

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2010 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization reports to the Director-General of WHO on issues ranging from vaccine research and development to immunization delivery.¹ SAGE met on 13–15 April 2010 in Geneva, Switzerland.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Director of the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals reported on progress made in implementing the previous recommendations of SAGE.

SAGE welcomed the emphasis on delivering integrated health interventions and placing immunization within the context of broader child health and disease control strategies as a priority in the department's strategic plan for 2010–2015. SAGE emphasized the need for such integration to occur both at policy level and field level. SAGE recommended that the strategic plan highlight the importance of completing polio eradication.

Midway in the implementation of the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS) it is appropriate to review priorities for the next decade. This is especially important in view of (i) changes in the public health landscape, including areas of vaccine development, regulation and financing, as a result of which some of the assumptions underpinning it are becoming obsolete; and (ii) continued strong interest in accelerating ongoing activities (such as eradicating polio, and eliminating

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2010 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination rend compte au Directeur général de l'OMS de questions allant de la recherche et du développement à l'administration des vaccins.¹ Le SAGE s'est réuni du 13 au 15 avril 2010 à Genève (Suisse).

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le Directeur du Département OMS Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB) a rendu compte des progrès accomplis dans la mise en œuvre des recommandations antérieures du SAGE.

Le SAGE a noté avec satisfaction l'accent mis par le Département sur la fourniture d'interventions de santé intégrées et sur la vaccination inscrite dans le contexte de stratégies élargies portant sur la santé de l'enfant et la lutte contre la maladie, qui sont les priorités du plan stratégique du Département pour 2010-2015. Le SAGE a insisté sur la nécessité qu'une telle intégration se fasse aussi bien à l'échelon politique que sur le terrain. Il a recommandé que le plan stratégique souligne l'importance de parvenir à l'éradication de la poliomyélite.

Parvenu à mi-chemin de la mise en œuvre de l'Initiative sur «La vaccination dans le monde: vision et stratégie» (GIVS), le moment est venu de revoir les priorités de la décennie à venir. C'est tout particulièrement important compte tenu: i) des changements survenus dans le paysage de la santé publique, notamment dans le domaine du développement, de la réglementation et du financement des vaccins, qui ont fait que certains des principes qui le sous-tendent sont maintenant dépassés; et ii) du vif intérêt qui continue d'être porté à l'accéléra-

¹ *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*. Geneva, World Health Organization, 2010 (<http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, accessed May 2010).

¹ *Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (<http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, consulté en mai 2010).

measles, and maternal and neonatal tetanus) and expanding the benefits of vaccines (as described in Millennium Development Goal 4). WHO will engage partners to develop a new strategy for vaccines for the next decade; this will be brought to SAGE in the future.

Topics discussed at the WHO Executive Board meeting in January 2010 included measles eradication (for which the board agreed to the use of a stepwise approach and expressed the opinion that the proposed 2015 interim targets are realistic and achievable); a draft resolution on the prevention and treatment of pneumonia that calls for establishing evidence-based policies and national plans to control pneumonia in order to accelerate progress towards achieving Millennium Development Goal 4; and the prevention and control of viral hepatitis. These topics were presented to the World Health Assembly for consideration in May 2010. Bangladesh requested that cholera prevention and control in Asia and Africa be included on the Executive Board's May 2010 agenda. SAGE expressed satisfaction that its policy recommendations were leading to discussions at meetings of WHO's governing bodies on how these may be implemented by Member States.

An updated WHO position paper on cholera vaccine, reflecting SAGE's recommendations, was published on 26 March 2010.² Cholera vaccine is now on the prequalification priority list. A cholera vaccine investment case is being developed by the International Vaccine Institute.

Following SAGE's previous recommendations, WHO has consulted with countries where typhoid is endemic, primarily in the South-East Asia Region and also with countries in the Western Pacific, Eastern Mediterranean and European Regions; a number of countries are interested in using typhoid vaccine. This vaccine is now on the prequalification priority list.

Laboratory networks, with global and regional reference laboratories, have been established both for rotavirus diseases and invasive bacterial diseases. A 5-year project to integrate epidemiological surveillance has been launched in Cameroon, the Central African Republic and the Democratic Republic of the Congo. SAGE emphasized the need for surveillance to document the burden of diseases and monitor the impact of vaccination on overall disease burden.

There will be a technical consultation to review all epidemiological data on strain replacement following introduction of pneumococcal conjugate vaccination.

With financial support from the GAVI Alliance, good progress has been achieved in promoting injection safety and waste disposal. Providing training, advocacy, information, education and communication are essential to improving injection practices; such activities re-

tion des activités en cours (telles que l'éradication de la poliomyélite, l'élimination de la rougeole et du tétanos maternel et néonatal) et à l'élargissement des bienfaits des vaccins (tels que décrits dans l'objectif 4 du Millénaire pour le développement). L'OMS engagera les partenaires à élaborer une nouvelle stratégie vaccinale pour la décennie à venir, stratégie qui sera présentée au SAGE ultérieurement.

Les sujets examinés lors de la réunion du Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2010 portaient sur l'éradication de la rougeole (pour laquelle le Conseil a convenu d'utiliser une stratégie par étapes et a indiqué que les cibles intermédiaires proposées pour 2015 sont réalistes et possibles à atteindre); un projet de résolution sur la prévention et le traitement de la pneumonie, qui appelle à mettre en place des politiques et des plans nationaux reposant sur des bases factuelles pour lutter contre cette maladie afin d'accélérer les progrès en vue d'atteindre l'objectif 4 du Millénaire pour le développement; et la lutte contre l'hépatite virale. Ces questions ont été présentées à l'Assemblée mondiale de la Santé pour examen en mai 2010. Le Bangladesh a demandé que la lutte contre le choléra en Asie et en Afrique figure à l'ordre du jour du Conseil exécutif de mai 2010. Le SAGE a favorablement accueilli le fait que ses recommandations sur les politiques à mener ont conduit à des discussions lors des réunions des organes directeurs de l'OMS sur la façon dont elles pourraient être mises en œuvre par les Etats Membres.

Une note d'information actualisée de l'OMS sur le vaccin anticholérique, reflétant les recommandations du SAGE, a été publiée en mars 2010.² Ce vaccin figure désormais sur la liste de préqualification prioritaire. L'International Vaccine Institute est actuellement en train de développer des arguments en faveur de l'investissement dans le vaccin anticholérique.

Suite aux recommandations antérieures du SAGE, l'OMS a mené des consultations avec les pays dans lesquels la typhoïde est endémique, principalement dans la Région de l'Asie du Sud-Est, ainsi qu'avec des pays des Régions du Pacifique occidental, de la Méditerranée orientale et européenne; un certain nombre d'entre eux sont intéressés par le vaccin antityphoïdique. Ce vaccin figure désormais sur la liste de préqualification prioritaire.

Des réseaux de laboratoire ont été établis avec les laboratoires mondiaux et régionaux de référence pour les maladies à rotavirus et les maladies bactériennes invasives. Un projet quinquennal visant à intégrer la surveillance épidémiologique a été lancé au Cameroun, en République centrafricaine et en République démocratique du Congo. Le SAGE a souligné la nécessité d'une surveillance afin de documenter la charge de morbidité et de suivre les effets de la vaccination sur la charge de morbidité générale.

Une consultation technique sera organisée pour examiner toutes les données épidémiologiques sur le remplacement des souches suite à l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué.

Avec le soutien financier de l'Alliance GAVI, des progrès importants ont été réalisés pour promouvoir la sécurité des injections et l'élimination des déchets. Il est indispensable de former, de sensibiliser, d'informer, d'enseigner et de communiquer pour améliorer les pratiques d'injection; ces activités exigent un

² See No. 13, 2010, pp. 117–128.

² Voir N° 13, 2010, pp. 117-128.

quire support and resources at all levels, including in countries that are not eligible for funding from the GAVI Alliance.

There has been growing interest in establishing and strengthening national immunization technical advisory groups. WHO and its partners (including the Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees Initiative, the United States Centers for Disease Control and Prevention, and the ProVac Initiative³) have increased their support to Member States to accelerate progress. Following the adoption of regional resolutions on these technical advisory groups, specific regional workshops took place during 2009 in the Region of the Americas, and the Eastern Mediterranean, European and South-East Asia Regions. The Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees Initiative has established a resource centre for these technical advisory groups. In April 2010 *Vaccine* will publish a supplement focusing on the experiences and processes of 15 of these technical advisory groups.⁴ SAGE welcomed plans for a workshop to develop recommendations on optimal relationships between national regulatory authorities and these technical advisory groups.

Report from the GAVI Alliance

The Managing Director for Policy and Performance of the GAVI Alliance reported on key decisions from the board meeting held in November 2009, including the adoption of a new eligibility policy for funding, the recent launch of the Advanced Market Commitments (AMC) for the supply of pneumococcal conjugate vaccines, and on priorities for 2010. Eligibility for funding by the GAVI Alliance has been revised to include countries with a gross national income of <US\$ 1500 per annum using World Bank data, adjusted and updated annually based on inflation. This will be effective from 2011, with a resulting reduction from 72 eligible countries to approximately 58. The Managing Director confirmed that adequate funding was available to honour all existing commitments, and confirmed that GAVI's policy is not to accept donations of vaccines, except in a few circumstances.

The first 2 AMCs for the supply of pneumococcal conjugate vaccines were signed during March 2010 with GlaxoSmithKline and Pfizer. GlaxoSmithKline will supply 30 million doses annually from January 2012 for ≤10 years; Pfizer will supply 30 million doses annually from January 2013 for ≤10 years. The GAVI Alliance's Independent Assessment Committee will meet in April 2010 to discuss the conformity of products to Target Product Profiles; if conformity is confirmed, then the procurement of vaccines will be triggered. SAGE was also updated on the Accelerated Vaccine Introduction

soutien et des ressources à tous les niveaux, notamment dans les pays qui ne remplissent pas les conditions requises pour bénéficier d'un financement de l'Alliance.

Un intérêt croissant a été porté à la mise en place et au renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination. L'OMS et ses partenaires, notamment l'Initiative SIVAC (Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees Initiative), les *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis et l'Initiative ProVac³) ont accru leur soutien aux États Membres pour accélérer les progrès. Suite à l'adoption de résolutions régionales relatives à ces groupes consultatifs techniques, des ateliers régionaux spécifiques ont eu lieu en 2009 dans la Région des Amériques et dans les Régions de la Méditerranée orientale, européenne et de l'Asie du Sud-Est. L'Initiative SIVAC a créé un centre de documentation pour ces groupes consultatifs techniques. En avril 2010, *Vaccine* a publié un supplément axé sur les expériences et les modalités de fonctionnement de 15 de ces groupes consultatifs techniques.⁴ Le SAGE a accueilli avec satisfaction les plans relatifs à un atelier visant à formuler des recommandations sur les rapports privilégiés que pourraient entretenir les autorités nationales de réglementation avec ces groupes consultatifs techniques.

Rapport de l'Alliance GAVI

Le Directeur général des politiques à mener et de leur exécution à l'Alliance GAVI a fait état de décisions importantes prises lors de la réunion du Conseil en novembre 2009, notamment de l'adoption d'une nouvelle politique d'admissibilité à un financement, du lancement récent d'engagements d'achat à terme (AMC) pour l'approvisionnement en vaccins antipneumococciques conjugués et des priorités pour 2010. Les conditions requises pour bénéficier d'un financement de l'Alliance ont été révisées de façon à inclure les pays dont le produit intérieur brut est <US\$ 1500 par an d'après les données de la Banque mondiale, ajustées et mises à jour chaque année en fonction de l'inflation. Elles seront effectives début 2011 et entraîneront une réduction du nombre de pays admissibles, qui passera de 72 à environ 58. Le Directeur général a confirmé disposer d'un financement suffisant pour honorer tous les engagements actuels et a confirmé que la politique de l'Alliance est de ne pas accepter les dons de vaccins, sauf dans de rares situations.

Les 2 premiers AMC pour l'approvisionnement en vaccins antipneumococciques conjugués ont été signés en mars 2010 avec GlaxoSmithKline et Pfizer. Le premier fournira 30 millions de doses par an à partir de janvier 2012 pendant ≤10 ans; Pfizer, lui, fournira 30 millions de doses par an à partir de janvier 2013 pendant ≤10 ans. Le Comité d'évaluation indépendant de l'Alliance s'est réuni en avril 2010 pour examiner la question de la conformité des produits avec les caractéristiques prédéterminées; s'ils sont conformes, le processus d'achat des vaccins sera lancé. Le SAGE a également été informé des derniers développements de l'initiative d'introduction accélérée des vaccins. Des

³ Andrus JK et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Reports*, 2007, 122:811-816.

⁴ Nelson EAS et al. The role of national advisory committees in supporting evidence-based decision making for national immunisation programs. *Vaccine*, 2010, 28(Suppl. 1):A1-110 (also available from <http://www.sciencedirect.com/science/issue/S188-2010-999719999.8998-1900719>).

³ Andrus JK et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Reports*, 2007, 122:811-816.

⁴ Nelson EAS et al. The role of national advisory committees in supporting evidence-based decision making for national immunisation programs. *Vaccine*, 2010, 28(Suppl. 1):A1-110 (également disponible à l'adresse suivante: <http://www.sciencedirect.com/science/issue/S188-2010-999719999.8998-1900719>).

initiative. Much progress has been made by the GAVI Alliance on forecasting vaccine demand.

Priorities include developing and finalizing the GAVI Alliance's strategy for 2011–2015, and finalizing a related business plan and budget; finalizing a prioritization mechanism to allocate resources among various GAVI Alliance support windows, including the ranking of vaccines within the alliance's vaccine portfolio and developing a mechanism to rank countries' proposals recommended by the Independent Review Committee; revising the cofinancing policy; exploring options for developing performance-based incentives for strengthening routine immunization, particularly in countries with coverage of 3 doses of diphtheria–tetanus–pertussis (DTP3) <70%; efficiently supplying vaccines within countries; and using innovative challenge grants to enhance service delivery.

The GAVI Alliance needs US\$ 7 billion to meet countries' demands between 2010 and 2015, pointing to a funding gap of US\$ 2.6 billion. Resolving this gap would enable the alliance to provide pentavalent vaccines (DTP–*Haemophilus influenzae* type B–hepatitis B) to all eligible countries by 2015, pneumococcal conjugate vaccines to 47 countries, rotavirus vaccines to 41 countries, and ≥1 of the vaccines prioritized in the Vaccine Investment Strategy (Japanese encephalitis, human papillomavirus [HPV], typhoid, rubella, meningitis A) to 18 countries. This would help prevent up to a further 4.2 million deaths. GAVI will host a donor pledging meeting during the last quarter of 2010.

Regional reports

African Region

The African Region's report focused on plans to (i) reduce the number of unimmunized children, (ii) consolidate gains made in reducing mortality from measles, and (iii) interrupt polio transmission. The report considered the interrelationships among these areas, the existing gaps and possible solutions, as well as the challenges to and priorities for implementing solutions.

While there has been an increase in regional immunization coverage, approximately 5 million children did not receive DTP3 in 2008; 75% of these live in 10 countries. Similarly, almost 7.5 million children had not received the first dose of a measles-containing vaccine. Although the region has been successful in reaching targets for reducing measles mortality, with an estimated 92% reduction in measles deaths in 2008 compared with 2000, there have been large outbreaks in Burkina Faso and southern Africa during 2009 and continuing into 2010. Suboptimal coverage of routine immunization with measles-containing vaccine appears to have contributed to these outbreaks, calling into question some of the coverage estimates that have been submitted and instances where the estimates made jointly by WHO and UNICEF are lower.

progrès importants ont été consentis par l'Alliance pour mieux prévoir la demande en vaccins.

Parmi les priorités figurent l'élaboration et la finalisation de la stratégie de l'Alliance pour 2011–2015, ainsi que la finalisation d'un plan d'activités et d'un budget y étant relatifs; la finalisation d'un mécanisme d'établissement des priorités pour l'allocation des ressources aux diverses activités de soutien de l'Alliance, notamment le classement des différents vaccins dans l'éventail de ceux proposés par l'Alliance, et l'élaboration d'un mécanisme permettant de classer les propositions des pays recommandées par le Comité d'examen indépendant; la révision des politiques de cofinancement; l'exploration des possibilités de mise au point de mesures d'incitation basées sur les résultats afin de renforcer la vaccination systématique, en particulier dans les pays où la couverture par les 3 doses de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) est <70%; un approvisionnement en vaccins efficace dans les pays; et le recours à des subventions accordées à des défis novateurs pour renforcer la fourniture de services.

L'Alliance a besoin de US\$ 7 milliards pour satisfaire aux demandes des pays entre 2010 et 2015, et attire l'attention sur un solde à financer de US\$ 2,6 milliards. Combler ce déficit permettrait à l'Alliance de fournir des vaccins pentavalents (DTC–*Haemophilus influenzae* type b–hépatite B) à tous les pays remplissant les conditions requises d'ici 2015, des vaccins anti-pneumococciques conjugués à 47 pays, des vaccins antirotavirus à 41 pays et au moins 1 des vaccins prioritaires de la Stratégie d'investissement dans les vaccins (contre l'encéphalite japonaise, le papillomavirus humain [PVH], la typhoïde, la rubéole, la méningite A) à 18 pays. Cela permettrait de prévenir jusqu'à 4,2 millions de décès supplémentaires. L'Alliance va accueillir une réunion pour les annonces de contributions des donateurs au cours du dernier trimestre 2010.

Rapports régionaux

Région africaine

Le rapport de la Région africaine a été axé sur des plans visant à réduire le nombre d'enfants non vaccinés, à consolider les résultats obtenus en matière de réduction de la mortalité par rougeole et à interrompre la transmission de la poliomyélite. Ce rapport s'est intéressé aux liens réciproques entre ces différents domaines, aux lacunes existantes et aux solutions possibles, ainsi qu'aux difficultés rencontrées pour mettre en œuvre des solutions et aux priorités dans ce domaine.

S'il y a eu une augmentation de la couverture vaccinale régionale, près de 5 millions d'enfants n'ont pas reçu le DTC3 en 2008; 75% d'entre eux vivent dans 10 pays. De la même façon, près de 7,5 millions d'enfants n'ont pas reçu la première dose d'un vaccin contenant le vaccin antirougeoleux. Bien que la Région ait réussi à atteindre les cibles fixées pour la réduction de la mortalité par rougeole, avec une chute estimée de 92% des décès par rougeole en 2008 par rapport à 2000, de grandes flambées ont sévi au Burkina Faso et en Afrique du Sud en 2009 et se sont poursuivies en 2010. La couverture suboptimale de la vaccination systématique par un vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux semble avoir contribué à ces flambées, mettant en question certaines des estimations de la couverture soumises dans les cas où les estimations réalisées conjointement par l'OMS et l'UNICEF étaient plus faibles.

Some previously polio-free countries in West Africa have experienced a resurgence of poliovirus transmission. Contributing factors include the inability to achieve optimal coverage during supplementary immunization activities against a background of low coverage of routine immunization, disconnection between needed activities and available resources, and limited ownership of and accountability by national and subnational authorities.

The region will focus on improving routine immunization performance by (i) prioritizing countries with large numbers of unimmunized children, (ii) implementing the revised 2008 'reaching every district' (RED) approach, (iii) improving data on programme monitoring, (iv) using the opportunity provided by the introduction of new vaccines to strengthen immunization systems, (v) continuing to train immunization workers to enhance their competence, and (vi) mobilizing resources to close funding gaps.

The Regional Office has restructured its task force on immunization, which provides policy and strategy advice to the region. Five working groups have been established that will focus on polio, unimmunized and underimmunized children, accelerated disease-control initiatives, immunization financing, and immunization research.

Eastern Mediterranean Region

The report focused on (i) progress made by the routine immunization programme to improve performance and efforts made to increase access to vaccines in countries affected by conflict, and (ii) initiatives to strengthen the capacity of national immunization technical advisory groups and to organize a regional immunization week.

In 2009 an increase in routine immunization coverage was observed. Countries with persistently low coverage rates are mainly those where there is conflict and thus security concerns and financial constraints make access to immunization services challenging (Afghanistan, Iraq, Pakistan, Somalia, southern Sudan and Yemen). Progress is being made in these countries through the implementation of the RED approach and the use of Child Health Days to reach populations with poor access to health services. During Child Health Days immunization delivery has been coupled with delivery of other scheduled health interventions. In countries like Somalia, where service delivery is provided by international and nongovernmental organizations, good coordination among partners and a clear delineation of the roles and responsibilities of each partner is important to achieve successful outcomes.

With the availability of new and more expensive vaccines, countries face difficult choices. To support decision-making, strong and adequately empowered national immunization technical advisory groups are required. Since 2008, the Regional Office has assisted 4 countries in establishing such groups and assisted 13 countries in strengthening the capacity of existing

Certains pays d'Afrique de l'Ouest auparavant exempts de poliomyélite ont vu une résurgence de la transmission du poliovirus. Les facteurs favorisants ont été l'incapacité à parvenir à une couverture optimale des activités de vaccination supplémentaire dans un contexte de faible couverture de la vaccination systématique, d'absence de lien entre les activités nécessaires et les ressources disponibles, et d'une adhésion et d'une responsabilisation limitées des autorités nationales et infranationales.

La Région va se concentrer sur l'amélioration de l'efficacité de la vaccination systématique: i) en accordant la priorité aux pays comptant un grand nombre d'enfants non vaccinés; ii) en mettant en œuvre la stratégie révisée de 2008 visant à atteindre chaque district; iii) en améliorant les données relatives au suivi du programme; iv) en profitant de l'occasion fournie par l'introduction de nouveaux vaccins pour renforcer les systèmes de vaccination; v) en continuant à former des agents chargés de la vaccination afin d'améliorer leurs compétences; et vi) en mobilisant des ressources pour combler les déficits de financement.

Le Bureau régional a restructuré son groupe spécial sur la vaccination, qui fournit des avis sur les politiques et stratégies à mener dans la Région. Cinq groupes de travail ont été mis en place pour se concentrer sur la poliomyélite, les enfants non vaccinés et sous-vaccinés, les initiatives de lutte accélérées contre la maladie, le financement de la vaccination et la recherche sur la vaccination.

Région de la Méditerranée orientale

Le rapport a été axé sur: i) les progrès réalisés par le programme de vaccination systématique pour améliorer l'efficacité et les efforts consentis pour élargir l'accès au vaccin dans les pays touchés par des conflits; et ii) les initiatives visant à renforcer les moyens des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et à organiser une semaine régionale de vaccination.

En 2009, on a observé une augmentation de la couverture de la vaccination systématique. Les pays dont les taux de couverture sont toujours faibles sont principalement ceux où des conflits sont en cours et où de ce fait les problèmes de sécurité et de restrictions financières rendent l'accès aux services de vaccination difficile (Afghanistan, Iraq, Pakistan, Somalie, Sud-Soudan et Yémen). Des progrès ont été réalisés dans ces pays grâce à la mise en œuvre de la stratégie visant à atteindre chaque district et à des Journées de la santé de l'enfant organisées pour atteindre les populations ayant peu accès aux services de santé. Au cours de ces journées de la santé de l'enfant, la vaccination a été associée à la fourniture des autres interventions de santé prévues. Dans des pays comme la Somalie, où la fourniture de services est assurée par des organisations internationales et non gouvernementales, une bonne coordination entre les partenaires et une définition claire du rôle et des responsabilités de chacun sont importantes pour obtenir de bons résultats.

Avec la mise à disposition des nouveaux vaccins qui sont plus coûteux, les pays sont confrontés à des choix difficiles. Pour aider à la prise de décision, des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination, solides et dotés de moyens suffisants, sont nécessaires. Depuis 2008, le Bureau régional a assisté 4 pays dans la mise en place de groupes de ce type et 13 autres dans le renforcement des moyens d'action des groupes existants.

groups. The Regional Office has also established 7 criteria and indicators to define a well-functioning group. Only 1 such group fulfills all criteria.

The Regional Office will launch its first regional immunization week on 24 April 2010 to coincide with immunization weeks in the European Region and the Region of the Americas. All countries in the region have planned activities, and this will be an opportunity to advocate for vaccines and immunization.

SAGE congratulated the Regional Office on its proposed regional vaccination week and on securing 100% participation from countries in the region. SAGE will welcome a report on the outcomes of the vaccination week.

SAGE noted the solutions and initiatives being undertaken in the region to address security and coverage challenges, and encouraged the region to document such interventions and lessons learnt to assist activities in other areas affected by conflict.

SAGE noted the concern raised by the Regional Office about the impact of the revised coverage criteria for eligibility for support for new vaccines from the GAVI Alliance. These criteria would exclude countries in conflict which could benefit substantially from the provision of vaccines through the alliance.

South-East Asia Region

The report highlighted the challenges caused by 'adverse events following immunization' (AEFI), the impact of these, and steps being taken to address them. The increasing use of new vaccines, some of which are manufactured by new manufacturers, has led on occasion to public concerns about their safety. Despite having passed regulatory scrutiny before being introduced, there may be less data on the safety of new vaccines than on established vaccines. In the context of declining rates of vaccine-preventable diseases and increased media scrutiny, there may be heightened public anxiety when AEFI are reported. Reports of deaths following immunization with measles vaccine, rubella vaccine, pentavalent vaccine and HPV vaccines in several countries have resulted in significant media coverage, political concern and suspension of vaccine use: these events have adversely affected the image of immunization programmes. Such events indicate the need for strengthening the capacities of national regulatory authorities to conduct postmarketing surveillance of AEFI and for countries to have processes in place to detect, investigate and respond to AEFI (including responding to media reports).

The region has initiated a process to build and strengthen national capacity by assisting countries in publishing guidelines, establishing AEFI committees at national and subnational levels, and training AEFI national committee members in investigation and causality assessment. Using the established WHO indicators for AEFI monitoring, the region has evaluated national capacities for monitoring and responding to AEFI. In

tants. Le Bureau régional a également fixé 7 critères et indicateurs pour définir un groupe fonctionnant bien. Seul un de ces groupes remplit tous les critères.

Le Bureau régional a lancé sa première semaine régionale de vaccination le 24 avril 2010 afin de la faire coïncider avec les semaines de vaccination de la Région européenne et de la Région des Amériques. Tous les pays de la Région ont des activités prévues et cela a été l'occasion de militer en faveur des vaccins et de la vaccination.

Le SAGE a félicité le Bureau régional pour sa semaine régionale de vaccination et pour s'être assuré la participation de tous les pays de la Région. Il attend avec intérêt de recevoir un rapport sur les résultats de cette semaine de vaccination.

Le SAGE a pris note des solutions et initiatives entreprises dans la Région pour faire face aux problèmes de sécurité et de couverture et a encouragé cette dernière à documenter ces interventions et les enseignements qui en ont été tirés pour aider aux activités dans d'autres zones touchées par des conflits.

Le SAGE a pris note des préoccupations soulevées par le Bureau régional concernant les effets des critères de couverture révisés exigés pour obtenir le soutien de l'Alliance GAVI pour les nouveaux vaccins, qui excluraient les pays dans lesquels règnent des conflits qui sont précisément ceux qui pourraient retirer un avantage non négligeable de la fourniture de vaccins par l'Alliance.

Région de l'Asie du Sud-Est

Le rapport a souligné les difficultés engendrées par les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), les répercussions de ces dernières et les mesures prises pour y remédier. L'utilisation croissante des nouveaux vaccins, dont certains sont fabriqués par de nouveaux fabricants, a parfois suscité des préoccupations publiques concernant leur innocuité. Bien qu'ils aient fait l'objet d'un examen approfondi par les instances de réglementation avant leur introduction, il peut y avoir moins de données relatives à leur innocuité que pour des vaccins anciens. Dans un contexte de diminution des taux des maladies évitables grâce aux vaccins et à l'examen attentif exercé par les médias, l'anxiété publique peut être majorée lorsque l'on signale des MAPI. Des rapports faisant état de décès survenus suite à la vaccination par le vaccin antirougeoleux, le vaccin antirubéoleux, le vaccin pentavalent et les vaccins anti-PVH dans plusieurs pays ont eu une couverture médiatique importante et ont suscité des préoccupations politiques et la suspension de l'utilisation des vaccins: l'image des programmes de vaccination a pâti de ces événements. Ces derniers indiquent la nécessité de renforcer les moyens des autorités nationales de réglementation pour qu'elles effectuent une surveillance postcommercialisation des MAPI et la nécessité pour les pays de disposer de mécanismes en place pour détecter et étudier les MAPI et y remédier (y compris répondre aux rapports parus dans les médias).

La Région a lancé un processus visant à constituer et à renforcer les moyens d'action nationaux en assistant les pays dans la publication de lignes directrices, en mettant en place des comités des MAPI à l'échelon national et infranational, et en formant les membres des comités nationaux des MAPI à l'étude et à l'évaluation des causes de ces dernières. À l'aide des indicateurs fixés par l'OMS pour la surveillance des MAPI, la Région a évalué les moyens d'action disponibles au niveau national pour suivre ces

most countries, these indicators have been met only partially. Some of the important lessons learnt during this process include the need to have a national plan and the capacity to assess causality, to have clear definitions of the roles and responsibilities of immunization programmes and national regulatory authorities in monitoring and responding to such events, and to have the capacity to communicate effectively during a crisis.

SAGE appreciated the insights provided on this issue and highlighted the importance of being able to differentiate between coincidental and causal relationships, and the need to communicate this in a clear and credible way to the public and policy-makers.

SAGE agreed on the need to strengthen the capacity of national regulatory authorities and AEFI committees, since they have the primary responsibility for dealing with these events. SAGE encouraged further discussion of these issues with the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) and encouraged countries in the region to engage with organizations of health-care professionals at the country level.

Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety

SAGE received an update of the December 2009 meeting of GACVS and a report on a special GACVS⁵ teleconference held on 25 March 2010.⁶ The teleconference addressed recent communications about the presence of DNA from porcine circovirus type-1 (PCV1) in an oral rotavirus vaccine (Rotarix, GlaxoSmithKline). SAGE also received an update from regulatory authorities and virologists who are investigating this finding, as well as from the manufacturer.

SAGE noted that PCV1 is not known to cause disease in animals or humans. PCV1 DNA is often found in food products, and has been detected in human stool specimens from healthy children who have not received Rotarix. The safety of Rotarix is supported both by large prelicensure clinical trials (>50 000 participants) and extensive postlicensure experience (>60 million doses of vaccine administered).

SAGE noted the conclusions of GACVS indicating that extensive clinical data support the safety of Rotarix, and that GACVS believes that the benefits of rotavirus vaccination for children far outweigh any known risk associated with the use of the vaccine. Rotavirus gastroenteritis is the most common cause of severe diarrhoeal disease in young children throughout the world, and rotavirus immunization is recommended by WHO.^{7,8} Given the absence of any known risk, SAGE strongly

dernières et y remédier. Dans la plupart des pays, ces indicateurs n'ont été que partiellement réunis. Certains des enseignements importants tirés de ce processus ont été la nécessité de disposer d'un plan national et des moyens voulus pour évaluer les causes des MAPI, de définir clairement le rôle et les responsabilités des programmes de vaccination et des autorités nationales de réglementation concernant le suivi et la réponse à apporter à ces manifestations, et de disposer des moyens voulus pour communiquer efficacement pendant une situation de crise.

Le SAGE a accueilli avec satisfaction les éclaircissements fournis sur la question et souligné l'importance de pouvoir distinguer les coïncidences des liens de cause à effet, ainsi que la nécessité de pouvoir faire passer cette information d'une manière claire et crédible auprès du grand public et des responsables de l'élaboration des politiques.

Le SAGE a convenu de la nécessité de renforcer les moyens d'action des autorités nationales de réglementation et des comités des MAPI pour remédier à ces problèmes puisque ce sont eux qui ont la responsabilité première d'y faire face. Il a encouragé l'examen ultérieur de ces questions avec le Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS) et s'est déclaré favorable à ce que les pays de la Région nouent le dialogue avec leurs organisations professionnelles de soins de santé.

Rapport du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale

Le SAGE a reçu les dernières informations sur la réunion du GACVS de décembre 2009⁵ et un rapport sur la téléconférence spéciale organisée par ce dernier le 25 mars 2010.⁶ La téléconférence s'est penchée sur la communication récente faisant état de la présence d'ADN de circovirus porcin de type 1 (PCV1) dans un vaccin antirotavirus oral (Rotarix, GlaxoSmithKline). Le SAGE a également reçu une mise à jour des autorités de réglementation et des virologistes qui étudient cette découverte, ainsi que du fabricant.

Le SAGE a pris note de ce que le PCV1 n'est pas connu pour provoquer une maladie chez l'animal ou chez l'homme. On trouve souvent de l'ADN de PCV1 dans les produits alimentaires et il a été détecté dans des échantillons de selles humaines provenant d'enfants en bonne santé n'ayant pas reçu le Rotarix. L'innocuité du Rotarix est appuyée à la fois par d'importants essais cliniques avant homologation (>50 000 participants) et par une expérience postcommercialisation déjà longue (>60 millions de doses de vaccin administrées).

Le SAGE a pris note des conclusions du GACVS indiquant que de très nombreuses données cliniques plaident en faveur de l'innocuité du Rotarix et de ce que ce dernier estime que les avantages de la vaccination antirotavirus chez les enfants l'emportent de loin sur un quelconque risque connu associé à l'utilisation de ce vaccin. La gastro-entérite à rotavirus est la cause la plus fréquente de maladie diarrhéique grave chez le jeune enfant partout dans le monde et la vaccination antirotavirus est recommandée par l'OMS.^{7,8} Étant donné l'absence de risque

⁵ See No. 5, 2010, pp. 29–36.

⁶ Global Advisory Committee on Vaccine Safety. *Statement of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety on Rotarix*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_statement_march_2010/en/index.html, accessed May 2010).

⁷ See No. 51/52, 2009, pp. 533–537.

⁸ See No. 32, 2007, pp. 285–296.

⁵ Voir N° 5, 2010, pp. 29-36.

⁶ Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale. *Statement of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety on Rotarix*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_statement_march_2010/en/index.html, consulté en mai 2010).

⁷ Voir N° 51/52, 2009, pp. 533-537.

⁸ Voir N° 32, 2007, pp. 285-296.

recommended the continued use of Rotarix by immunization programmes, in particular in those parts of the world with elevated mortality associated with rotaviruses among children aged <5 years. SAGE requested updates from GACVS as information becomes available.

Revision of prequalification procedure for vaccines

Vaccine prequalification is a service provided by WHO to ensure that vaccines purchased by the United Nations procurement agencies for national immunization programmes are of assured quality and will be consistently safe and effective under conditions of use. Currently, 124 countries are served by the United Nations procurement system, 90 through UNICEF's supply division and 34 through the Pan American Health Organization-Region of the Americas Revolving Fund for Vaccine Procurement. A total of 106 vaccines have been prequalified. Approximately 64% of the global childhood population receives vaccines prequalified by WHO. The published procedure for prequalification was last revised in 2005;⁹ WHO plans to update the procedure and has a target date for completion of May 2011. The update will take into account technical, communication and policy revisions. The WHO Expert Committee on Biological Standardization will be responsible for endorsing the revised procedure. SAGE was briefed on the revision process and provided input on the procedure and proposals to define the programmatic suitability of candidate vaccines for prequalification. There was strong support from SAGE for the revision process. SAGE emphasized the importance of the prequalification service in assuring the quality and safety of vaccines provided through the United Nations for use in national immunization programmes. SAGE emphasized that the quality of the service should be maintained in the updated procedure and that it is important for resources for prequalification to be matched to the expectations and demand for the service. SAGE also supported the framework for assessing the programmatic suitability of vaccines and agreed to provide additional advice as needed.¹⁰

Impact of the introduction of new vaccines on immunization and health systems

SAGE endorsed the importance of gaining a better understanding of the potential positive and negative impacts of the introduction of new vaccines on immunization programmes and broader health systems. An ad

connu, le SAGE recommande fermement la poursuite de l'utilisation du Rotarix par les programmes de vaccination, en particulier dans les parties du monde qui présentent une mortalité élevée associée au rotavirus chez les enfants <5 ans. Il a demandé au GACVS de l'informer régulièrement de l'évolution de la situation.

Révision de la procédure de préqualification des vaccins

La présélection des vaccins est un service assuré par l'OMS pour veiller à ce que les vaccins achetés par les organisations des Nations Unies pour les programmes nationaux de vaccination aient une qualité confirmée et restent régulièrement sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation. Actuellement, 124 pays sont desservis par le système d'achat des Nations Unies, 90 par la Division des Approvisionnements de l'UNICEF et 34 par l'Organisation panaméricaine de la Santé – Fonds autorenouvelable de la Région des Amériques pour l'achat de vaccins. Au total, 106 vaccins ont été présélectionnés. Près de 64% de la population mondiale d'enfants reçoivent des vaccins présélectionnés par l'OMS. La procédure de préqualification publiée a été révisée pour la dernière fois en 2005.⁹ L'OMS prévoit sa mise à jour et a fixé une date butoir pour son achèvement en mai 2011. L'actualisation tiendra compte des révisions apportées sur le plan technique, de la communication et des politiques. Il incombera au Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique d'approuver la procédure révisée. Le SAGE a été informé du processus de révision et a apporté son concours à la procédure et fait des propositions visant à définir le bien-fondé programmatique des vaccins candidats à la présélection. Il a fortement appuyé le processus de révision. Il a souligné l'importance du service de préqualification pour garantir la qualité et l'innocuité des vaccins fournis par l'intermédiaire des Nations Unies et destinés aux programmes nationaux de vaccination. Le SAGE a souligné que la qualité de ce service doit être maintenue dans la procédure de mise à jour et qu'il est important que les ressources allouées à la préqualification correspondent aux attentes et aux demandes pour ce service. Il a également appuyé le cadre d'évaluation du bien-fondé programmatique des vaccins et a accepté de fournir des conseils supplémentaires le cas échéant.¹⁰

Effet de l'introduction des nouveaux vaccins sur la vaccination et les systèmes de santé

Le SAGE souscrit au fait qu'il est important d'avoir une meilleure compréhension des effets potentiellement positifs et négatifs de l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination et plus largement pour les systèmes

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_28995

