participation de >180 pays, fournissant une occasion unique de communiquer.

Le SAGE a averti qu'un problème au niveau des approvisionnements en vaccins menacerait le succès des efforts et a souligné l'importance de meilleures stratégies d'achat au niveau national et régional et d'interventions plus efficaces pour façonner le marché. Il a mis en avant le rôle des travaux en cours de l'OMS avec les autorités nationales de réglementation (ANR) pour améliorer la supervision de l'homologation et de la sécurité des vaccins et réduire les risques de retrait de certains vaccins de la liste de préqualification du fait d'un échec auprès des ANR, en particulier dans le cas des fabricants de vaccins émergents.

A l'issue d'une consultation initiale, menée en septembre 2011, il a été conclu qu'un stock d'urgence à court terme de 2 millions de doses de vaccin anticholérique au moins devrait être constitué dans les 12 mois suivant et l'OMS a commencé à rassembler un stock de vaccin anticholérique oral. Un financement de départ est nécessaire et on espère que l'Alliance GAVI y contribuera. Une consultation technique a eu lieu en avril 2012 afin: d'examiner les critères permettant de déterminer quand vacciner contre le choléra dans les situations de flambée et des moyens de cibler au mieux les activités de vaccination; de définir la taille optimale du stock de vaccins anticholériques; et d'étudier les modalités de transition entre les activités à court terme de riposte contre les flambées de choléra et les stratégies à long terme de lutte contre la maladie à l'état endémique et contre les épidémies.

La recherche sur la mise en œuvre des programmes est une composante importante de l'activité de l'OMS. Pour renforcer encore ce domaine de travail, le Comité consultatif sur la Vaccination quantitative et la Recherche liée aux Vaccins (QUIVER) a élargi son mandat et s'est adjoint des membres supplémentaires afin de délivrer des conseils en matière de recherche sur la mise en œuvre. Il a également changé de nom pour devenir le Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC). Un groupe de travail constitué d'experts techniques ayant un mandat limité dans le temps aidera à l'élaboration d'un programme pour la recherche sur la mise en œuvre avant sa discussion par l'IVIR-AC. Ce programme de recherche nourrira finalement les capacités d'examen technique et politique de l'IVIR-AC et du SAGE lui-même pour renforcer la capacité de l'OMS à formuler des politiques reposant sur des éléments factuels. L'OMS propose d'élaborer un programme mondial de recherche, avec des priorités bien définies, pour informer les organisations partenaires dotées des moyens de mener ou de parrainer le type de recherche correspondant. Elle offrira aux chercheurs une plate-forme leur permettant de partager leurs résultats et de les utiliser pour définir des politiques et des pratiques vaccinales, de coordonner les efforts pour parvenir à un consensus scientifique, de mettre au point les meilleures

on implementation research and stressed the importance of WHO's major coordinating role in ensuring alignment of research partners.

A SAGE working group dealing with vaccine hesitancy has been established with a wide range of expertise and it will work over the next 12 months to generate recommendations on addressing vaccine hesitancy and its determinants.

SAGE reiterated its concern that many countries receiving polio eradication funding are now reliant on these funds for their broader immunization programmes. SAGE noted that recent funding cuts in some countries may threaten the overall integrity of the immunization programme. SAGE highlighted the need for additional resources to address the critical and expanding areas of immunization programme management, supply chains, surveillance, implementation research, pharmacovigilance and communication.

Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety

SAGE was presented with a report of the December 2011 GACVS meeting.³ SAGE noted that the work on vaccine safety during pregnancy and lactation had been initiated and that the Global Vaccine Safety Initiative had been launched as the implementation mechanism of the Global Vaccine Safety Blueprint. A planning group composed of representatives from interested organizations has been established to steer the initiative, which is administered by WHO. SAGE highlighted the importance of enhancing vaccine safety monitoring in all countries.

Polio eradication

SAGE was updated on the status of the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) Global Emergency Action Plan together with updates from senior government representatives on the national emergency action plans developed in Afghanistan, Nigeria and Pakistan. A report was presented on the impact of the current funding gap on implementation of the global plan, and a prioritization process for funding activities. SAGE also received a report from the SAGE polio working group regarding a switch from trivalent oral poliovirus vaccine (tOPV) to bivalent OPV (bOPV types 1 and 3) and related policy and technical issues, and proposed recommendations for consideration by SAGE.

SAGE was seriously alarmed by the polio eradication funding gap for 2012–2013 which has already led to cancellation of previously planned activities, particularly given the declaration of the WHO Executive Board that completing polio eradication was a public health emergency of the highest priority, and the heightened po-

pratiques et des lignes directrices pour la recherche et, dans certains cas, de mobiliser les ressources nécessaires pour conduire ou mettre en route les activités de recherche. Le SAGE s'est félicité de l'attention accordée à la recherche sur la mise en œuvre et a souligné l'importance du rôle de coordonnateur principal qu'exerce l'OMS dans la recherche d'une collaboration entre les partenaires dans la recherche.

Un groupe de travail du SAGE chargé de la réticence face à la vaccination a été mis en place avec une large gamme de compétences. Il œuvrera au cours des 12 prochains mois à l'élaboration de recommandations pour répondre à cette réticence et à ses déterminants.

Le SAGE a réaffirmé sa préoccupation en constatant que de nombreux pays qui bénéficiaient d'un financement pour l'éradication de la poliomyélite, sont maintenant dépendants de ces fonds pour leurs programmes de vaccination plus larges. Il a pris note de la menace que font peser les coupes budgétaires pratiquées dans certains pays sur l'intégrité globale du programme de vaccination. Il insiste sur la nécessité de ressources supplémentaires pour répondre aux besoins des domaines d'activité critiques ou en développement que sont l'administration des programmes de vaccination, les chaînes d'approvisionnement, la surveillance, la recherche sur la mise en œuvre, la pharmacovigilance et la communication.

Rapport du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale

Le SAGE s'est vu présenter un rapport de la réunion de décembre 2011 du GACVS.³ Il a noté avec intérêt que le travail sur la sécurité vaccinale pendant la grossesse et l'allaitement avait été mis en route et que l'Initiative mondiale pour la sécurité vaccinale avait été lancée en tant que mécanisme de mise en œuvre du Plan pour la sécurité vaccinale dans le monde. Un groupe de planification composé de représentants d'organisations intéressées a été mis en place pour piloter l'Initiative, administrée par l'OMS. Le SAGE a insisté sur l'importance d'une amélioration de la surveillance de la sécurité des vaccins dans tous les pays.

Eradication de la poliomyélite

Le SAGE a été informé de l'avancement du Plan d'action d'urgence de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (GPEI), ainsi que des faits nouveaux concernant les plans d'urgence nationaux mis sur pied en Afghanistan, au Nigeria et au Pakistan, par les responsables des représentations des gouvernements. Un rapport sur l'impact des besoins financiers non satisfaits actuellement sur la mise en œuvre du plan mondial et un processus d'affectation de priorités pour les activités de financement ont été présentés. Le SAGE a également reçu de la part de son groupe de travail sur la poliomyélite un rapport concernant le passage du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) au VPO bivalent (VPOb des types 1 et 3), la politique et les questions techniques associées et des propositions de recommandations qu'il devra examiner.

Le SAGE s'est fortement alarmé du déficit de financement pour l'éradication de la poliomyélite sur la période 2012-2013, qui a déjà conduit à annuler des activités planifiées antérieurement, au vu notamment de la déclaration du Conseil exécutif de l'OMS affirmant que l'achèvement de l'éradication de cette maladie était une urgence de santé publique extrêmement prioritaire et

³ See No. 87, 2012, pp. 53–60.

³ Voir N° 87, 2012, pp. 53-60.

litical commitment of the Governments of Afghanistan, Nigeria and Pakistan. Noting that the number of polio cases and polio affected countries is now at the lowest level ever recorded, it would be tragic and an unacceptable waste of the massive investment already made in polio eradication if this opportunity to finally eradicate polio were not grasped. SAGE emphasized that the global initiative was at serious risk of failure because adequate resources are not available to cover essential activities. While accepting the logic of the prioritization process due to lack of funding, SAGE considered any reduction in essential activities to be unacceptable and a major threat to the overall global vaccine programme. SAGE urged all governments and partners to act immediately to fill the funding gap in order to ensure the success of global polio eradication.

SAGE welcomed the Global Emergency Action Plan and noted definite progress in the development and implementation of national plans in Afghanistan, Nigeria and Pakistan – including operational strategies, innovations and quality assurance measures – aimed at overcoming challenges associated with chronically missed children, and well-articulated processes for accountability at all levels. SAGE emphasized that close monitoring of implementation is essential in the coming months to ensure that the plans become reality and that the maximum impact is achieved. SAGE welcomed the synergy between polio eradication activities and strengthening of routine immunization. While the Afghanistan plan articulates this connection well, for both Nigeria and Pakistan SAGE considered that the linkages and governance mechanisms could be more clearly delineated. SAGE acknowledged GAVI inputs in key countries for health systems strengthening with particular emphasis on routine immunization, and potential support for injectable polio vaccine for the polio endgame, and urged that the Global Emergency Action Plan outline mechanisms to realize the synergies between polio eradication and strengthening of routine immunization.

Wild polio virus type 2 was eliminated in 1999 but the continued use of tOPV contributes to ongoing type 2 vaccine-associated paralytic poliomyelitis and vaccine-derived poliovirus outbreaks (cVDPV2). The SAGE working group on polio recommended a switch from tOPV to bOPV to remove the threat of cVDPV2, and to accelerate the elimination of wild polio types 1 and 3 as bOPV is a more immunogenic vaccine. The working group stressed that prior to OPV2 cessation the following conditions must be met: ongoing transmission of cVDPV2 in Nigeria stopped; no persistent type 2 outbreaks of cVDPV for a minimum of one year; surveillance for timely cVDPV detection and capacity for prompt control of new cVDPV2 emergences in place; adequate supplies of bOPV and an affordable inactivated poliovirus vaccine (IPV) vaccine available, and the stockpile of monovalent OPV type-2 (mOPV2) in place; and an international agreement to stop delivery of tOPV formulations globally. SAGE reaffirmed its position that WHO should pursue a pre-eradication switch

de l'engagement politique à un niveau accru des gouvernements de l'Afghanistan, du Nigéria et du Pakistan. Sachant que le nombre de cas de poliomyélite et de pays infectés par cette maladie sont au niveau le plus bas jamais atteint, ce serait tragique et un gaspillage inacceptable des investissements massifs déjà consentis que de laisser passer l'occasion d'en finir avec l'éradication de la poliomyélite. Le SAGE a insisté sur le fait que l'Initiative mondiale était sérieusement menacée d'échec en raison de l'indisponibilité de ressources suffisantes pour couvrir ses activités essentielles. Tout en acceptant la logique de l'affectation de priorités aux interventions en raison du manque de financement, le SAGE a considéré toute réduction de ses activités essentielles comme totalement inacceptable et comme une menace majeure pour le programme mondial de vaccination dans son ensemble. Il a invité instamment tous les gouvernements et les partenaires à agir immédiatement pour combler ce déficit de financement afin d'assurer le succès de l'éradication de la poliomyélite à l'échelle mondiale.

Le SAGE a accueilli favorablement le Plan d'action mondial d'urgence et pris note des progrès tangibles dans la mise au point et l'application des plans nationaux en Afghanistan, au Nigéria et au Pakistan, et notamment des stratégies opérationnelles, des innovations et des mesures d'assurance de la qualité – destinées à surmonter les défis que représentent les enfants régulièrement laissés de côté – ainsi que de procédures de responsabilisation bien huilées à tous les niveaux. Le SAGE souligne qu'un suivi étroit de la mise en œuvre est indispensable dans les mois à venir pour s'assurer que les plans deviennent réalité et que l'impact obtenu est maximum. Il s'est félicité de la synergie entre les activités d'éradication de la poliomyélite et le renforcement de la vaccination systématique. Si le plan afghan fait bien apparaître ces connexions, le SAGE a eu l'impression que les liens et les mécanismes de gouvernance pouvaient être définis plus clairement dans les plans du Nigéria et du Pakistan. Le SAGE a reconnu la contribution de l'Alliance GAVI au renforcement des systèmes de santé et tout particulièrement de la vaccination systématique, dans un certain nombre de pays clés, ainsi que son soutien potentiel en faveur du vaccin antipoliomyélitique injectable pour le dernier assaut contre la poliomyélite. Il a également insisté pour que le Plan d'action mondial d'urgence définisse, dans leurs grandes lignes, des mécanismes pour dégager des synergies entre l'éradication de la poliomyélite et le renforcement de la vaccination systématique.

Le poliovirus sauvage de type 2 a été éliminé en 1999, mais la poursuite de l'utilisation du VPOt participe à la survenue de poliomyélite paralytique et à des flambées de poliomyélite dérivée dues au type 2 (PVDV2c). Le Groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite a préconisé le passage du VPOt au VPOb afin d'éliminer la menace de PVDV2c et d'accélérer l'élimination des poliovirus sauvages de types 1 et 3 dans la mesure où le VPOb est un vaccin plus immunogène. Il a insisté sur la nécessité, avant de stopper l'utilisation du VPO2, de réunir les conditions suivantes: arrêt de la transmission en cours des PVDV2c au Nigéria, absence de flambée persistante de PVDVc de type 2 pendant au moins 1 an, surveillance permettant la détection en temps utile des PVDVc, présence d'une capacité d'endiguement rapide des émergences de nouveaux PVDV2c, disponibilité d'approvisionnements suffisants en VPOb et en vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) abordables et existence d'un stock de VPO monovalent de type 2 (VPOm2) et d'un accord international pour arrêter la délivrance des formulations de type VPOt à l'échelle mondiale. Le SAGE a réaffirmé sa position selon laquelle l'OMS devait organiser, avant l'éradication, un

from tOPV to bOPV for routine immunization in a globally synchronized manner that minimized the risk of cVDPV2 emergence.

SAGE noted that while the risk of cVDPV emergence following OPV2 cessation is likely to be very low it cannot be ruled out and the use of IPV would mitigate the consequences of an emergence. SAGE noted the unaffordability of the current intramuscular (IM) IPV for many low and middle income countries. SAGE stressed the importance of having a low cost IPV option that is affordable for developing countries so that all OPV-using countries could introduce 1 dose of IPV in their vaccination schedule in advance of OPV2 cessation, in order to boost mucosal immunity prior to a tOPV→bOPV switch and to provide a foundation for rapidly establishing broad population immunity against type 2 in the event of emergence of cVDPV2 following OPV2 cessation. SAGE noted that the development of an affordable intramuscular (IM) or intradermal (ID) IPV at a cost of less than US\$ 0.50 cents should be prioritized, and that studies of a fractional intradermal IPV dose appeared very promising. However, in many countries IM is expected to be preferred to ID because of operational challenges associated with ID injections and lack of registration of a fractional IPV dose. SAGE recommended that WHO/GPEI work with vaccine manufacturers to develop both options and with regulatory authorities to initiate fast track review of ID IPV immediately, to ensure that a low-cost IPV option is available within a year. SAGE also recommended that WHO/GPEI continue to work with GAVI to ensure financing for any GAVI-eligible countries wishing to introduce a low-cost IPV option as part of their vaccination schedule. SAGE recognized that some countries, particularly those with weak immunization systems and particularly poor coverage, may opt to switch from tOPV to bOPV without introducing IPV but that this approach would lead to an increase in population susceptibility to poliovirus type 2. Thus the stockpile of mOPV2 must be available for use in the event of a cVDPV2 outbreak following OPV2 cessation.

SAGE recommended that tight deadlines should be set for the completion of each step required to implement the switch from tOPV to bOPV. Similarly, urgent plans must be in place for the development of a low-cost IPV, and for its introduction by countries which choose to adopt this strategy. For countries planning to introduce IPV, including the low-cost IPV option, similar planning must take place. SAGE recommended that WHO/GPEI continue to work with GAVI to ensure financing is available within 18 months for any GAVI-eligible countries wanting to introduce a low-cost IPV option as part of the switch strategy. SAGE requested that WHO/GPEI undertake further consultation with countries and regions to document the policy and programmatic implications of introducing an IPV dose (whether IM or ID) as part of the strategy to switch from tOPV to bOPV and to facilitate individual country decision-making. SAGE requested that WHO/GPEI draft a 'GPEI Strategic Plan/Budget for 2013-2018' by November 2012 that incorporates OPV2 cessation and eventual bOPV cessa-

passage du VPOt au VPOb, synchronisé à l'échelle mondiale, de manière à minimiser le risque d'émergence de PVDV2c.

Le SAGE a noté que si le risque d'émergence de PVDVc après l'arrêt du VPO2 était probablement très faible, il ne pouvait être exclu et que l'utilisation de VPI devrait atténuer les conséquences d'une telle émergence. Il a pris note de l'inaccessibilité économique du VPI par voie intramusculaire (IM) actuel pour de nombreux pays revenu faible ou intermédiaire. Il a insisté sur l'importance de disposer d'une version à faible coût du VPI, à la portée des pays en développement, de manière à ce que tous les pays utilisant le VPO puissent introduire 1 dose de VPI dans leur calendrier de vaccination préalablement à l'arrêt du VPO afin de stimuler l'immunité mucoale avant le passage du VPOt au VPOb et de fournir une base à la constitution rapide d'une large immunité contre le poliovirus de type 2 parmi la population dans la perspective de l'émergence de PVDV2c après l'arrêt du VPO2. Le SAGE a enregistré que la priorité devait être donnée à la mise au point d'un VPI par voie intramusculaire (IM) ou intradermique (ID) coûtant <0,50 US\$ cents et que les études portant sur une dose fractionnaire de VPI intradermique semblaient très prometteuses. Néanmoins, on s'attend à ce que, dans beaucoup de pays, les formulations IM soient préférées aux formulations ID en raison des difficultés opérationnelles associées aux injections ID et du manque d'homologation du VPI sous forme de dose fractionnaire. Le SAGE a recommandé que l'OMS et la GPEI collaborent avec les fabricants de vaccins pour développer les 2 options et avec les autorités de réglementation pour lancer immédiatement une procédure d'examen accéléré pour le VPI ID, afin de s'assurer de la disponibilité d'une version du VPI à faible coût d'ici un an. Le SAGE a également recommandé que l'OMS et la GPEI continuent de collaborer avec l'Alliance GAVI pour garantir le financement de tout pays susceptible de bénéficier de son aide et souhaitant introduire une version du VPI à faible coût dans son calendrier de vaccination. Il a aussi reconnu que certains pays, notamment ceux dont les systèmes de vaccination sont peu robustes et dont la couverture vaccinale est particulièrement insuffisante, pourraient opter pour un passage du VPOt au VPOb sans introduction du VPI, mais que cette façon de procéder entraînerait une plus grande susceptibilité de leur population au poliovirus de type 2. Il faut donc que le stock de VPO2m soit disponible pour servir en cas de flambée de PVDV2c se produisant après l'arrêt du VPO2.

Le SAGE a recommandé de fixer un calendrier serré pour l'achèvement des différentes étapes nécessaires au passage du VPOt au VPOb. De même, des plans d'urgence doivent être en place pour la mise au point d'un VPI à faible coût et pour son introduction par les pays qui choisissent d'appliquer cette stratégie. Pour les pays qui prévoient d'introduire le VPI, y compris sa version à faible coût, une planification similaire doit s'effectuer. Le SAGE a préconisé que l'OMS et la GPEI poursuivent leur collaboration avec l'Agence GAVI pour s'assurer de la disponibilité dans les 18 mois d'un financement pour tout pays susceptible de bénéficier de l'aide de l'Alliance et souhaitant introduire un VPI à faible coût dans sa stratégie de transition entre les vaccins. Il a prié l'OMS et la GPEI d'entreprendre des consultations plus approfondies avec les pays et les régions pour rassembler des éléments sur les incidences politiques et programmatiques de l'introduction d'une dose de VPI (IM ou ID) dans le cadre de la stratégie de passage du VPOt au VPOb et faciliter la prise de décisions individuelles par les pays. Le SAGE a prié l'OMS et la GPEI de rédiger d'ici à novembre 2012 un projet de plan stratégique/budget de la GPEI pour la période

tion, with different scenarios for the timing of IPV introduction for the period of the tOPV→bOPV switch and longer term IPV uptake following complete OPV cessation.

Seasonal influenza vaccine

The working group on influenza vaccines and immunization presented SAGE with a comprehensive review of the influenza disease burden, vaccine performance, and safety in populations of all ages and at-risk groups, incorporating available data from low and middle-income country settings. Based on the review, the working group proposed specific recommendations with the objective of revising the 2005 WHO position paper on influenza vaccines.

SAGE recommended pregnant women as the most important risk group for inactivated seasonal influenza vaccination. Other risk groups to be considered, in no specific priority order were: health-care workers, children aged 6–59 months, the elderly and those with high-risk conditions. SAGE recommended that countries with existing influenza vaccination programmes targeting any of these groups should continue to do so and should incorporate immunization of pregnant women into such programmes. Countries should decide which other risk groups to prioritize for vaccination based on burden of disease, cost-effectiveness, feasibility and other appropriate considerations.

The priority accorded to pregnant women was based on compelling evidence of substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is safe and effective in preventing disease in pregnant women as well as their young infants, in whom disease burden is also high. Additional considerations for targeting this group included operational feasibility and the opportunity to prioritize and strengthen maternal immunization programmes.

Health-care workers are recognized as a target group for whom vaccination would protect not only the individual but also vulnerable patients, and for whom a vaccination programme is an important element of infection control and pandemic preparedness. It was suggested that immunization of health-care workers should be considered as part of a broader infection control package for health-care facilities.

Children aged 6–23 months experience a high burden of severe disease. Protection in this immunologically naïve group requires 2 doses of vaccine, and vaccine effectiveness is particularly dependent on the matching of vaccine strains to circulating viruses. Children aged 2–5 years also have a high burden of disease, although less than the burden in those <2 years of age, and may respond better than younger children to influenza vaccines, both trivalent inactivated vaccines (TIV) and live-attenuated influenza vaccines.

Increasing evidence demonstrates that vaccines may be less effective in the elderly than in younger adults. However elderly persons have the highest risk of severe disease and mortality associated with influenza and they continue to be the main focus of influenza vaccine policies in many countries.

2013-2018, intégrant l'arrêt du VPO2 et éventuellement celui du VPOb, avec pour le moment différents scénarios d'introduction du VPI pendant la période de transition VPOt - VPOb et pour l'utilisation à long terme du VPI après l'arrêt complet du VPO.

Vaccin contre la grippe saisonnière

Le groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et la vaccination a présenté au SAGE un bilan complet de la charge de morbidité due à la grippe, des performances des vaccins et de leur innocuité chez des populations de tous âges et chez des groupes à risque, intégrant les données disponibles concernant les pays à revenu faible ou intermédiaire. Sur la base de ce bilan, le groupe de travail a proposé des recommandations spécifiques dans l'objectif de réviser la note de synthèse de l'OMS sur les vaccins antigrippaux datant de 2005.

Le SAGE a recommandé de considérer les femmes enceintes comme le groupe à risque le plus important pour la vaccination par le vaccin antigrippal saisonnier inactivé. Les autres groupes à risque à prendre en compte, sans que leur ordre de citation définisse une priorité, sont le personnel soignant, les enfants de 6-59 mois, les personnes âgées et celles atteintes de pathologies à haut risque. Il a également recommandé aux pays disposant déjà de programmes de vaccination contre la grippe ciblant l'un de ces groupes de poursuivre ces programmes en y intégrant la vaccination des femmes enceintes. Les pays doivent décider quels autres groupes à risque devront être vaccinés en priorité, en fonction de la charge de morbidité, du rapport coût/efficacité, de la faisabilité et d'autres considérations pertinentes.

La priorité accordée aux femmes enceintes se fonde sur des preuves convaincantes de l'existence d'un risque substantiel de maladie grave pour ce groupe et de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin antigrippal saisonnier pour prévenir l'apparition de maladies chez ces femmes et leurs jeunes enfants, qui sont aussi lourdement touchés. Parmi les autres considérations motivant le ciblage de ce groupe figurent la faisabilité opérationnelle et l'occasion de renforcer les programmes de vaccination maternelle et de leur donner une plus grande priorité.

Le personnel soignant est reconnu comme un groupe cible dont la vaccination devrait non seulement protéger les membres pris individuellement, mais aussi leurs patients vulnérables, et pour lequel un programme de vaccination est un élément important de la lutte contre l'infection et de la préparation à une pandémie. Il a été proposé de considérer la vaccination du personnel soignant comme faisant partie d'un ensemble plus large de mesures de lutte contre l'infection dans les établissements de soins médicaux.

Les enfants de 6 à 23 mois supportent une forte charge de maladies graves. La protection dans ce groupe immunologiquement naïf nécessite 2 doses de vaccin et si l'efficacité vaccinale est particulièrement tributaire d'un bon appariement entre les souches vaccinales et les virus circulants. La charge de morbidité est également importante pour les enfants de 2 à 5 ans, mais moindre que pour les enfants de <2 ans, et la réponse aux vaccins antigrippaux trivalents inactivés (VTI) et vivants atténués peut aussi être meilleure chez ces enfants plus âgés.

Il existe de plus en plus de preuves d'une moindre efficacité des vaccins chez les personnes âgées que chez les adultes plus jeunes. Ce sont pourtant les personnes d'âge avancé qui courent le plus grand risque de maladie grave et de décès liés à la grippe et cette tranche d'âge continue d'être la principale cible des politiques de lutte contre la grippe dans de nombreux pays.

Persons with specific chronic medical conditions, who are also at high risk for severe influenza illness and often targeted for vaccination, continue to be an appropriate target group. However, identification of these individuals in many settings is often challenging and may require considerable ongoing investment. In the 2009 pandemic, some indigenous populations were identified as important high-risk groups with higher rates of predisposing chronic conditions and higher rates of severe influenza disease and complications. Indigenous populations are often identifiable and accessible for vaccination programmes and should be considered a priority.

SAGE provided additional suggestions for these recommendations, including inclusion of relevant safety data for the targeted populations, particularly for pregnant women, and a clear delineation of recommended vaccine types for each target group (e.g. TIV for pregnant women). Clarification was also requested for the possible indirect benefits of vaccinating health-care workers on patients at risk of severe disease, the indirect effects of vaccinating children aged 6 months to 5 years at community-level, and the potential for influenza vaccine to improve childhood survival through prevention of secondary bacterial pneumonias. Finally, quadrivalent influenza vaccines that could potentially provide wider protection against influenza B viruses are becoming available and recommendations should not be limited to trivalent vaccine formulations.

SAGE recommended that the prioritization of specific target groups, local implementation timelines and target coverage goals should be determined at regional and country levels, as influenza immunization programmes are dependent on country-specific epidemiology, capacity and resources. SAGE noted that strengthening seasonal influenza programmes would assist in programmatic preparedness for pandemic vaccine introduction.

Successful introduction of influenza vaccines to healthy younger populations, including pregnant women and young children, would require educational programmes and social messaging. Year-round availability of influenza vaccines, including both northern and southern hemisphere formulations, is another critical element of programme implementation for pregnant women. Modeling of the potential impact of influenza vaccine intro-

Les personnes atteintes de pathologies chroniques spécifiques, pour lesquelles le risque de contracter une forme grave de la grippe est également important, continuent d'être un groupe à cibler. Toutefois, l'identification de ces individus est souvent difficile dans de nombreux contextes et peut nécessiter en permanence des investissements considérables. Lors de la pandémie de 2009, certaines populations indigènes ont été repérées comme des groupes à risque importants, avec des taux plus élevés de pathologies chroniques prédisposantes et également des taux plus importants de formes sévères et de complications de la grippe. Ces populations indigènes sont souvent identifiables et atteignables par les programmes de vaccination et doivent être considérées comme prioritaires.

Le SAGE a formulé des suggestions supplémentaires pour ces recommandations, dont l'inclusion de données d'innocuité pertinentes concernant les populations cible, en particulier les femmes enceintes, et d'une définition claire des types de vaccins préconisés pour chaque groupe cible (VTI pour les femmes enceintes, par exemple). Des éclaircissements ont également été demandés sur les bénéfices indirects potentiels de la vaccination du personnel soignant pour les patients exposés à un risque de maladie grave, les effets indirects de la vaccination des enfants âgés de 6 mois à 5 ans à l'échelle de la collectivité et la capacité du vaccin antigrippal à améliorer la survie des enfants à travers la prévention des pneumonies bactériennes secondaires. Enfin, des vaccins antigrippaux quadrivalents, susceptibles de fournir une protection plus large contre les virus grippaux du groupe B, deviennent disponibles et les recommandations ne doivent pas se limiter aux formulations vaccinales trivalentes.

Le SAGE a recommandé que le classement par priorités des différents groupes cible, les chronologie de mise en œuvre locale et les buts en matière de couverture des groupes cibles soient déterminés aux niveaux régional et national, dans la mesure où les programmes de vaccination contre la grippe dépendent de l'épidémiologie, des capacités et des ressources dans le pays concerné. Le SAGE a noté que le renforcement des programmes contre la grippe saisonnière faciliterait la préparation programmatique à l'introduction du vaccin pandémique.

L'introduction avec succès de la vaccination antigrippale chez des populations plus jeunes et en bonne santé, dont les femmes enceintes et les jeunes enfants, nécessiterait des programmes éducatifs et des messages sociaux. La disponibilité tout au long de l'année des vaccins antigrippaux, y compris les formulations couvrant l'hémisphère nord et celles couvrant l'hémisphère sud, est un autre aspect critique de la mise en œuvre des programmes à l'intention des femmes enceintes. Il convient de poursuivre la

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_28481

