

## **Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2008 – 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. Its remit extends beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases.<sup>1</sup> SAGE met on 4–6 November 2008 in Geneva, Switzerland.

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

The Director of WHO's Department of Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB) reported on the progress made on previous SAGE recommendations<sup>2</sup> and highlighted global progress. Interest in introducing pneumococcal vaccine has remained high following SAGE recommendations, endorsement of the pneumococcal investment case by the GAVI Board and the acceptability of the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) for purchase by the United Nations agencies. Thirty-three countries have expressed interest in introducing PCV7 in 2008 or later; however, there have been delays in its introduction related to vaccine procurement or logistics issues.<sup>2</sup> The GlaxoSmithKline PCV10 and Wyeth PCV13 vaccines are or will soon be undergoing licensing or prequalification, with an expected introduction target date of 2010.

There is considerable momentum towards implementing new immunization programmes that should motivate the donor community and countries in sustaining and even increasing their financial support. This is particularly important given

## **Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2008 – conclusions et recommandations**

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination rend compte au Directeur général de l'OMS sur des questions allant de la recherche et du développement à l'administration des vaccins. Son domaine de compétence s'étend au-delà de la vaccination de l'enfant à toutes les maladies évitables par la vaccination.<sup>1</sup> Le SAGE s'est réuni du 4 au 6 novembre 2008 à Genève (Suisse).

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

Le Directeur du Département OMS Vaccinations, vaccins et produits biologiques (IVB) a rendu compte des progrès accomplis dans la mise en œuvre des recommandations antérieures du SAGE<sup>2</sup> et décrit les progrès accomplis dans le monde. L'intérêt porté à l'introduction du vaccin antipneumococcique est resté élevé suite aux recommandations du SAGE, à l'adoption par le Conseil de l'Alliance GAVI de l'investissement pour ce vaccin et à l'acceptabilité du vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué (VPC7) pour des achats par les agences des Nations Unies. Trente-trois pays se sont dits intéressés par l'introduction de ce vaccin en 2008 ou par la suite. Mais il y a eu des retards liés à des problèmes d'achat ou de logistique.<sup>2</sup> Le VPC10 de GlaxoSmithKline et le VPC13 de Wyeth sont ou vont très bientôt être soumis au processus d'homologation ou de préqualification avec une introduction espérée pour 2010.

Il existe une impulsion importante en vue de l'application de nouveaux programmes de vaccination qui devraient motiver la communauté des donateurs et les pays à maintenir, voire à accroître, leur soutien financier. Ceci est particulièrement important vu la proxi-

**WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva**

**ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève**

Annual subscription / Abonnement annuel  
Sw. fr. / Fr. s. 334.–

01.2009  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

<sup>1</sup> See [http://www.who.int/immunization/sage\\_page/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html).

<sup>2</sup> See No. 22, 2008, pp. 193–208.

<sup>1</sup> Voir [http://www.who.int/immunization/sage\\_page/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html).

<sup>2</sup> Voir N° 22, 2008, pp. 193–208.

the proximity of the 2015 Millennium Development Goals (MDGs) and in the context of the current economic crisis.

There has been increasing scrutiny of immunization coverage figures (GAVI Alliance, Millennium Challenge Corporation, MDGs). The process for deriving the estimates of vaccine coverage by WHO and UNICEF requires improvement in order to make the figures reproducible and to communicate the uncertainty of the estimates. SAGE will conduct a comprehensive review of data quality issues in conjunction with its planned review of the epidemiological features of unvaccinated children.

In September 2008, health ministers were briefed on the elimination of epidemics of meningococcal meningitis serogroup A in Africa and adopted the Yaoundé Declaration.<sup>3</sup> The GAVI Board approved the meningitis investment case subject to the availability of funds. The manufacturer of the monovalent conjugate serogroup A vaccine is filing for vaccine licensing and prequalification, and preparations are under way for the first campaigns to take place in Burkina Faso and Mali-Niger.

Work is progressing on the optimization of immunization schedules, with tables of the schedules being reviewed at regional level before posting on the IVB web site.<sup>1</sup> Companion documents are under development. Research on optimal schedules for the use of conjugate vaccines continues. An ad hoc network of collaborators involving >12 academic institutions and research centres is being constituted.

In May 2008, the 61st World Health Assembly reviewed progress towards achieving the Global Immunization Vision and Strategy goals, resulting in the adoption of a resolution urging Member States to stimulate rapid uptake of new vaccines while maintaining efforts to improve routine vaccination, strengthening surveillance of both vaccine preventable diseases and adverse events following immunization.<sup>4</sup>

SAGE requested that WHO assesses how the introduction of new vaccines has helped strengthen immunization and health systems.

One of WHO's priorities as part of the process of ensuring evidence-based decision-making at country level is to establish and/or strengthen national immunization technical advisory committees (NITAGs), increasingly called for given the complexity of immunization programmes and the high cost of new vaccines. In a recent global survey, 60% of countries reported the existence of an NITAG. However, only 72% of them have formal terms of reference and in only 39% are declarations of interest required from members.

Guidance documents are under development or have been developed for establishing or strengthening NITAGs to facilitate the evaluation of evidence for pol-

mité des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) de 2015, surtout dans le contexte de la crise économique actuelle.

Les chiffres de la couverture vaccinale font l'objet d'un examen de plus en plus attentif (Alliance GAVI, Millennium Challenge Corporation, OMD). La méthode utilisée par l'OMS et l'UNICEF pour estimer la couverture vaccinale doit être améliorée afin de la rendre reproductible et de pouvoir aussi communiquer l'incertitude entourant ces estimations. Le SAGE procédera à un examen complet des questions relatives à la qualité des données à l'occasion de l'analyse des caractéristiques épidémiologiques des enfants non vaccinés qu'il a prévu d'effectuer.

En septembre 2008, les ministères de la santé ont reçu des informations sur le projet d'élimination en Afrique des épidémies de méningite à méningocoques du sérotype A et ont adopté la Déclaration de Yaoundé.<sup>3</sup> Le Conseil de l'Alliance GAVI a approuvé les investissements en faveur de la méningite, assujettis à la disponibilité des fonds. Le fabricant du vaccin conjugué monovalent contre le sérotype A est en train de soumettre les demandes d'homologation et de présélection, et des préparatifs sont en cours pour les premières campagnes qui doivent avoir lieu au Burkina Faso et au Mali/Niger.

Les travaux sur l'optimisation des calendriers vaccinaux avancent, les tableaux relatifs à ces calendriers faisant l'objet d'un examen à l'échelle régionale avant d'être disponibles sur le site Web d'IVB<sup>1</sup> en décembre 2008. Les documents d'accompagnement sont en cours d'élaboration. La recherche de calendriers optimaux pour l'administration des vaccins conjugués se poursuit. Un réseau spécial de collaborateurs est actuellement constitué, auquel participent >12 institutions universitaires et centres de recherche.

En mai 2008, les progrès accomplis en vue d'atteindre les objectifs de La vaccination dans le monde: Vision et Stratégie ont été examinés lors de la 61<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé et ont débouché sur une résolution priant instamment les Etats Membres de stimuler l'adoption rapide des nouveaux vaccins tout en maintenant les efforts pour améliorer la vaccination systématique et en renforçant la surveillance des maladies évitables par la vaccination et des manifestations postvaccinales indésirables.<sup>4</sup>

Le SAGE a demandé à l'OMS d'évaluer dans quelle mesure l'introduction des nouveaux vaccins a permis de renforcer la vaccination et les systèmes de santé.

La création et/ou le renforcement des comités consultatifs techniques nationaux sur la vaccination est l'une des priorités de l'OMS dans le cadre du processus visant à garantir à l'échelle nationale une prise de décision reposant sur des bases factuelles, de plus en plus nécessaire du fait de la complexité des programmes de vaccination et du coût élevé des nouveaux vaccins. Dans une enquête menée récemment dans le monde, 60% des pays font état de l'existence d'un tel comité. Cependant, seuls 72% de ces comités ont des mandats officiels, et des déclarations de conflits d'intérêts ne sont exigées de leurs membres que pour 39% d'entre eux.

Des documents cadres sont en cours d'élaboration ou ont été élaborés pour créer ou renforcer ces comités de manière à faciliter l'évaluation des données destinées à la prise de décision

<sup>3</sup> See [http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde\\_declaration.pdf](http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde_declaration.pdf)

<sup>4</sup> See [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB122\\_2008\\_REC1/resotoannexes-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB122_2008_REC1/resotoannexes-en.pdf)

<sup>3</sup> Voir [http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde\\_declaration\\_french.pdf](http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde_declaration_french.pdf).

<sup>4</sup> Voir [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB122\\_2008\\_REC1/resotoannexes-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB122_2008_REC1/resotoannexes-fr.pdf)

icy decision-making. Regional initiatives include convening meetings of NITAGs' chairpersons, providing technical support, developing standard guidance and terms of reference, and fostering of exchange between groups.

### **Regional reports**

Reports were provided by the regional offices for the Americas, Europe and the Western Pacific.

### **Region of the Americas**

The presentation focused on progress towards achieving the goals contained in the Regional immunization vision and strategy: (i) protecting past achievements, particularly with respect to polio eradication; (ii) completing the unfinished agenda of elimination of measles and rubella, improving coverage with seasonal influenza and yellow fever vaccines and transitioning from a childhood immunization to a family immunization programme; (iii) meeting new challenges, including the introduction of new vaccines, specifically rotavirus, pneumococcal and human papillomavirus (HPV) vaccines.

The region has high-quality, case-based surveillance for exanthematous diseases that has documented a substantial reduction in the incidence of measles and rubella. A regional plan of action for documenting and verifying elimination of endemic measles and rubella viruses has been developed. High population immunity has been maintained by delivering a second opportunity for measles vaccination through follow-up campaigns and high coverage with rubella vaccine using adolescent and adult vaccination campaigns.

Vaccination weeks in the Americas continue to be highly successful, particularly in delivering vaccines to adults and the elderly, and have recently been coordinated with the European Immunization Week.

Considerable progress has been made in introducing new vaccines, especially rotavirus and pneumococcal vaccines, in line with the health-related MDGs and RIVS goals. The region also has established surveillance systems and tools to support evidence-informed decisions on introducing new vaccines that will then monitor their impact.

SAGE acknowledged the progress made in the region and noted the proposal to include HPV vaccination within a comprehensive cervical cancer control programme. However, the implementation of this plan in all countries of the region will require strengthening of multiple areas, including screening programmes, and achieving an affordable price for the vaccine.

SAGE endorsed the need for enhanced surveillance for influenza in view of the differing epidemiology of the disease within the Region.

SAGE also requested information on efforts being taken to control pertussis.

politique et vaccinale. Les initiatives régionales comprennent l'organisation de réunions avec les Présidents de ces comités, l'apport d'un soutien technique, l'élaboration de termes de référence et de directives standard et elles encouragent aussi les échanges entre les groupes.

### **Rapports régionaux**

Les Bureaux régionaux des Amériques, de l'Europe et du Pacifique occidental ont présenté des rapports.

### **Région des Amériques**

L'exposé a porté sur les progrès accomplis en vue d'atteindre les objectifs de La vaccination régionale: Vision et Stratégie: 1) protéger les réalisations passées, notamment en ce qui concerne l'éradication de la poliomyélite; 2) mener à son terme le programme d'élimination de la rougeole et de la rubéole, en améliorant la couverture des vaccins contre la grippe saisonnière et la fièvre jaune, en passant progressivement de la vaccination de l'enfant à un programme de vaccination familiale; et 3) relever les nouveaux défis, notamment celui de l'introduction des nouveaux vaccins et plus particulièrement des vaccins antirotavirus, anti-pneumococques et anti-papillomavirus humain (PVH).

La Région dispose d'une surveillance de qualité basée sur les cas pour les maladies exanthémateuses, qui a permis de documenter une réduction importante de l'incidence de la rougeole et de la rubéole. Un plan d'action régional visant à documenter et à vérifier l'élimination des virus de la rougeole et de la rubéole endémiques a été élaboré. Une forte immunité a été maintenue dans la population en offrant une deuxième possibilité d'administration du vaccin antirougeoleux par le biais de campagnes de suivi et une couverture élevée du vaccin antirubéoleux à l'aide de campagnes de vaccination destinées aux adolescents et aux adultes.

Les semaines de la vaccination continuent de donner de très bons résultats dans les Amériques, en particulier pour administrer des vaccins aux adultes et aux personnes âgées, et elles ont récemment été coordonnées avec la Semaine européenne de vaccination.

Des progrès considérables ont été accomplis en ce qui concerne l'introduction de nouveaux vaccins, surtout des vaccins antirotavirus et antipneumococques, conformément aux OMD ayant trait à la santé et aux objectifs de La vaccination régionale: Vision et Stratégie. La Région a également mis en place des systèmes et instruments de surveillance afin d'appuyer des décisions prises en connaissance de cause s'agissant de l'introduction de nouveaux vaccins, qui serviront ensuite à en suivre l'impact.

Le SAGE a reconnu les progrès accomplis dans la Région et noté la proposition d'inclure la vaccination anti-PVH dans un programme exhaustif de lutte contre le cancer du col utérin. Toutefois, la mise en œuvre de ce plan dans tous les pays de la région exigera que soient renforcés de nombreux aspects, notamment les programmes de dépistage, et de parvenir à un prix abordable pour ce vaccin.

Le SAGE a approuvé la nécessité d'une surveillance renforcée de la grippe du fait de son épidémiologie qui diffère selon les zones au sein de cette même Région.

Le SAGE a également demandé des informations sur les efforts entrepris pour lutter contre la coqueluche.

## European Region

The report focused on 5 main issues: (i) adverse events following immunization (AEFI) and anti-immunization activities; (ii) introducing new vaccines and promoting underutilized vaccines; (iii) sustaining the polio-free status and eliminating measles and rubella; (iv) the impact of health sector reforms on immunization; (v) the recent meeting of the European Technical Advisory Group of Experts on immunization (ETAGE).

Misinformation about vaccine safety and AEFI during measles and rubella recent campaigns have had a negative effect. Mistrust and fear of vaccines and immunization have led to a lack of support by some health professionals and have added to political and commercial interests, exacerbating the situation in some countries. The country of origin of the vaccine may play an important role in the misrepresentation of the vaccines opposition. In order to deal with these problems, the following approaches are being pursued: advocacy among paediatricians, infectious disease and public health specialists, and academicians; increasing awareness about public health among media personnel and proactive communication of vaccination success stories; reinforcing information on immunization in the medical and paramedical curricula (pre-service training); strengthening national advisory committees; and drafting of an overall communication plan related to these issues.

There was reasonably good progress with the introduction of new vaccines but clear differences in uptake between countries in western and eastern Europe, with low uptakes in countries of the former Soviet Union. By 2009, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine will nevertheless be used by most countries of the region. Challenges to uptake of new vaccine introduction include lack of awareness of disease burden, ineffective decision-making processes at country level, competing priorities and inability to finance the introduction of new vaccines. Responses to these challenges would strengthen capacity for decision-making, reinforce surveillance and provide solutions for sustaining the allocation of immunization programme budgets as well as for structural reforms in the region.

While overall coverage of oral polio vaccine (OPV) is high (>95%), indicators of acute flaccid paralysis surveillance have declined and there have been fewer meetings of National Certification Committees. Surveillance needs to be addressed urgently to minimize the risk of missing any importations of poliovirus. The achievement of the measles and rubella elimination goals is currently under threat because of lack of political will and public support. There have been an increasing number of outbreaks of measles in the region, mostly in countries in Western Europe. The Regional Office recognized the urgent need to enhance political will and support for polio eradication and measles and rubella elimination. Communication strategies are needed to convince health professionals to fully support the elimination goals.

## Région européenne

Le rapport s'est articulé autour de 5 questions principales: 1) les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et les activités anti-vaccination; 2) l'introduction de nouveaux vaccins et la promotion des vaccins sous utilisés; 3) le maintien du statut «exempt de poliomyélite» et l'obtention de l'élimination de la rougeole et de la rubéole; 4) l'impact des réformes du secteur de la santé sur la vaccination; 5) la réunion récente du Groupe consultatif technique européen d'experts de la vaccination (ETAGE).

La désinformation relative à l'innocuité des vaccins et aux MAPI qui a circulé au cours des récentes campagnes de vaccination contre la rougeole et la rubéole a eu un effet négatif. La défiance et la crainte vis-à-vis des vaccins et de la vaccination ont conduit à un manque de soutien de la part de certains professionnels de santé et ont ajouté aux pressions politiques et commerciales, aggravant la situation dans certains pays. Le pays d'origine du vaccin peut jouer un rôle important dans les affirmations mensongères de l'opposition aux vaccins. Pour pouvoir faire face à ces problèmes, les stratégies suivantes sont poursuivies: sensibilisation des pédiatres, des spécialistes des maladies infectieuses et de la santé publique et des universitaires; amélioration du niveau de connaissance de la santé publique parmi les journalistes et communication proactive des succès remportés par la vaccination; renforcement de l'information sur la vaccination dans les programmes médicaux et paramédicaux (formation avant la prise de fonctions); renforcement des comités consultatifs nationaux; et rédaction d'un plan général de communication ayant trait à ces questions.

L'introduction des nouveaux vaccins a raisonnablement bien progressé, mais on a observé des différences nettes entre les pays d'Europe de l'Ouest et ceux d'Europe de l'Est quant à leur adoption, celle-ci étant moindre dans les pays de l'ancienne Union soviétique. D'ici 2009, le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) sera néanmoins utilisé dans la plupart des pays de la Région. Les problèmes liés à l'adoption des nouveaux vaccins comprennent la méconnaissance de la charge de morbidité, des processus de prise de décision inefficaces au niveau national, des priorités se faisant concurrence et l'incapacité à financer l'introduction de ces nouveaux vaccins. Les réponses apportées à ces problèmes renforceraient la capacité de prise de décision, la surveillance et permettraient de trouver des solutions pour maintenir l'affectation de budgets aux programmes de vaccination et des solutions pour les réformes structurelles dans la Région.

Si la couverture générale du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) est élevée (>95%), les indicateurs de la surveillance de la paralysie flasque aiguë ont régressé et il y a eu moins de réunions des comités nationaux de certification. Il est urgent de faire face aux besoins de la surveillance pour réduire au minimum le risque de passer à côté d'importations du poliovirus. L'atteinte des objectifs d'élimination de la rougeole et de la rubéole est actuellement menacée à cause du manque de volonté politique et de soutien public. Il y a eu un nombre croissant de flambées de rougeole dans la Région, surtout dans les pays d'Europe de l'Ouest. Le Bureau régional a reconnu qu'il était urgent de renforcer la volonté et le soutien politiques en faveur de l'éradication de la poliomyélite et de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. Des stratégies de communication sont nécessaires afin de convaincre les professionnels de la santé d'apporter tout leur soutien aux objectifs d'élimination.

There is concern that ongoing health sector reforms in some countries may have an adverse effect on immunization programmes and that steps need to be taken to ensure that they remain a central component of primary health care and receive due attention during and after the reforms.

ETAGE met in October 2008 and discussed progress towards eliminating measles and rubella, maintaining the “polio-free” status, accelerating the introduction of vaccines, surveillance of vaccine-preventable diseases, and establishing and strengthening national advisory committees on immunization. ETAGE also reviewed and endorsed the regional strategic plan for immunization 2008–2013 and recommended its distribution to decision-makers in the region.

SAGE noted the problems faced in the region where historically the performance of immunization programmes has been strong and expressed concern that this might be the result of complacency in some countries. The need for a methodical and proactive communication strategy to respond to misinformation and anti-immunization activities was recognized, and SAGE encouraged countries to make appropriate financial and human resource allocation for risk assessment and risk management related to AEFIs. SAGE members also recommended that ways to improve curricula for medical personnel should be explored.

### **Western Pacific Region**

The presentation by the Western Pacific Regional Office focused on controlling Japanese encephalitis (JE). Eleven countries in the region are at risk for JE. These include countries with previously recognized epidemics where the disease has been controlled through vaccination; countries known to be endemic, but that have not yet included JE vaccination in their national programmes; and countries that are presumed to be endemic but where local data do not exist.

The peak incidence of suspected JE varies from 5 to 21 per 100 000 population before introducing JE vaccine into routine immunization programmes. An estimated 20 000–40 000 cases, leading to 3000–6000 deaths and 10 000–20 000 long-term disabilities, occur annually in the region.

Vaccination is the main strategy for disease control, with experience in some countries documenting its effectiveness especially in industrialized countries (Australia, Japan, Republic of Korea). JE vaccine has been integrated into routine immunization in all except 3 non-endemic provinces in China, leading to a rapid decline in disease incidence. The vaccine is also used in Malaysia and Viet Nam, but its use needs to be further expanded. In Cambodia, the burden of disease has been demonstrated although the vaccine has not yet been introduced, whereas in Brunei, the Lao People’s Democratic Republic, Papua New Guinea and the Philippines, the disease burden is unclear.

There is a need to assess the burden of disease, to establish more representative surveillance and to assist countries in prioritizing the vaccine for introduction,

On redoute l’effet négatif que les réformes du secteur de la santé en cours dans certains pays pourraient avoir sur les programmes de vaccination et d’avoir à prendre des mesures pour veiller à ce que ces derniers restent une composante centrale des soins de santé primaires et reçoivent l’attention qu’ils méritent pendant et après les réformes.

ETAGE s’est réuni en octobre 2008 et a examiné les progrès accomplis en vue de l’élimination de la rougeole et de la rubéole, du maintien du statut «exempt de poliomyélite», de l’introduction accélérée des vaccins, de la surveillance des maladies évitables par la vaccination et de la mise en place et du renforcement de comités consultatifs nationaux sur la vaccination. ETAGE a également examiné et approuvé le plan stratégique régional 2008–2013 pour la vaccination et recommandé qu’on le distribue aux décideurs de la région.

Le SAGE a pris note des problèmes rencontrés dans la Région où, historiquement, il y a toujours eu de très bons résultats des programmes de vaccination et exprimé ses préoccupations relatives au fait que ces problèmes pourraient bien être le résultat du relâchement de la vigilance de certains pays. La nécessité de disposer d’une stratégie de communication méthodique et proactive pour faire face à la désinformation et aux activités anti-vaccination a été reconnue, et le SAGE a encouragé les pays à allouer les ressources financières et humaines voulues pour procéder à l’évaluation et à la gestion des risques liés aux MAPI. Les membres du SAGE ont également recommandé que soient explorées les possibilités d’améliorer les programmes d’études du personnel médical.

### **Région du Pacifique occidental**

L’exposé du Bureau régional du Pacifique occidental a porté sur la lutte contre l’encéphalite japonaise (EJ). Onze pays de la région sont exposés au risque d’encéphalite japonaise. Parmi eux figurent des pays ayant précédemment enregistré des épidémies et où la maladie a été jugulée grâce à la vaccination; des pays d’endémie connus, mais qui n’ont pas encore ajouté la vaccination anti-EJ dans leurs programmes nationaux; et des pays d’endémie présumée mais où il n’existe pas de données locales.

Le pic d’incidence de l’encéphalite japonaise présumée se situe entre 5 et 21 pour 100 000 habitants avant introduction du vaccin anti EJ dans les programmes de vaccination systématique. On estime qu’il se produit chaque année dans la Région entre 20 000 et 40 000 cas, entraînant 3000 à 6000 décès et 10 000 à 20 000 incapacités de longue durée.

La vaccination constitue la principale stratégie de lutte contre la maladie et l’expérience a permis de documenter son efficacité dans certains pays, surtout dans les pays industrialisés (Australie, Japon, République de Corée). Le vaccin anti EJ a été intégré dans la vaccination systématique dans toutes les provinces de Chine à l’exception de 3 où la maladie n’est pas endémique, entraînant une baisse rapide de l’incidence de la maladie. Ce vaccin est également employé au Viet Nam et en Malaisie, mais son utilisation doit y être étendue. Au Cambodge, la charge de morbidité de l’EJ a été mise en évidence bien que le vaccin n’y soit pas encore introduit, tandis qu’au Brunéi, en Papouasie-Nouvelle-Guinée, aux Philippines et en République démocratique populaire lao, on ignore quelle est sa charge de morbidité.

Il est nécessaire d’évaluer la charge de morbidité de l’EJ, de mettre en place une surveillance plus représentative et d’aider les pays à faire de l’introduction de ce vaccin une priorité et à

defining target populations and strategies for JE vaccination.

The absence of a prequalified vaccine and the lack of financing are challenges for the introduction and use of JE vaccine in developing countries in the region.

SAGE supported the use of immunization for JE control considering the severity of disease, with high case fatality and high rates of neuropsychiatric sequelae, and recognized JE vaccine to be an underutilized vaccine. SAGE looked forward to better assessment of the disease burden and identification of target populations for immunization and to reviewing the regional JE control goal currently under development and the activities to achieve this goal.

SAGE also encouraged the regulatory agency in China and the Chinese manufacturer of the SA-14-14-2 vaccine to take the necessary steps to facilitate prequalification of the vaccine.

### Report from the GAVI Alliance

The GAVI Alliance's Director of Policy reported that at the recent GAVI Alliance Board meeting, key structural changes had been enacted: the GAVI Alliance Board and the GAVI Fund Board have been merged to create a new GAVI Alliance Board with a streamlined governance and committee structure. The new GAVI Alliance is legally domiciled in Switzerland as an independent foundation. A newly formed Policy and Programme Committee will become the key forum for policy discussions for GAVI and will play an important role in determining which programme components GAVI should fund.

The project on accelerated vaccine introduction (AVI) is to be launched in 2009 and will be implemented by its technical partners (UNICEF, WHO and the World Bank) in collaboration with a PATH<sup>5</sup>-led consortium focusing on special studies, advocacy and strategic vaccine supply, and coordinated by a product launch team at the GAVI secretariat.

GAVI has undertaken a prioritization exercise (based on the earlier WHO categorization project) to assist the GAVI Alliance Board to select which near-future and existing vaccines should be prioritized. A detailed process had considered the availability and characteristics of these vaccines and had developed a demand forecasting model and review of implementation strategies to be able to cost and estimate the health impact of the various vaccines that were shortlisted. As a result, the GAVI Alliance Board prioritized the portfolio that includes HPV, JE, typhoid and rubella vaccines, although as yet no financial commitment has been made until implementation plans are refined and a financing strategy is developed.

SAGE members highlighted the need for a convergence of SAGE policy recommendations with GAVI's prioritization and funding decision-making process as these

définir des populations cibles et des stratégies de vaccination.

L'absence de vaccin présélectionné et le manque de financement constituent des obstacles à l'introduction et à l'utilisation du vaccin anti EJ dans les pays en développement de la Région.

Le SAGE a soutenu le recours à la vaccination pour lutter contre l'encéphalite japonaise étant donné la gravité de cette maladie, dont le taux de létalité est élevé et les séquelles neuropsychiatriques fréquentes, et a reconnu que le vaccin anti EJ était sous-utilisé. Il attend avec intérêt une meilleure évaluation de la charge de morbidité de cette maladie, la détermination des populations cibles à vacciner, et de pouvoir examiner l'objectif régional de lutte contre l'encéphalite japonaise actuellement à l'étude ainsi que les activités visant à atteindre cet objectif.

Le SAGE a également encouragé l'instance de réglementation chinoise et le fabricant chinois du vaccin SA-14-14-2 à prendre les mesures nécessaires pour faciliter la présélection de ce dernier.

### Rapport de l'Alliance GAVI

Le Directeur de la politique de l'Alliance GAVI a rapporté que, lors de la réunion récente du Conseil de l'Alliance, des modifications structurelles importantes avaient été adoptées: le Conseil de l'Alliance GAVI et le Conseil de financement GAVI ont été fusionnés, créant ainsi un nouveau Conseil de l'Alliance, avec une gouvernance et une structure de comité simplifiées. Cette nouvelle Alliance est juridiquement domiciliée en Suisse sous la forme d'une fondation indépendante. Un Comité de la Politique et du Programme nouvellement constitué deviendra le principal espace de discussions politiques de l'Alliance et jouera un rôle important pour déterminer quelles sont les composantes du programme que l'Alliance devra financer.

Le projet d'introduction accélérée des vaccins doit être lancé en 2009 et sera mis en œuvre par les partenaires techniques (UNICEF, OMS et Banque mondiale) en collaboration avec un groupement conduit par le PATH,<sup>5</sup> axant ses activités sur des études spéciales, la sensibilisation et l'approvisionnement stratégique en vaccins, et coordonné par une équipe de lancement des produits au secrétariat de l'Alliance.

L'Alliance a entrepris d'établir des priorités (en se basant sur le projet antérieur de catégorisation de l'OMS) afin d'aider le Conseil de l'Alliance à choisir les vaccins existants et disponibles sous peu auxquels accorder la priorité. Une procédure détaillée a permis d'étudier la disponibilité et les caractéristiques de ces vaccins, d'élaborer un modèle de prévision de la demande et de passer en revue les stratégies de mise en œuvre, de façon à être en mesure d'établir le coût et d'estimer les effets sur la santé des divers vaccins pré-sélectionnés. Suite à cela, le Conseil de l'Alliance a accordé la priorité à l'ensemble comprenant les vaccins anti-PVH, anti-EJ, antityphoïdique et antirubéoleux, même si pour l'instant aucun engagement financier n'a été pris tant que les plans de mise en œuvre n'ont pas été affinés et qu'une stratégie de financement n'a pas été élaborée.

Les membres du SAGE ont souligné la nécessité d'une convergence des recommandations en matière de politique vaccinale du SAGE avec le processus d'établissement des priorités et de

<sup>5</sup> Program for Appropriate Technology in Health.

<sup>5</sup> Programme de technologie appropriée pour la santé.

were closely linked. It was confirmed that, while GAVI was committed to adhering to the technical direction provided by WHO and SAGE in its funding support, GAVI was not committed to necessarily fund all components. Clearly however, the interaction and alignment between SAGE and the GAVI Policy and Programme Committee were desirable and beneficial to both.

Recognizing the current global financial crisis and its potential impact on donor funding and International Finance Facility for Immunisation (IFFIm) bond sales, the GAVI Alliance Board has limited its financial decisions.

The potential expansion of "GAVI eligibility" to include further middle income countries was raised by SAGE as the current eligibility resulted in some middle income countries not being able to introduce new vaccines, while lower income countries were supported. While "GAVI eligibility" would be reviewed in the coming year, the current policy retained GAVI's priority of supporting the poorest countries based on the Gross National Income per capita.

### Reports from other immunization-related advisory committees

SAGE was provided with reports from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS),<sup>6,7</sup> WHO's Expert Committee on Biological Standardization (ECBS), the Advisory Committee of the Initiative for Vaccine Research (IVAC)<sup>8</sup> and the Technologies and Logistics Advisory Committee (TLAC).

ECBS had worked on potency specifications for yellow fever vaccine, lot release procedures, particularly in relation to reference standards for antibody (human) to A/Vietnam/2004 H5N1 virus, and qualification of standards for molecular diagnostic tests for viruses.

The Chair of TLAC indicated that the committee will advise WHO on issues related to field operations, logistics, cold-chain systems and technological innovations to help strengthen immunization and to facilitate new vaccine introduction. Most recommendations of TLAC on programme operations and implementation will be made directly to WHO, whereas some recommendations with broader, strategic nature would be presented to SAGE for endorsement.

At its first meeting in September 2008, TLAC discussed the potential for moving specific vaccines out of the cold chain. This is important as new vaccines – many with space-inefficient unit-dose packaging – challenge the capacity of the cold chain to store them. People

prise de décision relative au financement de l'Alliance, puisqu'ils sont étroitement liés. Il a été confirmé que, si l'Alliance s'est engagée à adhérer à la direction technique fournie par l'OMS et le SAGE dans le cadre du soutien financier qu'elle accorde, elle ne s'est pas nécessairement engagée à en financer toutes les composantes. Mais il était clair que l'interaction entre le SAGE et le Comité Politique et Programme de l'Alliance et leur harmonisation étaient souhaitables et profitables aux deux.

Prenant note de la crise financière mondiale actuelle et de ses répercussions possibles sur le financement des donateurs et sur les ventes d'obligations de la Facilité internationale de financement pour la vaccination (IFFIm), le Conseil de l'Alliance a limité ses décisions d'ordre financier.

L'expansion potentielle des «critères d'admissibilité à l'Alliance» pour inclure d'autres pays à revenu intermédiaire a été soulevée par le SAGE, les conditions actuelles faisant que certains pays à revenu intermédiaire ne sont pas en mesure d'introduire les nouveaux vaccins, tandis que des pays à faible revenu reçoivent pour cela un soutien. Si les «critères d'admissibilité à l'Alliance» devraient être réexaminés au cours de l'année à venir, la politique actuelle a conservé la priorité de l'Alliance, qui est de soutenir les pays les plus démunis sur la base du revenu national brut par habitant.

### Rapports des autres comités consultatifs relatifs à la vaccination

Le SAGE a reçu les rapports du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS),<sup>6,7</sup> du Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique, du Comité consultatif de l'Initiative pour la recherche sur les vaccins<sup>8</sup> et du Comité consultatif Technologies et Logistique.

Le Comité d'experts de la Standardisation biologique s'est occupé des spécifications relatives à l'activité du vaccin anti-marijuana, des procédures de mise en circulation des lots, en particulier pour ce qui est des étalons de référence des anticorps (humains) contre le virus H5N1 A/Vietnam/2004 et de la qualification des étalons destinés aux tests diagnostiques moléculaires applicables aux virus.

Le Président du Comité consultatif Technologies et Logistique a indiqué que le Comité formulerait des avis pour l'OMS sur des questions liées aux opérations sur le terrain, à la logistique, aux systèmes de la chaîne du froid et aux innovations technologiques afin d'aider à renforcer la vaccination et à faciliter l'introduction des nouveaux vaccins. La plupart des recommandations de ce Comité relatives aux activités et à la mise en œuvre du programme seront directement faites à l'OMS, tandis que certaines recommandations d'ordre plus général et stratégique seront présentées au SAGE pour adoption.

Lors de sa première réunion en septembre 2008, le Comité consultatif Technologies et Logistique a évoqué la possibilité de retirer certains vaccins de la chaîne du froid. Il s'agit là d'une question importante car les nouveaux vaccins – dont beaucoup ont des conditionnements en doses unitaires mal pensés pour

<sup>6</sup> See No. 32, 2008, pp. 287–292.

<sup>7</sup> See [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/hepatitisb/multiple\\_sclerosis/oct\\_2008/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html)

<sup>8</sup> See [http://www.who.int/vaccine\\_research/documents/7th\\_IVAC\\_report\\_original.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/documents/7th_IVAC_report_original.pdf)

<sup>6</sup> Voir N° 32, 2008, pp. 287-292.

<sup>7</sup> Voir [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/hepatitisb/multiple\\_sclerosis/oct\\_2008/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html).

<sup>8</sup> Voir [http://www.who.int/vaccine\\_research/documents/7th\\_IVAC\\_report\\_original.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/documents/7th_IVAC_report_original.pdf).

living in remote areas beyond the geographical extent of the cold chain may not be served, and improper cold-chain practices damage some vaccines by inadvertent freezing (particularly alum-adsorbed ones). At the TLAC meeting, WHO proposed a research agenda and regulatory pathway to justify the use of vaccines out of the cold chain, and a TLAC subgroup was formed to oversee this work. TLAC cautioned that the programmatic implications of using vaccines out of the cold chain should be considered carefully to minimize unintended negative consequences of such a policy change.

Also discussed was the revision of the multi-dose vial policy (MDVP), which specifies how long to keep vaccine vials once opened (under certain rules of handling). The latest revision of MDVP in 2000 is becoming obsolete because new and future vaccines differ from the longstanding formulations (e.g. single-dose vials without preservatives may be used for multiple fractional doses; preservative in a liquid vaccine used as diluent for a lyophilized antigen might protect the combination product for several weeks). Thus the current MDVP may be potentially wasteful and/or dangerous as it may result in premature discarding of safe and potent vaccine or use of contaminated vaccine kept too long. TLAC requested that WHO commissions a thorough review of the complex issues in updating the MDVP, and to assist TLAC in reviewing the performance, validation and regulatory status of vaccine vial monitors, which would play an important role when using vaccines out of the cold chain and for any MDVP change.

SAGE welcomed the creation of TLAC as filling an important gap in the policy-making process of WHO. The importance of understanding the programmatic consequences of a policy change for both the use of vaccines out of the cold chain and the revision to the MDVP were emphasized.

### **H5N1 influenza vaccine**

The SAGE working group on H5N1 influenza vaccine

le stockage – dépassent la capacité de la chaîne du froid. Les personnes qui vivent dans des zones reculées situées hors de la portée géographique de la chaîne de froid peuvent ne pas être desservies et de mauvaises pratiques dans la chaîne du froid peuvent endommager certains des vaccins, congelés par inadvertance (en particulier ceux adsorbés sur l'alun). Lors de cette réunion, l'OMS a proposé d'engager un programme de recherche et des modalités réglementaires afin de justifier l'utilisation de vaccins en dehors de la chaîne du froid, et un sous-groupe du Comité consultatif Technologies et Logistique a été constitué pour superviser ce travail. Le Comité consultatif a suggéré de faire très attention aux répercussions programmatiques de l'utilisation de vaccins en dehors de la chaîne du froid, afin de réduire au minimum les conséquences négatives non intentionnelles d'un tel changement de politique.

La révision de la politique relative aux flacons multidoses, qui précise la durée pendant laquelle on peut conserver les flacons de vaccin une fois entamés (en vertu de certaines règles de manipulation), a également été évoquée. La dernière révision en 2000 devient dépassée du fait que les nouveaux vaccins et les vaccins à venir diffèrent des formulations habituelles (par exemple, des flacons monodoses sans conservateur peuvent être utilisés pour de multiples doses fractionnées; le conservateur d'un vaccin liquide utilisé comme diluant pour un antigène lyophilisé peut protéger le produit associé pendant plusieurs semaines). Ainsi, la politique actuelle relative aux flacons multidoses pourrait constituer un gaspillage et/ou une pratique dangereuse du fait qu'elle peut se solder par l'élimination prématurée d'un vaccin sûr et ayant conservé son activité, ou par l'utilisation d'un vaccin contaminé conservé trop longtemps. Le Comité consultatif Technologies et Logistique a demandé que l'OMS commande un examen exhaustif des problèmes complexes qu'implique l'actualisation de la politique relative aux vaccins multidoses et lui apporte son assistance pour l'examen de l'efficacité, la validation et le statut sur le plan de la réglementation des pastilles de contrôle des vaccins, qui joueraient alors un rôle important si l'on utilise les vaccins en dehors de la chaîne du froid, et pour toute modification de la politique relative aux flacons multidoses.

Le SAGE a accueilli avec satisfaction la création du Comité consultatif Technologies et Logistique qui comble un vide important dans le processus d'élaboration des politiques de l'OMS. L'importance qu'il y a à comprendre les conséquences programmatiques d'une modification aussi bien de la politique d'utilisation des vaccins en dehors de la chaîne du froid que de la révision de la politique relative aux flacons multidoses a été soulignée.

### **Vaccin contre la grippe H5N1**

Le groupe de travail de SAGE sur le vaccin contre la grippe

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\\_29319](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_29319)

