

## Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2011 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization<sup>1</sup> met on 5–7 April 2011 in Geneva, Switzerland.<sup>2</sup>

### Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

In January 2011, the WHO Executive Board (EB) endorsed the SAGE measles recommendations.<sup>3</sup> The EB did not propose a resolution on measles eradication at the 2011 World Health Assembly (WHA); periodic updates on global progress towards existing goals will be provided to SAGE.

Following the pilot introduction of meningococcal A conjugate vaccine (MenAfriVac) in September 2010, a nationwide campaign was completed in Burkina Faso in December 2010, while 22/59 districts were covered in Mali and 11/42 in Niger, with an overall coverage of 94% in the 1–29 year-old population. Meningitis surveillance in Burkina Faso is already demonstrating the positive impact of the campaign. During 2011, the Mali and Niger campaigns will be completed, with Northern Nigeria, Northern Cameroon and Chad also targeted. As requested by SAGE, WHO issued a statement recommending immunization of women with MenAfriVac vaccine during any stage of pregnancy or lactation.<sup>4</sup>

In February 2011, the Chinese National Regulatory Authority (NRA) was declared

## Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2011 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination<sup>1</sup> s'est réuni du 5 au 7 avril 2011 à Genève (Suisse).<sup>2</sup>

### Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

En janvier 2011, le Conseil exécutif de l'OMS a approuvé les recommandations du SAGE concernant la rougeole.<sup>3</sup> Il n'a pas proposé de résolution sur l'éradication de la rougeole à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2011; des mises à jour périodiques sur les progrès accomplis au niveau mondial en vue des objectifs fixés seront fournies au SAGE.

Suite à l'introduction pilote du vaccin antiméningococcique A conjugué (MenAfriVac) en septembre 2010, une campagne nationale s'est achevée au Burkina Faso en décembre 2010, tandis que 22 districts sur 59 ont bénéficié d'une campagne analogue au Mali et 11 sur 42 au Niger, avec une couverture globale de 94% dans la population des 1-29 ans. Au Burkina Faso, la surveillance de la méningite montre déjà les effets positifs de cette campagne. En 2011, les campagnes s'achèveront au Mali et au Niger et le nord du Nigéria, le nord du Cameroun ainsi que le Tchad seront également ciblés. Comme l'avait demandé le SAGE, l'OMS a publié une déclaration recommandant la vaccination des femmes par le MenAfriVac à tous les stades de la grossesse ou de l'allaitement.<sup>4</sup>

En février 2011, l'Autorité nationale de réglementation chinoise a été déclarée pleinement

**WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva**

**ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève**

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

05.2011  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

<sup>1</sup> Information on the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) is available at [http://www.who.int/immunization/sage\\_page/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html).

<sup>2</sup> The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 5–7 April 2011 is available at [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_april2011/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html).

<sup>3</sup> See No 86, 2011, pp. 1–16.

<sup>4</sup> Technical note: MenAfriVac™ vaccine campaigns in the African meningitis belt. Use of vaccine in pregnant and lactating women. 22 November 2010. Available at [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_april2011/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html).

<sup>1</sup> On trouvera des informations sur le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) à l'adresse suivante: [http://www.who.int/immunization/sage\\_page/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html).

<sup>2</sup> La série complète des exposés et documents de référence utilisés pour la réunion du SAGE du 5 au 7 avril 2011 sont disponibles à l'adresse suivante: [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_april2011/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html).

<sup>3</sup> Voir N° 86, 2011, pp. 1-16.

<sup>4</sup> Note technique: campagnes de vaccination par le MenAfriVac™ dans la ceinture africaine de la méningite. Utilisation du vaccin chez les femmes enceintes et qui allaitent. 22 novembre 2010. Disponible à l'adresse suivante: [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_april2011/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html).



fully functional by WHO. This will allow for prequalification of vaccines manufactured in China within 24–36 months. Overall, SAGE noted that NRA strengthening and prequalification are important WHO core activities that need continued support.

SAGE was updated on developments of the Decade of Vaccines collaboration (DoV) established to produce the Global Vaccine Action Plan to be presented for consideration by the WHA in 2012.

The priorities set by the DoV's working group on vaccine delivery for 2011–2020 were discussed and included: equitable access to vaccines, immunization as a human right, immunization as a key component of primary health care, strengthening immunization systems, and national self-reliance. National ownership and community demand are key desired outcomes. Consultation with partners and countries will take place from May to December 2011 and detailed discussion by SAGE is scheduled for its November 2011 meeting, in addition to representation of SAGE on appropriate DoV structures. SAGE stressed that the DoV should create excitement, be challenging and add value to the Global Immunization Vision and Strategy, with a focus on advocacy and civil society engagement to increase the demand for immunization. SAGE encouraged full integration of immunization services into primary health care services, and advocated increased resources for strengthening health systems.

Priority topics for SAGE meetings identified through a survey of SAGE members included: the use of vaccines in humanitarian emergencies; strengthening surveillance networks; accessibility to affordable vaccines; communication with vaccine-hesitant populations; validation of coverage; use of vaccines in immunocompromised populations; optimizing immunization schedules; impact of introduction of new vaccines on immunization and health systems; maternal immunization to enhance the protection of mothers and infants; involvement of the private sector; and strengthening of national technical advisory groups on immunization (NITAGs).

## Regional reports

### African Region

In 2010, only 15 countries achieved coverage  $\geq 90\%$  with  $\geq 3$  doses of DTP vaccine (DTP3). Ten countries account for 75% of children who did not receive DTP3; eight of these countries showed decline in the number of under-immunized children but the number increased in the Democratic Republic of the Congo and Cameroon.

Ethiopia and the United Republic of Tanzania made notable progress in reducing the number of un-immunized children, using targeted approaches to reach under-immunized children: the Health Extension Programme and "Reaching Every Child" strategy in Ethiopia and the United Republic of Tanzania, respectively. Tanzania has included a "pay for performance" initiative in some districts.

Progress towards polio eradication milestones has been mixed. While outbreaks with onset in 2009 have been

fonctionnelle par l'OMS, ce qui va permettre la présélection de vaccins fabriqués en Chine dans un délai de 24 à 36 mois. D'une manière générale, SAGE a noté que le renforcement des autorités nationales de réglementation et la présélection sont des activités centrales importantes de l'OMS qui nécessitent un soutien permanent.

Le SAGE a été informé des développements de la collaboration instituée dans le cadre de la Décennie des vaccins pour produire le plan d'action mondial pour les vaccins, qui doit être présenté pour examen à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2012.

Les priorités fixées par le groupe de travail de la Décennie des vaccins concernant la fourniture des vaccins entre 2011 et 2020 ont été débattues et incluses: l'accès équitable aux vaccins, la vaccination en tant que droit de la personne, la vaccination en tant que composante essentielle des soins de santé primaires, le renforcement des systèmes de vaccination et l'autosuffisance nationale. L'appropriation nationale et la demande communautaire sont les principaux résultats recherchés. La consultation avec les partenaires et les pays aura lieu entre mai et décembre 2011 et l'examen détaillé par le SAGE est programmé pour sa réunion de novembre 2011, en plus de la représentation du SAGE dans les structures appropriées de la Décennie des vaccins. Le SAGE a souligné que la Décennie des vaccins devait susciter l'enthousiasme, être ambitieuse et constituer un plus par rapport à l'Initiative «Vaccination dans le monde: perspectives et stratégies», en étant axée sur la sensibilisation et l'engagement de la société civile afin d'accroître la demande de vaccination. Le SAGE a encouragé l'intégration complète des services de vaccination dans les services de soins de santé primaires et préconisé d'accroître les ressources pour renforcer les systèmes de santé.

Les thèmes prioritaires des réunions du SAGE mis en évidence à travers une enquête menée auprès de ses membres comprenaient: l'utilisation des vaccins dans des situations d'urgence humanitaire; le renforcement des réseaux de surveillance; l'accessibilité des vaccins à un prix abordable; la communication avec les populations qui hésitent à se faire vacciner; la validation de la couverture; l'utilisation de vaccins dans les populations immunodéprimées; l'optimisation des calendriers vaccinaux; les répercussions de l'introduction de nouveaux vaccins sur les systèmes de vaccination et de santé; la vaccination maternelle pour renforcer la protection des mères et des nourrissons; la participation du secteur privé et le renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination.

## Rapports régionaux

### Région africaine

En 2010, seuls 15 pays ont atteint une couverture  $\geq 90\%$  par  $\geq 3$  doses de DTC (DTC3). Dix pays renferment 75% des enfants qui n'ont pas reçu le DTC3. Huit d'entre eux ont montré une diminution du nombre d'enfants insuffisamment vaccinés, mais ce nombre a augmenté en République démocratique du Congo et au Cameroun.

L'Éthiopie et la République-Unie de Tanzanie ont réussi à réduire de façon remarquable le nombre d'enfants non vaccinés, en appliquant des stratégies ciblées pour les atteindre: la stratégie le «Health Extension Programme» et «Reaching Every Child» en Éthiopie et en République-Unie de Tanzanie, respectivement. La Tanzanie a complété par une initiative «pay for performance» dans certains districts.

Les progrès accomplis en vue des échéances de l'éradication de la poliomyélite ont été mitigés. Si les flambées qui s'étaient décl-



controlled, recent outbreaks in Côte d'Ivoire and Mali are causing concern. Substantial progress has been made in reducing wild poliovirus transmission in Nigeria, although continued non-compliance with vaccination in several high risk areas and the potential for decreased political engagement due to upcoming elections are causes for concern. An outbreak of poliomyelitis caused by type 1 virus, affecting mainly adults in the Republic of Congo in late 2010, has been largely controlled through the implementation of supplementary immunization activities (SIAs).

Recent large measles outbreaks followed inadequate implementation of established measles control strategies and regional Task Force on Immunization recommendations in some countries with decreased investment in measles control.

SAGE noted with concern the declining routine immunization coverage in some African countries, the failure to achieve some key milestones for polio eradication, the resurgence of measles and the impact of weak health systems on immunization coverage. SAGE encouraged countries in the Region to utilize GAVI support for health systems strengthening to address gaps in their immunization programs.

SAGE applauded the targeted approaches undertaken by Ethiopia and the United Republic of Tanzania to reduce the number of un/under-immunized children and recommended that their experiences be appropriately adapted for use in other countries. SAGE recommended that WHO prioritize the ongoing work on the development of the framework to guide countries in identifying determinants of low immunization coverage and institute corresponding local solutions.

### Eastern Mediterranean Region

All countries in the Region have conducted high coverage measles SIAs, with half of the countries achieving routine coverage levels of  $\geq 95\%$  with 2 doses of measles-containing vaccine (MCV), while a few countries still require follow up campaigns to achieve high coverage with 2 doses of MCV. Eight countries are close to achieving measles elimination and surveillance has been strengthened to facilitate validation. However, the goal of regional measles elimination by 2010 has been reset to 2015. The deteriorating security situation in several countries, the funding gap and persisting pockets of susceptible individuals, even in countries with high coverage, are challenges to achieving the elimination goal.

An increasing number of countries have introduced or are planning to introduce *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumococcal and rotavirus vaccines, although there are doubts about the feasibility of introduction in countries like Afghanistan, Iraq and the Libyan Arab Jamahiriya that are currently facing political uncertainty. Uptake of new vaccines has been delayed in some lower-middle-income countries due to vaccine affordability and inadequate procurement systems. The Region is responding by establishing a regional surveillance network to generate data for decision-making, strengthening the capacity of NITAGs and establishing a regional pooled vaccine procurement mechanism.

rées en 2009 ont été maîtrisées, celles qui se sont récemment produites en Côte d'Ivoire et au Mali sont préoccupantes. Des progrès importants ont été accomplis pour réduire la transmission du poliovirus sauvage au Nigéria, encore que la non-adhésion persistante à la vaccination dans plusieurs zones à haut risque et la diminution des possibilités d'engagement politique en raison des élections à venir soient des sujets de préoccupation. Une flambée de poliomyélite due au virus de type 1, qui s'est déclarée fin 2010 en République du Congo, et qui a principalement touché les adultes, a été en grande partie maîtrisée grâce à la mise en œuvre d'activités de vaccination supplémentaire.

Récemment, de grandes flambées de rougeole ont fait suite à la mise en œuvre inappropriée des stratégies de lutte reconnues contre la rougeole et des recommandations du Groupe spécial régional sur la vaccination dans certains pays ayant diminué leur investissement dans la lutte antirougeoleuse.

Le SAGE a pris note avec inquiétude de la diminution de la couverture de la vaccination systématique dans certains pays africains, de l'incapacité à respecter certaines des échéances importantes de l'éradication de la poliomyélite, de la résurgence de la rougeole et des répercussions de la faiblesse des systèmes de santé sur la couverture vaccinale. Il a encouragé les pays de la Région à se servir du soutien de l'Alliance GAVI pour renforcer les systèmes de santé afin de combler les lacunes de leurs programmes de vaccination.

Le SAGE a applaudi aux actions ciblées entreprises par l'Éthiopie et la République-Unie de Tanzanie pour réduire le nombre d'enfants non vaccinés ou insuffisamment vaccinés et recommandé d'adapter comme il convient leurs expériences pour les appliquer dans d'autres pays. Il a recommandé que l'OMS accorde la priorité au travail en cours sur l'élaboration du cadre de travail permettant de guider les pays dans l'identification des déterminants de la faible couverture vaccinale et mette en place les solutions locales correspondantes.

### Région de la Méditerranée orientale

Tous les pays de la Région ont mené des activités de vaccination antirougeoleuse supplémentaire à grande échelle, la moitié d'entre eux parvenant à une couverture des 2 doses d'un vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux  $\geq 95\%$ , tandis que quelques pays nécessitent encore des campagnes de suivi pour atteindre une couverture élevée de ces 2 doses. Huit pays sont proches de l'élimination de la rougeole et la surveillance a été renforcée afin de faciliter la validation. Cependant, l'objectif d'élimination régionale de la rougeole d'ici 2010 a été repoussé à 2015. La détérioration de la sécurité dans plusieurs pays, le déficit de financement et les poches persistantes de sujets sensibles, même dans des pays ayant une couverture élevée, posent des problèmes pour atteindre l'objectif d'élimination.

Un nombre croissant de pays ont introduit ou prévoient d'introduire les vaccins anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib), antipneumococciques et antirotavirus, encore qu'on ait des doutes concernant la faisabilité de cette introduction dans des pays comme l'Afghanistan, l'Iraq et la Jamahiriya arabe libyenne, actuellement confrontés à une incertitude politique. L'adoption de nouveaux vaccins a été retardée dans certains pays à revenu faible et intermédiaire en raison du prix des vaccins et de systèmes d'achat inappropriés. La Région y fait face en mettant en place un réseau de surveillance régionale afin d'obtenir des données pour la prise de décisions, en renforçant les moyens dont disposent les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et en créant un mécanisme régional d'achat groupé des vaccins.



Considerable progress in establishing a regional pooled procurement mechanism has been made with 3 countries (Jordan, Lebanon and the Syrian Arab Republic) which have officially communicated their interest in participating, with the deferment of missions to other countries due to political unrest. Securing partner financial support and country ownership are key challenges to the successful implementation of this system.

Afghanistan and Pakistan are the only remaining polio-endemic countries in the Region. While poliomyelitis cases in Afghanistan have declined, an increase in cases was reported from Pakistan in 2010 and the first quarter of 2011, possibly due to disruption of immunization activities by floods and population movements. A national emergency plan has been instituted to improve oversight, and address issues in insecure areas, migrant populations and high risk districts.

SAGE acknowledged regional progress towards measles elimination, vaccine preventable disease surveillance for policy decisions, programme performance monitoring, and using sero-surveys for identifying immunity gaps. However, SAGE noted with concern the lack of resources to strengthen NITAG capacity and the deteriorating security situation in several countries that is hampering access to immunization services.

SAGE also expressed concern regarding the lack of clarity of the devolution process of EPI and polio eradication activities to provinces in Pakistan, following a constitutional amendment, and the need to ensure that national programmes and polio targets are fully met.

SAGE encouraged the Regional Office to pay special attention to countries affected by political turmoil and requested specific monitoring for any adverse impacts on immunization programmes in GAVI graduating countries. SAGE encouraged careful assessment of a recent UNICEF initiative to increase community demand for immunization as this could influence future communication programmes.

### South-East Asia Region

The report focused on the regional strategy to increase and sustain immunization coverage with 7 countries having national level DTP3 coverage  $\geq 90\%$ , whereas 2 countries, India and Timor Leste, have coverage below 80%. Difficulties in reaching some communities with immunization services and variable community demand due to lack of awareness or fear of vaccination are affecting coverage. Inadequate programme management and supervision, and inadequate trained human resources are obstacles to efficient service delivery. Inadequate responses to serious adverse events following immunization, including risk communication, contribute to distrust and fear of vaccination in the community. A high level advocacy meeting is planned for July 2011 to raise awareness and secure high level political commitment, while the 2012 regional immunization week should enhance community awareness of the value of vaccination.

La mise en place d'un mécanisme régional d'achat groupé a considérablement progressé avec la confirmation officielle par 3 pays (le Liban, la Jordanie et la République arabe syrienne) de leur intérêt à y participer; les missions vers d'autres pays ayant dû être ajournées en raison de l'agitation politique. L'obtention du soutien financier des partenaires et l'adhésion des pays sont les principaux problèmes rencontrés pour mettre en œuvre ce système avec succès.

L'Afghanistan et le Pakistan sont les seuls pays restants de la Région où la poliomyélite est endémique. Si en Afghanistan le nombre de cas de poliomyélite a diminué, on a signalé une augmentation de ce nombre au Pakistan en 2010 et au premier trimestre 2011, peut-être en raison de l'interruption des activités de vaccination due aux inondations et aux mouvements de population. Un plan d'urgence national a été institué pour améliorer la surveillance et faire face aux problèmes dans les zones où règne l'insécurité, dans les districts à haut risque et dans les populations migrantes.

Le SAGE a reconnu les progrès accomplis au niveau régional en vue de l'élimination de la rougeole, de la surveillance des maladies évitables par la vaccination pour la prise de décisions, de la surveillance des résultats des programmes et de l'utilisation des enquêtes sérologiques pour recenser les disparités en matière d'immunité. Toutefois, il a noté avec inquiétude le manque de ressources destinées à renforcer les moyens des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et la détérioration de la sécurité dans plusieurs pays qui gêne l'accès aux services de vaccination.

Il s'est également déclaré préoccupé par le manque de clarté du processus de l'évolution des activités du PEV et d'éradication de la poliomyélite aux provinces du Pakistan, suite à un amendement constitutionnel et de la nécessité de veiller à ce que les objectifs des programmes nationaux et de la lutte anti-poliomyélique soient pleinement atteints.

Le SAGE a encouragé le Bureau régional à accorder une attention particulière aux pays en proie à l'agitation politique et demandé que l'on surveille de près les effets indésirables possibles sur les programmes de vaccination des pays s'affranchissant de l'aide de l'Alliance. Il a encouragé l'évaluation soigneuse d'une initiative récente de l'UNICEF visant à accroître la demande des communautés en matière de vaccination car cela pourrait avoir une influence sur les futurs programmes de communication.

### Région de l'Asie du Sud-Est

Le rapport a été axé sur la stratégie régionale visant à accroître et à maintenir la couverture vaccinale, 7 pays ayant une couverture nationale du DTC3  $\geq 90\%$ , tandis que 2 autres, l'Inde et le Timor-Leste, ont des couvertures inférieures à 80%. La couverture souffre de difficultés qu'ont les services de vaccination à atteindre certaines communautés et de la variabilité de la demande communautaire due à la méconnaissance des vaccins ou à la peur de la vaccination. Une gestion et une supervision insuffisantes des programmes et le manque de formation des ressources humaines constituent des obstacles à une prestation de services efficace. Des réponses inappropriées apportées aux manifestations postvaccinales indésirables, notamment en matière de communication sur les risques, participent à la méfiance et à la crainte suscitées par la vaccination dans la communauté. Une réunion est prévue en juillet 2011 afin de sensibiliser les responsables et d'obtenir un engagement politique à haut niveau, tandis que la semaine régionale de vaccination de 2012 devrait permettre de mieux faire comprendre aux communautés tout l'intérêt de la vaccination.



Bangladesh has made impressive progress in improving and sustaining routine immunization coverage through district level micro planning and using the "Reaching Every District" strategy, with a particular focus on low performing districts. In India, there is wide variation in routine immunization coverage with impressive gains in some states (e.g. Bihar) but limited progress in others (e.g. Uttar Pradesh). Social mobilization is focusing on increasing awareness of the need for vaccination, addressing fear of adverse events and providing information on immunization sessions. Micro planning, mapping of migrant populations, prioritization of high risk groups for intensified support, and more rigorous programme monitoring are all contributing to the improvement of routine immunization coverage. The Joint Secretary for Health for India, who attended the SAGE meeting, highlighted India's progress in polio eradication, the introduction of a second dose of measles vaccine and the additional investments in the National Rural Health Mission, which are expected to improve the infrastructure and human resources needed to increase routine immunization.

Indonesia has recently initiated the Acceleration Movement on National Immunization to achieve universal coverage through: strengthening local area monitoring; community empowerment; collaborating with other programmes and sectors; and covering all areas, including remote areas. Important immunization coverage gains have been observed in the 5 provinces covered in the first phase of this project.

SAGE recognized regional efforts towards polio eradication and measles control, and welcomed the use of polio eradication efforts to strengthen routine immunization delivery.

SAGE noted the helpful analysis on reasons for unvaccinated or under-vaccination and encouraged the use of similar sub-national level analysis in other countries with low routine immunization coverage.

SAGE stressed the importance of engaging with the media to advocate for vaccination and alleviate fears, and acknowledged the role that community mobilizers, such as the Accredited Social Health Activists in India, could play in enhancing community demand.

### Report from the GAVI Alliance

The Managing Director of Policy and Performance of the GAVI Alliance reported on the November 2010 GAVI Board Meeting, including the adoption of the new GAVI Alliance Strategy 2011–2015 with its goals to: (i) accelerate new vaccine introductions, (ii) contribute to strengthening the capacity of integrated health systems to deliver immunization, (iii) increase predictability of global and sustainability of national financing for immunization, and (iv) shape vaccine markets.

At the Board meeting, the revised co-financing policy was approved. It was agreed that the 50% DTP3 coverage filter for access to new vaccines would be maintained and a new performance-based funding programme for low-coverage countries would be piloted.

Le Bangladesh a accompli des progrès impressionnants en améliorant et en maintenant la couverture de la vaccination systématique grâce à une microplanification au niveau du district et à la stratégie consistant à atteindre chaque district, en mettant tout particulièrement l'accent sur les districts ayant de mauvais résultats. En Inde, on observe de grandes variations dans la couverture de la vaccination systématique, avec des progrès impressionnants dans certains États (par exemple le Bihar) mais plus limités dans d'autres (par exemple l'Uttar Pradesh). La mobilisation sociale est axée sur le fait de mieux faire comprendre la nécessité de la vaccination, de répondre aux craintes suscitées par les manifestations indésirables et de fournir des informations sur les séances de vaccination. La microplanification, la cartographie des populations migrantes, le soutien accru accordé en priorité aux groupes à haut risque et la surveillance plus rigoureuse du programme contribuent tous à l'amélioration de la couverture de la vaccination systématique. La Joint Secretary for Health indienne, qui a assisté à la réunion du SAGE, a attiré l'attention sur les avancées obtenues en Inde en matière d'éradication de la poliomyélite, l'introduction d'une deuxième dose de vaccin antirougeoleux et sur les investissements supplémentaires consentis dans la National Rural Health Mission, qui devraient permettre d'améliorer l'infrastructure et les ressources humaines nécessaires pour étendre la vaccination systématique.

L'Indonésie a récemment lancé l'Acceleration Movement on National Immunization pour obtenir une couverture universelle moyennant: le renforcement de la surveillance locale; l'adhésion des communautés; la collaboration avec d'autres programmes et secteurs; et la couverture de toutes les zones, y compris celles qui sont reculées. Des avancées importantes en matière de couverture vaccinale ont été observées dans les 5 provinces sur lesquelles a porté la première phase de ce projet.

Le SAGE a salué les efforts régionaux en vue de l'éradication de la poliomyélite et de la lutte antirougeoleuse et a accueilli avec satisfaction le fait que les efforts d'éradication de la poliomyélite puissent servir à renforcer les services de vaccination systématique.

Il a pris note de l'analyse utile sur les raisons de la non-vaccination ou de la sous-vaccination et encouragé le recours à une analyse comparable à l'échelon infranational dans les autres pays où la couverture de la vaccination systématique est faible.

Le SAGE a souligné l'importance qu'il y a à nouer le dialogue avec les médias afin de plaider en faveur de la vaccination et d'apaiser les craintes, et a reconnu le rôle que pourraient jouer les éléments de mobilisation communautaire, tels les Accredited Social Health Activists en Inde, pour renforcer la demande communautaire.

### Rapport de l'Alliance GAVI

Le Directeur général des politiques et résultats de l'Alliance GAVI a rendu compte de la réunion du Conseil de l'Alliance en novembre 2010 et notamment de l'adoption de la nouvelle stratégie 2011–2015 de l'Alliance dont les objectifs sont: i) d'accélérer l'introduction des nouveaux vaccins, ii) de participer au renforcement de la capacité des systèmes de santé intégrés à fournir la vaccination, iii) d'accroître la prévisibilité du financement mondial et la durabilité du financement national de la vaccination, et iv) d'orienter le marché des vaccins.

Lors de la réunion du Conseil, la politique de cofinancement révisée a été approuvée. Il a été convenu de maintenir le filtre d'une couverture de 50% pour le DTC3 pour avoir accès à de nouveaux vaccins et de piloter un nouveau programme de financement fondé sur les résultats pour les pays à faible couverture.



Health systems support (HSS) provided by the GAVI Alliance, the Global Fund and the World Bank would now be harmonized under one framework. To date, GAVI has committed US\$ 500 million in HSS support and the joint platform will provide additional immunization funding opportunities.

Policy reviews currently underway include the review of cash-based support, large countries support (India and Nigeria), support to partners, and supply and procurement strategies. Preparations are underway for opening up GAVI support windows in 2012 for the 4 vaccines (human papillomavirus, Japanese encephalitis, rubella and typhoid) covered by the Vaccine Investment Strategy.

SAGE expressed concern that the GAVI Alliance may not be able to fully support the mass roll-out vaccination campaign of the meningococcal A conjugate vaccine across the African meningitis belt and indicated that this particular initiative warranted full GAVI support.

### **Report from the Initiative for Vaccine Research Advisory Committee (IVAC)**

The Chair of the IVAC reported on the April 2011 IVAC meeting. IVAC provides strategic advice to WHO's Initiative for Vaccine Research (IVR). IVAC reviewed progress since the launch of IVR's long term strategic plan,<sup>5</sup> which emphasized core research functions and a limited set of priority areas of work. Significant progress was made in supporting technology transfer (influenza, adjuvants), product development partnerships (meningococcal A vaccine, measles aerosol vaccine), research standard-setting activities, and contributing to policy development. SAGE cautioned that IVR might be engaging in too many activities, and further prioritization of work was recommended. IVR was requested to work across departments on cross-cutting research issues. Implementation research could be further prioritized following a careful selection of projects. Finally, IVR was encouraged to contribute actively to the research component of the DoV.

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

The Chair of GACVS presented the conclusions from its December 2010 meeting and subsequent teleconferences during which GACVS reviewed: (i) new data related to intussusception risk following rotavirus vaccination, (ii) new data on the safety of pandemic influenza A (H1N1) 2009 vaccines, (iii) the experience of yellow fever vaccine use among HIV-infected individuals, and (iv) the experiences of 3 West African countries in monitoring the safety of meningitis A conjugate vaccine. Regarding the latter, GACVS addressed the theoretical concerns of using the vaccine during pregnancy even though no clinical data were available. GACVS considered that the benefits of immunizing pregnant women with the men-

Le soutien aux systèmes de santé apporté par l'Alliance GAVI, le Fonds mondial et la Banque mondiale sera désormais harmonisé en une seule structure. A ce jour, l'Alliance a engagé US\$ 500 millions dans le soutien aux systèmes de santé, et la structure commune fournira des possibilités supplémentaires de financement de la vaccination.

Les examens des politiques actuellement en cours portent sur le soutien financier direct, le soutien aux grands pays (Inde et Nigéria), le soutien aux partenaires et les stratégies d'approvisionnement et d'achat. Des préparatifs sont en cours afin de lever le voile en 2012 sur le soutien accordé par l'Alliance pour les 4 vaccins (papillomavirus humain, encéphalite japonaise, rubéole et typhoïde) couverts par la stratégie d'investissement dans les vaccins.

Le SAGE s'est déclaré préoccupé par le fait que l'Alliance ne soit peut-être pas en mesure de soutenir pleinement le lancement de la campagne de vaccination de masse par le vaccin antiméningococcique A conjugué dans toute la ceinture africaine de la méningite et a indiqué que cette initiative particulière justifiait un soutien total de la part de celle-ci.

### **Rapport du Comité consultatif de l'Initiative pour la recherche sur les vaccins**

Le Président du Comité consultatif de l'Initiative pour la Recherche sur les Vaccins a rendu compte de la réunion d'avril 2011 de ce Comité. Celui-ci fournit des conseils stratégiques à l'Initiative OMS pour la recherche sur les vaccins. Il a examiné les progrès accomplis depuis le lancement du plan stratégique à long terme de l'Initiative,<sup>5</sup> qui insistait sur la fonction de recherche essentielle et sur une série limitée de domaines de travail prioritaires. Des progrès importants ont été accomplis pour soutenir le transfert de technologies (grippe, adjuvants), les partenariats pour le développement des produits (vaccin antiméningococcique A, vaccin antirougeoleux en aérosol), les activités d'établissement de normes pour la recherche et pour participer à l'élaboration des politiques. Le SAGE a mis en garde contre le fait que l'Initiative pourrait s'être engagée dans de trop nombreuses activités et a recommandé d'établir ultérieurement des priorités de travail. Il a été demandé à l'Initiative de collaborer avec les divers départements s'agissant des thèmes de recherche communs. La recherche sur la mise en œuvre pourrait se voir accorder une priorité plus élevée suite à une sélection soignée des projets. Enfin, l'Initiative a été encouragée à participer activement à la composante recherche de la Décennie des vaccins.

### **Rapport du Comité consultatif mondial sur la Sécurité vaccinale (GACVS)**

Le Président du GACVS a présenté les conclusions de la réunion de décembre 2010 et des téléconférences ultérieures au cours desquelles le GACVS a examiné: i) les nouvelles données liées au risque d'invagination faisant suite à la vaccination antirougeoleux, ii) les nouvelles données relatives à l'innocuité des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009, iii) l'expérience que l'on a du vaccin anti-amaril chez les sujets infectés par le VIH, et iv) les expériences de 3 pays d'Afrique de l'Ouest relatives à la surveillance de l'innocuité du vaccin antiméningococcique A conjugué. Le GACVS s'est penché sur les préoccupations d'ordre théorique suscitées par l'utilisation de ce vaccin durant la grossesse, même si aucune donnée clinique n'est disponible. Il a estimé que les avantages qu'il y a à vacciner les femmes enceintes

<sup>5</sup> See [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_10.02/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html)

<sup>5</sup> Voir: [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_10.02/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html)



ingitis A conjugate vaccine in countries with increased risk of disease outweigh any theoretical risks of using the vaccine in pregnancy. SAGE noted that pregnancy was a commonly cited contraindication to a wide range of vaccines, but indicated that in many cases this was precautionary and not evidence-based. SAGE therefore requested that GACVS addresses the safety of vaccines in pregnancy as a general issue.

In addition, SAGE was updated on recent information about narcolepsy reports in Finland and Sweden following vaccination with Pandemrix, a monovalent adjuvanted influenza A(H1N1) 2009 vaccine manufactured by GlaxoSmithKline. Pandemrix was used in 47 countries during 2009–2010. SAGE noted that the concern about narcolepsy led some European countries to stop immunization with Pandemrix and that the European Medicines Agency had been asked to review the data. SAGE was informed that GACVS is continuously monitoring this issue and endorsed the GACVS position that additional data are needed to clarify the determinants of any increased risk of narcolepsy. Further data from European countries are expected later in 2011. SAGE was concerned by these reports and recommended that WHO work closely with countries that have used or have stocks of Pandemrix, to share emerging information as quickly as possible, and provide advice on the benefit/risks of continued use of the vaccine, if needed to respond to influenza A(H1N1) 2009 virus infections. SAGE requested WHO to prepare a communication plan in the event that Pandemrix is withdrawn from the market on safety grounds.

### Seasonal and pandemic influenza

The Chair of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations and Pandemic Influenza A(H1N1) 2009 provided a report on their conclusions and recommendations. Two key findings were that A(H1N1) 2009 influenza satisfied the current definition of a pandemic and that there was no evidence of commercial influence on WHO decision-making.

SAGE was appreciative of the report and its conclusions and recommendations; however, it did not support a recommendation for regular community-wide seasonal vaccination in low and middle income countries. SAGE will address this issue in November 2011 following a review by its working group on influenza vaccine and immunization.

SAGE received a report on H1N1 vaccine deployment and vaccination, and noted that rapid vaccine deployment and uptake is complicated by legal and regulatory frameworks in countries with limited influenza vaccine experience. Country-level survey data on vaccine usage showed variable utilization rates in targeted population groups.

An update on the current global epidemiology of seasonal influenza demonstrated a mixed pattern of virus transmission in the northern hemisphere during this past winter with more severe disease activity due to H1N1 in some areas, particularly the United King-

dom in the United Kingdom. SAGE noted that the evidence on the safety of the vaccine in pregnancy was limited and that the vaccine was not recommended for pregnant women. SAGE also noted that the vaccine was not recommended for women who are breastfeeding. SAGE therefore requested that GACVS addresses the safety of vaccines in pregnancy as a general issue.

En outre, le SAGE a été informé des derniers développements concernant les rapports faisant état de cas de narcolepsie en Finlande et en Suède ayant fait suite à la vaccination par le Pandemrix, un vaccin contre la grippe A (H1N1) 2009 monovalent, adjuvanté, fabriqué par GlaxoSmithKline. Le Pandemrix a été utilisé dans 47 pays en 2009 et 2010. Il a noté que les inquiétudes suscitées par les cas de narcolepsie ont conduit certains pays européens à interrompre la vaccination par le Pandemrix et qu'on avait demandé à l'Agence européenne du Médicament d'examiner les données. Le SAGE a été informé de ce que le GACVS assure en permanence le suivi de cette question et a approuvé la position de ce dernier pour qui des données supplémentaires sont nécessaires pour établir clairement les déterminants éventuels d'un risque accru de narcolepsie. Des données complémentaires en provenance des pays européens sont attendues dans le courant de l'année 2011. Le SAGE s'est déclaré préoccupé par ces rapports et a recommandé que l'OMS travaille en collaboration étroite avec les pays ayant utilisé le Pandemrix, ou qui en possèdent des stocks, afin d'échanger aussi vite que possible les informations récentes et de fournir des conseils sur le rapport avantages/risques de la poursuite de l'utilisation de ce vaccin s'il s'avère nécessaire pour faire face à des infections par le virus grippal A (H1N1) 2009. Il a également demandé à l'OMS de préparer un plan de communication au cas où le Pandemrix serait retiré du marché pour des raisons de sécurité sanitaire.

### Grippe saisonnière et grippe pandémique

Le Président du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) et la pandémie de grippe A (H1N1) 2009 a fourni un rapport sur les conclusions et recommandations de ce Comité. Les deux résultats importants ont été, d'une part, que la grippe A (H1N1) 2009 correspondait bien à la définition actuelle d'une pandémie et, de l'autre, que rien ne permettait de penser que la prise de décisions de l'OMS ait pu être influencée par des intérêts commerciaux.

Le SAGE a été satisfait de ce rapport et de ses conclusions et recommandations; il n'a toutefois pas appuyé une recommandation en faveur de la vaccination saisonnière régulière à l'échelle communautaire dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Il se penchera sur la question en novembre 2011 suite à un examen effectué par son groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et la vaccination.

Le SAGE a reçu un rapport sur le déploiement du vaccin anti-H1N1 et la vaccination, et a noté que le déploiement rapide du vaccin et son administration sont compliqués par les cadres légal et réglementaire dans les pays ayant une expérience limitée de la vaccination antigrippale. Les données des enquêtes nationales sur l'utilisation des vaccins ont montré des taux d'utilisation variables dans les groupes de population ciblés.

Le point sur l'épidémiologie mondiale actuelle de la grippe saisonnière a mis en évidence des caractéristiques variables de la transmission du virus dans l'hémisphère Nord au cours de l'hiver dernier, avec une forme de la maladie plus grave due au virus H1N1 dans certaines zones, en particulier au Royaume



dom, and milder activity in the Asian region. Transmission of H1N1 demonstrated similar patterns as the previous season. SAGE encouraged WHO to work with low-and middle-income countries to improve the collection and use of epidemiological information on seasonal influenza.

The SAGE working group on influenza vaccine and immunization reported on the proposed conceptual matrix.<sup>3</sup> Priorities identified included pregnant women and protection offered to their newborns (<6 months), infants <2 years old and health-care workers. The working group also summarized information on global disease burden. SAGE noted the uncertainty of identifying priority groups due to limited information particularly from low- and middle-income countries, which lack epidemiological and disease burden data for seasonal influenza, although mortality rates in these countries may be higher. The difficulties in interpreting and extrapolating data collected for post-marketing effectiveness studies and the ethical issues related to randomized, placebo controlled trials were noted.

The working group was tasked to reconsider options for the nature, deployment and storage of the remaining 120 million doses of pledged pandemic A(H5N1) vaccine stockpile and report to SAGE in November 2011. Three main options are under consideration:

1. to generate a physical H5N1 vaccine stockpile, stored largely as bulk, possibly held by the manufacturer;
2. to keep all the vaccine as a virtual stockpile, only specifying the strain when a future pandemic emerges;
3. as 2, but to have a small quantity (possibly 1% of the total) as a filled physical stockpile for immediate deployment to respond to local H5N1 outbreaks.

The working group noted that option 3 would provide reassurance to countries without their own H5N1 vaccine stockpile to permit local outbreak response. SAGE noted the favourable arguments towards maintaining a small physical stockpile of H5N1 vaccine but raised the question of what other vaccines (e.g. cholera, typhoid) should be stockpiled for humanitarian response.

Uni, et une forme plus bénigne en Asie. La transmission du H1N1 a montré des caractéristiques analogues à celles de la saison précédente. Le SAGE a encouragé l'OMS à collaborer avec les pays à revenu faible et intermédiaire afin d'améliorer la collecte et l'utilisation des données épidémiologiques relatives à la grippe saisonnière.

Le groupe de travail du SAGE sur le vaccin antigrippal et la vaccination a fait un rapport sur la matrice conceptuelle proposée.<sup>3</sup> Les priorités mises en évidence comprenaient les femmes enceintes et la protection offerte à leurs nouveau-nés (>6 mois), aux nourrissons de <2 ans et aux agents de soins de santé. Le groupe de travail a également résumé les données relatives à la charge de morbidité mondiale. Le SAGE a pris note de la difficulté à identifier les groupes prioritaires en raison des informations limitées dont on dispose, en particulier celles en provenance de pays à revenu faible et intermédiaire, où les données épidémiologiques et relatives à la charge de morbidité font défaut pour la grippe saisonnière, bien que les taux de mortalité dans ces pays puissent être plus élevés. Les difficultés qu'il y a à interpréter et à extrapoler les données recueillies pour les études d'efficacité après commercialisation et les problèmes éthiques liés à des essais randomisés, contre placebo, ont été notés.

Le groupe de travail a été chargé de réexaminer les options qui s'offrent concernant la nature, le déploiement et le stockage des 120 millions de doses restantes du stock de vaccins contre la grippe pandémique A (H5N1) promis et de faire rapport au SAGE en novembre 2011. Trois options principales sont à l'étude:

1. constituer un stock physique de vaccin anti-H5N1, conservé en grande partie sous forme de produit en vrac, éventuellement détenu par le fabricant;
2. conserver tout le vaccin sous forme de stock virtuel, en ne précisant que la souche à utiliser lorsqu'une future pandémie apparaîtra;
3. comme pour le point 2, mais disposer d'une petite quantité (peut-être 1% du total) sous forme de stock physique de produit réparti pour un déploiement immédiat en réponse à des flambées locales d'infection H5N1.

Le groupe de travail a noté que l'option 3 permettrait de rassurer les pays qui n'ont pas leur propre stock de vaccin anti-H5N1 pour lutter contre des flambées locales. Le SAGE a pris note des arguments en faveur du maintien d'un petit stock physique de vaccin anti-H5N1, mais a soulevé la question de savoir quels autres vaccins (par exemple anticholérique, antityphoïdique) devraient être stockés pour répondre à des situations d'urgence humanitaire.

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\\_28747](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_28747)

