

## **Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, Geneva, 10–11 April 2006: conclusions and recommendations**

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) reports to the Director-General of WHO on issues ranging from vaccine research and development to immunization delivery, and extending beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases. SAGE met in Geneva, Switzerland, on 10–11 April 2006.

### **Report from the WHO Department of Immunizations, Vaccines and Biologicals**

The Director of the WHO Department of Immunizations, Vaccines and Biologicals (IVB) reported on progress in achieving previous SAGE recommendations and described the processes for monitoring their implementation. SAGE reiterated the importance of feedback on the implementation of its recommendations.

Efforts are being made to enhance the dissemination of SAGE conclusions and recommendations through regional technical advisory or consultative groups. In addition, one of the main objectives of the newly established annual global immunization meeting will be to facilitate feedback on SAGE recommendations to WHO, UNICEF and partners.

Since the November 2005 SAGE meeting, cost and cost-effectiveness data have been refined and finalized for the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS). A GIVS advocacy package is in preparation, and WHO, UNICEF and the Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) are involved in joint advocacy activities. Two GIVS companion documents (guidelines for a comprehensive multi-year plan and an outline for a global vaccine-preventable disease surveillance and monitoring framework) have been elaborated. Capacity is being established to support national programmes and financial sustainability planning.

The IVB Director reported on the G8 pilot initiative for advance market commitments for vaccines. Making a commitment in advance to buy specific vaccines, if and when developed, would create sufficient incentives for industry to increase investment in research and development or in large-scale manufacturing capacity. This would be applicable to products at both late and early stages of development (e.g. rotavirus, conjugate pneumococcal and human papillomavirus vaccines; and malaria, HIV and tuberculosis vaccines). Sponsors would make top-up payments for purchase of vaccines by developing countries. WHO's anticipated role will be twofold: (i) establishment of the target product profiles through an independent and

## **Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, Genève, 10-11 avril 2006: conclusions et recommandations**

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) rend compte au Directeur général de l'OMS de questions allant de la recherche-développement à l'administration des vaccins et, au-delà de la vaccination des enfants, à toutes les maladies à prévention vaccinale. Le SAGE s'est réuni à Genève (Suisse) les 10 et 11 avril 2006.

### **Rapport du département de l'OMS Vaccination, vaccins et produits biologiques**

Le Directeur du département de l'OMS Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB) a fait le point sur la mise en œuvre des précédentes recommandations du SAGE et a expliqué comment on procédait pour surveiller leur application. Le SAGE a rappelé combien il était important d'avoir des informations sur l'application de ses recommandations.

On s'efforce de diffuser plus largement les conclusions et les recommandations du SAGE par le canal de groupes techniques consultatifs régionaux. De plus, l'un des principaux objectifs de la réunion mondiale sur la vaccination qu'il a été décidé de tenir tous les ans sera de mieux informer l'OMS, l'UNICEF et leurs partenaires au sujet des recommandations du SAGE.

Depuis la réunion du SAGE de novembre 2005, les données sur le coût et la rentabilité ont été affinées et établies sous leur forme définitive aux fins de la stratégie GIVS (« la vaccination dans le monde: vision et stratégie »). Un dossier destiné à faire prendre conscience de l'importance de cette stratégie est en cours d'élaboration et l'OMS, l'UNICEF et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination mènent ensemble une action de sensibilisation. Deux documents ont été établis en complément de la stratégie (lignes directrices pour l'établissement d'un plan global de vaccination s'étendant sur plusieurs années et ébauche d'un cadre mondial pour la surveillance des maladies à prévention vaccinale). Des moyens sont en train d'être créés pour soutenir les programmes nationaux et aider à planifier un financement durable.

Le Directeur du département IVB a présenté le projet pilote du G8 qui vise à instaurer un système de promesse d'achat de vaccins. L'idée est de s'engager à l'avance à acheter certains vaccins une fois qu'ils seront mis au point afin d'inciter l'industrie à investir davantage dans la recherche-développement ou à produire à plus grande échelle. Cette solution s'appliquerait aussi bien aux produits dont la mise au point ne fait que commencer qu'à ceux qui en sont aux derniers stades de développement (vaccins anti-rotavirus, vaccins conjugués contre les pneumocoques et les papillomavirus humains et vaccins contre le paludisme, le VIH et la tuberculose). Les commanditaires feraient des versements complémentaires pour l'achat de vaccins par les pays en développement. Le rôle de l'OMS consistera à: i) définir les caractéristiques des produits selon

transparent process vetted by SAGE; (ii) verification that the product meets the set of criteria through the prequalification process.

### **Immunization financing**

SAGE was updated on recent analytical work on immunization financing, focusing on the existence and use of line items for the purchase of vaccines in national budgets. An analysis of the data collected from the WHO and UNICEF Joint Reporting Form mechanism was presented. SAGE was pleased to see evidence that most countries have a line item in the national budget for purchasing vaccines and that some positive association is found between the existence of line items and increased government allocations for funding vaccines.

However, it noted:

- (a) the difficulties in defending funding allocations for vaccines through a centralized national budget line, with a growing movement towards decentralization;
- (b) the need to explore other funding sources for vaccines, such as debt relief proceeds;
- (c) the need to continue to help improve countries' ability to plan financially for immunization. This will be done as part of the comprehensive multi-year planning process (cMYP);
- (d) that pressures on health budgets will continue to increase with expanding immunization schedules;
- (e) that budgeting and funding for other important elements of the immunization programme, such as injection supplies and operational costs, are essential and merit further analysis.

WHO regional offices offered insights into the regional variations of the analysis, in particular the complex health systems in the European Region and the use of laws for funding vaccine budget lines in the Region of the Americas.

SAGE continues to support the ongoing work on immunization financing and recommends the continuation of monitoring of immunization financing in countries.

### **Regional priorities, major policy and implementation issues**

WHO staff reported respectively from the African Region, the Eastern Mediterranean Region and the South-East Asia Region. SAGE recognized the value of the regional presentations, which provided insights into the challenges faced and activities planned and implemented around common themes of the GIVS framework.

*WHO African Region.* The most noticeable achievement in the African Region is the reduction in measles mortality, which decreased by 60% between 1999 and 2004. A draft framework and guidelines on integrating additional interventions with routine immunization and immunization campaigns have been drafted. The sustainability of the supply of auto-disable syringes in Africa is assured, and those GAVI-eligible countries for which support for injection

un processus indépendant et transparent contrôlé par le SAGE; ii) vérifier que les produits répondent aux critères définis en les soumettant au processus de présélection.

### **Financement de la vaccination**

Le SAGE a été informé des derniers travaux d'analyse du financement de la vaccination, axés sur l'existence et l'utilisation, dans les budget nationaux, de postes budgétaires pour l'achat de vaccins. Une analyse des données recueillies au moyen de formulaires communs de l'OMS et de l'UNICEF lui a été présentée. Le SAGE a noté avec satisfaction que la plupart des pays ont un poste budgétaire pour l'achat de vaccins et que les pouvoirs publics semblent allouer davantage de crédits aux vaccins quand ces postes existent.

Il a cependant noté:

- a) qu'il est difficile de défendre les affectations de crédits aux vaccins dans un budget national centralisé, la tendance étant de plus en plus à la décentralisation;
- b) qu'il faut trouver d'autres sources de financement des vaccins, par exemple les économies réalisées grâce à l'allègement de la dette;
- c) qu'il faut continuer, dans le cadre du processus de planification globale pluriannuelle, d'aider les pays à développer leurs moyens de planification financière de la vaccination;
- d) qu'à mesure qu'ils seront étendus, les calendriers de vaccination pèseront plus lourdement sur les budgets de la santé;
- e) que la budgétisation et le financement d'autres éléments importants du programme de vaccination comme les fournitures pour injections et les dépenses opérationnelles sont essentiels et méritent d'être analysés plus à fond.

Les bureaux régionaux de l'OMS ont donné des indications sur les variations entre régions qui ressortent de l'analyse, en particulier sur les systèmes de santé complexes de la Région européenne et le recours à la législation pour financer les postes budgétaires consacrés aux vaccins dans la Région des Amériques.

Le SAGE continue de souscrire aux études en cours sur le financement de la vaccination et recommande de continuer à observer le financement de la vaccination dans les pays.

### **Priorités régionales, principales questions concernant l'élaboration et la mise en œuvre des politiques**

Des membres du personnel de l'OMS ont fait rapport sur la Région africaine et les Régions de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est. Le SAGE a jugé très intéressants ces exposés qui lui ont permis de se faire une meilleure idée des difficultés rencontrées et des activités menées et prévues dans les domaines définis par la stratégie GIVS.

*Région africaine de l'OMS.* Le fait le plus notable dans la Région africaine est la réduction de la mortalité rougeoleuse, qui a diminué de 60 % entre 1999 et 2004. Un projet de cadre et de principes directeurs pour le couplage d'autres interventions avec la vaccination systématique et les campagnes de vaccination a été établi. La viabilité à long terme de l'approvisionnement en seringues auto-bloquantes est garantie en Afrique et les pays sélectionnés par l'Alliance qui ne bénéficient plus de l'aide du Fonds pour les

safety equipment from the GAVI Fund has ended have identified funds to continue procuring safe injection equipment for immunization.

The presentation from the African Region highlighted the advocacy gap between GAVI and non-GAVI eligible countries, with segments of the latter's populations remaining unvaccinated. Routine immunization coverage is still very low in several countries (e.g. <30% in Nigeria) and continues to represent a significant challenge. SAGE also noted the need to encourage increased demand for vaccines by the public.

Further work needed in the region includes the finalization of a costed regional Expanded Programme on Immunization (EPI) strategic plan, support to countries to develop cMYP in line with regional and national priorities, support for innovative approaches to increase immunization coverage in Nigeria (such as immunization plus days) and other countries (child health weeks and child health days), and capacity (institutional and human) building at national and sub-national levels.

*WHO Eastern Mediterranean Region.* SAGE noted the efforts under way to raise immunization coverage in the Eastern Mediterranean Region, particularly in 7 priority countries where coverage with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3) has remained <70%.

*WHO South-East Asia Region.* Completing the elimination of polio poses the major challenge to the South-East Asia Region. Although India continues to be a focus of transmission despite intense and sustained eradication efforts, progress is being achieved. Importation into neighbouring countries is still a threat, and sustained high-quality surveillance is therefore necessary.

The region still faces a huge financial shortfall, which threatens its ability to respond to the needs of Member countries. Although countries often report high vaccination coverage, large differences exist in several countries between reported coverage figures and actual coverage figures, which have been secured from surveys. Building local capacity for micro-planning and supportive supervision using the reaching every district (RED) strategy and mid-level management training are important activities. Efforts should be aimed at integrating the various training tools and approaches.

Vaccine manufacture continues to expand in the region. However, while some countries in the region produce and export world-class vaccines, vaccines of questionable quality are sometimes still used for domestic purposes.

The many new initiatives launched at the global level present both opportunities and challenges. While they bring additional resources, enhanced focus and opportunities for increased partner collaboration, they also bring the challenges of avoiding competition between initiatives and duplication. SAGE highlighted the need for all partners to align resources, technology and strategies in support of national programmes.

SAGE will expect the other 3 WHO regions (the Region of the Americas, the European Region and the Western Pacific Region) to report similarly on activities and alignment towards GIVS at the November 2006 meeting.

vaccins ont trouvé des crédits pour continuer à se procurer le matériel indispensable à la sécurité des injections.

En ce qui concerne l'action de sensibilisation, l'exposé de la Région africaine a fait ressortir le fossé qui sépare les pays sélectionnés par l'Alliance de ceux qui ne le sont pas. Dans ces derniers en effet, certaines parties de la population ne sont pas vaccinées. La couverture par la vaccination systématique demeure très faible dans plusieurs pays (elle est par exemple inférieure à 30 % au Nigéria) et pose encore de grandes difficultés. Le SAGE a également noté qu'il fallait encourager la demande de vaccins dans la population.

Dans la Région, il reste encore à établir la version définitive d'un plan stratégique régional chiffré concernant le programme élargi de vaccination (PEV), seconder les pays qui entament un processus de planification globale pluriannuelle en se fondant sur les priorités régionales et nationales, encourager les solutions nouvelles pour étendre la couverture vaccinale au Nigéria (comme les journées vaccination-plus) et dans d'autres pays (semaines et journées pour la santé de l'enfant), et renforcer les capacités (institutionnelles et humaines) aux niveaux national et infranational.

*Région OMS de la Méditerranée orientale.* Le SAGE a pris note des efforts déployés pour accroître la couverture vaccinale dans la Région de la Méditerranée orientale, en particulier dans 7 pays prioritaires où la couverture par 3 doses de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) reste inférieure à 70%.

*Région OMS de l'Asie du Sud-Est.* Le plus grand défi dans la Région de l'Asie du Sud-Est reste l'élimination de la poliomyélite. L'Inde demeure un foyer de transmission malgré l'intensité des efforts déployés pour éradiquer la maladie. On note toutefois des progrès. Comme le risque d'importation du virus dans les pays voisins demeure, il faut impérativement maintenir une surveillance de grande qualité.

Le déficit de financement reste très important dans la Région et il n'est pas certain qu'elle pourra répondre aux besoins des Etats Membres. Si la plupart des pays font état d'une couverture vaccinale élevée, il y a un gros écart dans plusieurs d'entre eux entre les chiffres officiels et les chiffres réels, obtenus par enquêtes. Le renforcement du potentiel local de micro-planification et de supervision attentive dans tous les districts et la formation des gestionnaires de niveau intermédiaire sont des activités importantes. Il faut chercher à intégrer les différents outils et méthodes de formation.

La Région fabrique de plus en plus de vaccins. Mais certains pays, qui pourtant produisent et exportent des vaccins de toute première qualité, continuent à utiliser des vaccins de qualité douteuse sur leur propre territoire.

Les nombreuses initiatives prises récemment au niveau mondial offrent de nouvelles possibilités mais posent aussi des problèmes. Elles apportent de nouvelles ressources, facilitent et encouragent la collaboration entre partenaires, mais il faut veiller à ce qu'elles ne se fassent pas concurrence ou ne se recoupent pas inutilement. Le SAGE a souligné que tous les partenaires devraient harmoniser leurs ressources, leurs techniques et leurs stratégies pour mieux soutenir les programmes nationaux.

Le SAGE compte que les 3 autres Régions de l'OMS (Région des Amériques, Région européenne et Région du Pacifique occidental) lui présenteront elles aussi à sa réunion de novembre 2006 un bilan des activités et de l'harmonisation entreprises aux fins de la stratégie GIVS.

## Reports from other advisory committees

SAGE received reports from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), the Expert Committee on Biological Standardization and the Advisory Committee on Polio Eradication (ACPE).

SAGE noted the ratification by ACPE of the new international standards for outbreak response and of the finalization of the supplement to the WHO position paper on inactivated poliovirus vaccine (IPV) following cessation of oral poliovirus vaccine (OPV).<sup>1</sup> ACPE will oversee the development of the global action plan for poliovirus containment in the post-OPV era. SAGE noted the impact of the monovalent OPV vaccination strategy, which has almost replaced trivalent OPV vaccine in supplementary immunization activities (SIAs), and the progress achieved towards polio eradication. However, SAGE expressed great concern over the apparent lack of progress in northern Nigeria, likely due to the low quality of the now resumed SIAs and large number of children missed. This is a serious threat to global eradication efforts, as demonstrated from evidence of exportation of polio virus from Nigeria to 23 countries in the African Region and countries as distant as Indonesia.

## Intermittent preventive treatment of infants for malaria, co-administered with immunization

SAGE was briefed on intermittent preventive treatment of infants (IPTi), a promising new approach to malaria control in which an antimalarial drug is administered to asymptomatic infants attending for routine vaccination at DTP2, DTP3 and measles contacts. The first IPTi randomized control trial, in Ifakara (United Republic of Tanzania), provided sulfadoxine-pyrimethamine (SP) at these immunization contacts and demonstrated a >50% reduction in episodes of clinical malaria and anaemia and a 30% reduction in hospital admissions. The subsequent creation of the IPTi Consortium,<sup>2</sup> a partnership of 27 research institutions based in Africa, Europe and the United States, plus WHO and UNICEF, has led to a coordinated programme of research in 10 African countries that is now generating the evidence required for informing policy recommendations.

Preliminary results of Consortium studies on IPTi with SP were presented to SAGE. These included pooled analyses of SP efficacy, safety and vaccine immunogenicity, with cost-effectiveness data from one study. Further data on efficacy, safety, vaccine immunogenicity, cost-effectiveness, drug resistance and acceptability will become available later in 2006. In addition, costing data and a year of operational experience will be available from a large community effectiveness study in southern Tanzania. This information will be useful in determining the impact of concurrent administration of IPTi with immunization on the routine operation of EPI clinics. The results of studies with other drugs will become available in 2008.

## Rapports d'autres comités consultatifs

Le SAGE a reçu des rapports du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, du Comité d'experts de la standardisation biologique et du Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite.

Le SAGE a noté que le Comité consultatif sur l'éradication de la poliomyélite avait ratifié les nouvelles normes internationales concernant l'action en cas de flambée épidémique et que le supplément à la note de synthèse exposant la position de l'OMS sur le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) après abandon du vaccin antipoliomyélique oral (VPO)<sup>1</sup> avait été mis en forme définitivement. Le Comité supervisera l'élaboration du plan mondial de confinement des poliovirus après l'abandon du VPO. Le SAGE a noté les effets de la stratégie de vaccination par le VPO monovalent, qui a presque remplacé le VPO trivalent dans les activités de vaccination supplémentaires, et les progrès réalisés sur la voie de l'éradication de la poliomyélite. Le SAGE s'est toutefois fortement inquiété de l'absence de progrès dans le nord du Nigeria, due sans doute à la piètre qualité des activités de vaccination supplémentaires qui ont repris dernièrement et au grand nombre d'enfants omis. L'éradication mondiale s'en trouve gravement compromise, comme en témoigne l'exportation du poliovirus du Nigeria vers 23 pays de la Région africaine et d'autres pays plus éloignés comme l'Indonésie.

## Traitement préventif intermittent du nourrisson contre le paludisme, administré en même temps que la vaccination

Des informations ont été communiquées au SAGE sur le traitement préventif intermittent du nourrisson, nouvelle arme prometteuse contre le paludisme qui consiste à administrer un antipaludique aux nourrissons asymptomatiques lors de la vaccination de routine par le DTC2 et le DTC3 et à l'occasion de la vaccination antirougeoleuse. Lors du premier essai contrôlé randomisé de ce traitement, à Ifakara (République-Unie de Tanzanie), on a administré de la sulfadoxine-pyriméthamine (SP) à l'occasion de ces contacts. Il en est résulté une diminution de plus de 50 % des épisodes cliniques de paludisme et d'anémie et de 30 % des hospitalisations. Par la suite, la création du Consortium pour le traitement préventif intermittent du nourrisson<sup>2</sup>, partenariat qui regroupe 27 instituts de recherche basés en Afrique, en Europe et aux Etats-Unis aux côtés de l'OMS et l'UNICEF, a débouché sur un programme coordonné de recherche dans dix pays africains qui fournit doré et déjà les informations nécessaires pour faire des recommandations.

Les résultats préliminaires des études du Consortium sur le traitement préventif intermittent du nourrisson par la SP ont été présentés au SAGE. Il s'agissait notamment de synthèses d'analyses de l'efficacité, de l'innocuité de la SP et de l'immunogénicité, une des études donnant aussi des indications sur le rapport coût-efficacité. On devrait obtenir d'autres données sur ces paramètres ainsi que sur le coût-efficacité, la pharmacorésistance et l'acceptabilité courant 2006. De plus, une étude de grande ampleur réalisée dans le sud de la Tanzanie sur l'efficacité au sein de la communauté renseignera sur les coûts et permettra de faire le bilan d'une année d'expérience sur le terrain. Ces informations seront utiles pour déterminer l'impact de l'administration simultanée du traitement préventif intermittent et de la vaccination dans le cadre des activités courantes des centres du PEV. On connaîtra en 2008 le résultat d'études sur d'autres médicaments.

<sup>1</sup> See No. 15, 2006, pp. 137–144.

<sup>2</sup> <http://www.ipti-malaria.org>

<sup>1</sup> Voir N° 15, 2006, pp. 137–144.

<sup>2</sup> <http://www.ipti-malaria.org>

Given the desire to move quickly from research to evidence-based action, SAGE was informed of the proposed process and timeline for the formulation of a WHO recommendation on IPTi with SP. To this end, the recommendations of a "WHO study group" will be reviewed for endorsement by SAGE at its next meeting.

While acknowledging the positive attributes of using the EPI system to achieve broader child health benefits, SAGE highlighted the limitations of designing an IPTi schedule solely around EPI contacts, as the interval between doses from a malaria control perspective may not be optimal or may be too restrictive. It may be desirable to de-link IPTi from EPI outreach services where the ages of infants and children receiving immunization are more variable. It would also be valuable to have information on the efficacy of IPTi when administered at ages other than those dictated by the EPI schedule. Furthermore, administration of anti-malarial drugs through EPI is likely to be inappropriate in settings where malaria transmission is confined to a few months of the year. Since there is considerable variation in EPI coverage among countries, SAGE suggested that it would be informative to map EPI coverage and malaria risk in those countries where IPTi might be considered a possible malaria control strategy. The additional value of IPTi will also need to be assessed within the current context of increasing coverage with insecticide-treated nets.

With regard to safety, SAGE considered it important to have follow-up data for at least 12 months after the last dose of IPTi, in order to assess a possible rebound in episodes of clinical malaria and anaemia. The safety data arising from the southern Tanzania community effectiveness study will also be valuable. SAGE will wish to review operational data from the pilot implementation of IPTi with SP that UNICEF is planning in 6 African countries.

The impact of IPTi on other programmes needs to be explored. Amoxicillin or co-trimoxazole (an antifolate drug, similar to SP) is the antibiotic option recommended for the treatment of acute respiratory infections in the Integrated Management of Childhood Illness. Concurrent use of co-trimoxazole and SP may engender cross-resistance.

### **Mumps vaccination**

Countries in the WHO Eastern Mediterranean Region have identified technical issues relating to the introduction and use of mumps vaccine. These include the recommended schedule for mumps vaccination, strain selection for mumps vaccines and response to mumps outbreaks. In March 2006, the region convened an expert panel to review country experiences with mumps control and sought to develop recommendations for use of mumps vaccines in national programmes. SAGE received: (i) a summary of the existing WHO position paper on mumps vaccines together with conclusions from the June 2003 GACVS review of the safety of different mumps vaccine strains; (ii) the experience of the Eastern Mediterranean Region on the use of

Compte tenu de la volonté de passer rapidement de la recherche à l'action, le SAGE a été avisé du processus et du calendrier prévus pour formuler une recommandation OMS sur le traitement préventif intermittent du nourrisson par la SP. Lors de sa prochaine réunion, le SAGE examinera, en vue de les approuver, les recommandations faites à ce sujet par un groupe d'étude de l'OMS.

Tout en reconnaissant les avantages qu'il y a à utiliser le système du PEV pour assurer d'autres prestations qui améliorent la santé de l'enfant, le SAGE a souligné les inconvénients d'un schéma thérapeutique pour le traitement préventif intermittent qui se limite aux contacts prévus dans le cadre du PEV, car l'intervalle entre les doses n'est pas forcément optimal pour bien combattre le paludisme, ou il peut être trop restrictif. Il serait peut-être bon de dissocier le traitement préventif intermittent des services de proximité assurés dans le cadre du PEV quand l'âge des nourrissons et des enfants que l'on vaccine est plus variable. Il serait utile d'avoir des informations sur l'efficacité du traitement préventif intermittent administré à des âges autres que ceux prévus dans le calendrier vaccinal du PEV. En outre, il sera sans doute impossible d'administrer les médicaments antipaludiques par le canal du PEV dans les endroits où la transmission du paludisme se limite à quelques mois dans l'année. Etant donné que la couverture par le PEV varie considérablement d'un pays à l'autre, le SAGE a estimé qu'il serait utile de dresser la carte de la couverture par le PEV et du risque paludéen dans les pays où le traitement préventif intermittent peut être envisagé comme moyen de lutte contre le paludisme. Il faudra aussi estimer la valeur ajoutée du traitement préventif intermittent en tenant compte des efforts déployés actuellement pour étendre l'utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticide.

En ce qui concerne la sécurité du traitement, le SAGE a jugé qu'il était important d'avoir des données de suivi s'étendant sur au moins 12 mois après administration de la dernière dose afin de savoir s'il y a un risque de reprise des épisodes cliniques de paludisme et d'anémie. L'étude de l'efficacité en communauté réalisée dans le sud de la Tanzanie fournira elle aussi des données utiles sur la sécurité. Le moment venu, le SAGE souhaitera examiner les données opérationnelles issues du projet d'administration du traitement préventif intermittent de SP aux nourrissons que l'UNICEF a l'intention de mener dans six pays d'Afrique.

Il faudrait étudier les retombées du traitement préventif intermittent du nourrisson sur d'autres programmes. L'amoxicilline ou le cotrimoxazole (un antifolique, comme la SP) sont les antibiotiques recommandés pour le traitement des infections respiratoires aiguës dans le cadre de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant. L'utilisation concomitante du cotrimoxazole et de la SP peut engendrer une résistance croisée.

### **Vaccination antiourlienne**

Des pays de la Région OMS de la Méditerranée orientale ont recensé les problèmes techniques que posent l'adoption et l'utilisation du vaccin antiourlien: calendrier vaccinal recommandé, sélection des souches vaccinales et action en cas de flambée d'oreillons. En mars 2006, la Région a réuni un groupe d'experts pour faire le point sur la lutte contre les oreillons dans les pays et a entrepris de formuler des recommandations concernant l'usage des vaccins antiourliens dans les programmes nationaux. Le SAGE a reçu: i) un résumé de la note de synthèse exposant la position de l'OMS sur les vaccins antiourliens, accompagné des conclusions que le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale a tirées de son analyse de l'innocuité de différentes souches vaccinales en juin 2003; ii) un compte rendu de l'utilisation des vaccins antiourliens dans la

mumps vaccines and the recommendations from the regional mumps consultation held in March 2006; (iii) an update on the immunogenicity, effectiveness and safety of different mumps vaccine strains; (iv) a review of global mumps vaccine production capacity.

SAGE requested that the WHO position paper on mumps vaccines be revised, drawing on the conclusions and recommendations from the recent consultation on use of mumps vaccine in the Eastern Mediterranean Region. The revision should take into consideration the accumulating global experience that high coverage with 2 doses of measles-mumps-rubella vaccine (MMR) is required to effectively prevent mumps outbreaks.

Additional information on the safety of different mumps vaccine strains is available from country experiences with use of mumps vaccine in mass campaigns and routine settings. These data should be reviewed by the GACVS and the resulting conclusions included in the revision of the WHO mumps position paper.

The WHO secretariat should make special efforts to collaborate with industry to increase global availability of MMR vaccines that contain strains of mumps vaccines with the best safety profile.

Recent outbreaks of mumps offer the opportunity to evaluate both programme and vaccine performance for various strains of attenuated mumps vaccine. Surveillance of mumps should be strengthened to include laboratory confirmation of mumps cases, virus genotyping and careful outbreak investigations.

### Japanese encephalitis vaccination

SAGE reviewed Japanese encephalitis (JE) surveillance data and disease burden, the impact of vaccination using currently existing vaccines and vaccination strategies being planned or implemented by several countries in the Asia-Pacific region.

SAGE acknowledged the public health importance of JE in the Asia-Pacific region. Evidence of disease endemicity in Asian countries was presented and the importance of routine encephalitis surveillance was stressed. SAGE recommended that surveillance be conducted in accordance with the established WHO surveillance standards<sup>3</sup> and that sentinel sites be equipped to confirm diagnosis using validated and standardized diagnostic tests. There is a need to establish disease surveillance in rural areas. SAGE recommended that commercial kits for detection of JE-specific IgM be compared and validated. SAGE noted that valuable experience had been gained from linking surveillance of encephalitis to detection of acute flaccid paralysis.

SAGE commended the efforts of countries and acknowledged that immunization is the most appropriate means of controlling the disease. It also acknowledged the cost-effec-

Région de la Méditerranée orientale et les recommandations formulées à l'issue d'une consultation régionale sur les oreillons en mars 2006; iii) les dernières informations sur l'immunogénicité, l'efficacité et l'innocuité de différentes souches vaccinales; iv) un inventaire des moyens de production de vaccins antiourliens dans le monde.

Le SAGE a demandé que la note de synthèse de l'OMS sur les vaccins antiourliens soit revue à la lumière des conclusions et des recommandations formulées à l'issue de la consultation organisée récemment sur l'utilisation du vaccin antiourlien dans la Région de la Méditerranée orientale. La révision devrait également tenir compte des éléments de plus en plus nombreux qui montrent, en différents endroits dans le monde, qu'une couverture élevée par 2 doses de vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux (ROR) est indispensable pour éviter les flambées d'oreillons.

Les données relatives à l'utilisation du vaccin antiourlien par les pays dans le cadre des campagnes de masse et de la vaccination systématique renseignent également sur la sécurité de différentes souches vaccinales. Elles devraient être examinées par le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale et les conclusions de celui-ci prises en compte dans la révision de la note de synthèse de l'OMS sur les oreillons.

Le secrétariat de l'OMS devrait s'efforcer de collaborer avec l'industrie pour faire en sorte que les vaccins ROR qui contiennent les souches de vaccin antiourlien présentant les meilleures garanties de sécurité soient plus largement disponibles dans le monde.

L'étude des dernières flambées d'oreillons devrait permettre d'évaluer à la fois l'efficacité du programme et celle du vaccin en fonction des souches vaccinales atténuées utilisées. Il faudrait renforcer la surveillance des oreillons en y incluant la confirmation des cas en laboratoire, le génotypage du virus et des enquêtes fouillées sur les flambées.

### Vaccination contre l'encéphalite japonaise

Le SAGE a étudié les données de la surveillance de l'encéphalite japonaise, la charge de la maladie, l'impact des vaccins existants et les stratégies de vaccination prévues ou appliquées par plusieurs pays de la région Asie-Pacifique.

Il a reconnu que l'encéphalite japonaise pose un problème de santé publique important dans la région Asie-Pacifique. Des éléments attestant l'endémicité de la maladie dans les pays d'Asie ont été présentés et l'importance de la surveillance systématique de l'encéphalite a été soulignée. Le SAGE a recommandé d'appliquer les normes de l'OMS en matière de surveillance<sup>3</sup> et d'équiper les sites sentinelles pour qu'ils puissent confirmer le diagnostic par des tests diagnostiques validés et standardisés. Il faut instaurer un système de surveillance de la maladie dans les zones rurales. Le SAGE a recommandé de comparer, en vue de les valider, les nécessaires de recherche des IgM spécifiques du virus de l'encéphalite japonaise en vente dans le commerce. Il a par ailleurs noté qu'une expérience précieuse avait été acquise en couplant la surveillance de l'encéphalite au dépistage de la paralysie flasque aiguë.

Le SAGE a salué les efforts faits par les pays et affirmé que la vaccination était le meilleur moyen de lutter contre la maladie. Il a également reconnu l'intérêt économique de celle-ci. Jusqu'à présent, la

<sup>3</sup> WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/V&B/03.01; available at <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/843.pdf>).

<sup>3</sup> WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/V&B/03.01; disponible à l'adresse <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/843.pdf>).

tiveness of the measure. Previous immunization efforts have relied mostly on vaccine derived from inactivated neural tissue, which has constrained the expansion of immunization because of insufficient vaccine supply, relatively high cost and need for repeated immunization. SAGE was informed of the availability of new vaccines, and in particular of the ongoing or planned introduction of the live, attenuated SA 14-14-2 vaccine in several disease-endemic countries, along with plans for expanded vaccine utilization in the form of campaigns and routine immunization.

SAGE acknowledged that significant work has been conducted on the evaluation of the safety and efficacy of the SA 14-14-2 vaccine and took note of the report of the GACVS. In particular, the JE programme at the Program for Appropriate Technology for Health was commended for its work in confirming the target product profile, addressing safety questions highlighted by the GACVS and for its collaboration with the manufacturer towards submission of a dossier for vaccine prequalification. The negotiation of a special public sector price was applauded.

The attenuated JE vaccine is currently not pre-qualified for procurement by the United Nations; and SAGE therefore recommended that countries introducing JE vaccine assure licensure and monitoring of the product against international standards, as defined by WHO requirements for national control authorities.

SAGE recommended that immunization strategies be guided by evidence of the burden of disease, the impact and safety of immunization and the ability to integrate JE vaccination into the EPI programme. Interference with the immune response to other vaccinations, the number of doses required and the duration of protection need to be assessed. Efforts to continue measuring incidence of acute encephalitis syndrome and to confirm diagnoses need to be sustained.

SAGE requested the updating of the WHO position paper on JE immunization.

### **Update from the SAGE subgroup on pneumococcal vaccines**

SAGE reviewed the update provided by the subgroup on pneumococcal vaccines, including the timeline and the outline for the proposed position paper and statement on

vaccination reposait principalement sur un vaccin inactivé préparé sur cerveau de souris, qui, à cause de son coût relativement élevé, de l'insuffisance de l'approvisionnement et des rappels nécessaires, n'a pas permis de généraliser la vaccination. Le SAGE a été informé qu'il existait de nouveaux vaccins, et notamment que plusieurs pays d'endémie avaient l'intention ou étaient en train de passer au vaccin vivant atténué SA 14-14-2 et qu'il était prévu de l'utiliser plus largement, à la fois en organisant des campagnes et dans le cadre de la vaccination systématique.

Le SAGE a constaté que d'importantes études avaient été faites sur la sécurité et l'efficacité du vaccin SA 14-14-2 et il a pris note du rapport du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. Il a notamment vanté les mérites du programme contre l'encéphalite japonaise mené dans le cadre du Programme de technologie sanitaire appropriée, se félicitant des travaux entrepris pour confirmer les caractéristiques du produit cible, traiter des questions de sécurité soulevées par le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale et collaborer avec le fabricant à l'établissement d'un dossier en vue de la présélection du vaccin. Il s'est dit en outre très satisfait qu'un prix spécial ait été négocié pour le secteur public.

Actuellement, le vaccin atténué contre l'encéphalite japonaise ne fait pas partie des produits présélectionnés en vue de leur achat par le système des Nations Unies. Le SAGE a par conséquent recommandé aux pays qui entendent l'adopter d'homologuer et de contrôler le produit conformément aux normes internationales, en se fondant sur les prescriptions de l'OMS destinées aux autorités nationales de réglementation.

Le SAGE a recommandé d'orienter les stratégies en fonction de la charge de la maladie, de l'impact et de la sécurité de la vaccination et de la possibilité d'intégrer celle-ci dans le PEV. Il faut étudier l'interférence avec la réponse immunitaire à d'autres vaccins, le nombre de doses nécessaires et la durée de la protection. Il faut en outre poursuivre les efforts faits jusqu'à présent pour mesurer l'incidence du syndrome encéphalitique aigu et confirmer le diagnostic.

Le SAGE a demandé que la note de synthèse exposant la position de l'OMS sur la vaccination contre l'encéphalite japonaise soit mise à jour.

### **Exposé du sous-groupe du SAGE sur les vaccins antipneumococciques**

Le SAGE a pris connaissance des dernières informations que lui a soumises le sous-groupe sur les vaccins antipneumococciques, y compris le calendrier et l'ébauche de note de synthèse et de déclai-

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\\_29768](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_29768)

