

## Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2018 – Conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization<sup>1</sup> met on 23–25 October 2018. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations of the Group.<sup>2</sup>

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

The report of the Director, “Immunization in a changing world from April–October 2018: What a difference 6 months makes”, noted that the first WHO investment case, published in September, shows that WHO, with its Member States and partners, could help to save up to 30 million lives, add up to 100 million years of healthy living to the world’s population and thereby add up to 4% of economic growth in low-income countries (LICs) and middle-income countries (MICs) by 2023. He described the contribution of immunization to achieving the strategic priorities of the WHO’s 13th Global Programme of Work, including immunization along the life-course by targeted approaches for improving vaccination activities in countries according to their needs, with direct assistance, strategic support for service delivery and dialogue on policy.

The report noted that, during the past 6 months, there have been multiple

## Réunion du Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination, octobre 2018 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination<sup>1</sup> s’est réuni du 23 au 25 octobre 2018. Le présent rapport résume les délibérations du SAGE, ainsi que les conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.<sup>2</sup>

### Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l’OMS

Le Directeur du Département a présenté un rapport intitulé «Vaccination dans un monde en évolution: avril à octobre 2018, 6 mois qui font toute la différence». Il a cité les conclusions du premier argumentaire d’investissement de l’OMS, publié en septembre, selon lesquelles l’OMS, en collaboration avec ses États Membres et ses partenaires, pourrait contribuer à sauver jusqu’à 30 millions de vies, à gagner jusqu’à 100 millions d’années de vie en bonne santé pour la population mondiale et à accroître de près de 4% la croissance économique des pays à revenu faible ou intermédiaire d’ici 2023. Il a décrit la contribution attendue de la vaccination pour atteindre les objectifs stratégiques prioritaires énoncés dans le 13<sup>e</sup> programme général de travail de l’OMS, notamment la vaccination tout au long de la vie, qui repose sur des approches ciblées d’amélioration des activités de vaccination dans les pays, adaptées aux besoins nationaux et s’appuyant sur une assistance directe, un appui stratégique à la prestation des services et un dialogue politique.

Dans son rapport, le Directeur a indiqué que plusieurs flambées de maladies évitables par

<sup>1</sup> Immunization, vaccines and biologicals. SAGE. Geneva: World Health Organization; 2018 ([www.who.int/immunization/sage/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html), accessed October 2018).

<sup>2</sup> Presentations and background materials used for the SAGE meeting, the list of SAGE members and summarized declarations of interests are available at [www.who.int/immunization/en/](http://www.who.int/immunization/en/), accessed October 2018.

<sup>1</sup> Vaccination, vaccins et produits biologiques. SAGE. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2018 ([www.who.int/immunization/sage/fr/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/fr/index.html), consulté en octobre 2018).

<sup>2</sup> Les communications et les documents de travail utilisés pour la réunion du SAGE, ainsi que la liste des membres du SAGE et une synthèse de leurs déclarations d’intérêts sont disponibles à l’adresse: [www.who.int/immunization/fr/](http://www.who.int/immunization/fr/), consulté en octobre 2018.

outbreaks of vaccine-preventable diseases (VPDs) and emphasized the importance of quality surveillance and data collection at national and subnational levels. Various means for strengthening data collection and management were presented, in particular a new effort to advance the data needs for vaccines, the WHO Immunization Information System (WIISE). Strengthening laboratory capacity in countries for surveillance of VPD was highlighted as an additional priority.

The Director described the considerable advances that have been made through the WHO “Market information for access to vaccines” project to address issues of affordability and shortages for countries that self-fund and self-procure. Gaps in information on demand and supply should be closed and the transparency of prices increased. Information on vaccine purchases is now reported to the project by 151 countries.

Overcoming vaccine hesitancy and creating vaccine demand remain high priorities. The Director emphasized the importance of SAGE’s recommendation<sup>3</sup> on vaccine hesitancy in 2014. Indicators should be found of the reasons for vaccine hesitancy, and the degree of hesitancy should be assessed nationally and subnationally.

The WHO Regional Office for Africa (AFRO) reported on the outbreak of Ebola virus disease (EVD) in the Democratic Republic of the Congo (DRC) and the vaccination efforts that are being undertaken to stop it. EVD vaccination teams operate in an environment of great insecurity, resulting in considerable challenges for implementation. Outbreaks of yellow fever (YF) have occurred in the Congo, DRC, Ethiopia and Liberia, indicating that routine vaccination, laboratory capacity and surveillance must be strengthened in the context of the strategy to eliminate YF epidemics (EYE strategy). The RTS,S malaria vaccine is to be tested in a pilot study in 3 countries starting during the first quarter of 2019. The Regional Office reported renewed efforts to strengthen routine vaccination in Nigeria, with the support of GAVI, and an ambitious emergency plan to tackle challenges to routine vaccination in DRC has been initiated. The AFRO business case for immunization was launched in May 2018 during the Sixty-seventh World Health Assembly.

The WHO Regional Office for the Americas reported that over 7000 cases of measles had occurred in Bolivarian Republic of Venezuela and Brazil this year. In Bolivarian Republic of Venezuela, endemic transmission of measles has been re-established, with spread to neighbouring countries. As a result, the Region has lost its

la vaccination étaient survenues au cours des 6 derniers mois et a souligné l’importance d’une bonne surveillance et d’une collecte efficace des données aux niveaux national et infranational. Différentes méthodes d’amélioration de la collecte et de la gestion des données ont été présentées, en particulier une nouvelle initiative visant à répondre aux besoins en données dans le domaine de la vaccination, le Système d’information sur la vaccination de l’OMS (WIISE). Le rapport insistait également sur la nécessité de renforcer les capacités des laboratoires nationaux aux fins de la surveillance des maladies évitables par la vaccination.

Le Directeur a décrit les progrès considérables accomplis dans le cadre du projet «Market information for access to vaccines» de l’OMS (Informations sur les marchés pour l’accès aux vaccins) pour régler les problèmes d’accessibilité économique et de pénurie dans les pays qui assurent eux-mêmes le financement et l’approvisionnement. Des efforts devront être déployés pour combler les lacunes existantes en matière d’information sur l’offre et la demande et instaurer une plus grande transparence sur les prix. Des informations sur les achats de vaccins sont désormais communiquées au projet par 151 pays.

La lutte contre la réticence face à la vaccination et la stimulation de la demande en vaccins restent au premier plan des priorités. Le Directeur a rappelé l’importance de la recommandation émise par le SAGE en 2014<sup>3</sup> au sujet de la réticence face à la vaccination. Il convient que des indicateurs soient établis concernant les motifs de cette réticence et que l’ampleur du phénomène soit évaluée aux niveaux national et infranational.

Le Bureau régional OMS de l’Afrique (AFRO) a présenté un rapport sur la flambée de maladie à virus Ebola (MVE) en République démocratique du Congo (RDC) et sur les efforts de vaccination entrepris pour la juguler. Les équipes de vaccination contre la MVE travaillent dans un contexte de grande insécurité, rendant la mise en œuvre extrêmement difficile. Des flambées de fièvre jaune sont apparues au Congo, en Éthiopie, au Libéria et en RDC, témoignant de la nécessité de renforcer la vaccination systématique, les capacités des laboratoires et la surveillance conformément à la stratégie pour l’élimination des épidémies de fièvre jaune (stratégie EYE). Il est prévu que le vaccin antipaludique RTS,S soit testé dans le cadre d’une étude pilote dans 3 pays au cours du premier trimestre de 2019. Le Bureau régional a fait état d’une intensification des efforts pour renforcer la vaccination systématique au Nigéria, avec l’appui de l’Alliance GAVI, et de la mise en place d’un ambitieux plan d’urgence pour surmonter les obstacles à la vaccination systématique en RDC. L’argumentaire économique de la Région africaine en faveur de la vaccination a été lancé en mai 2018 lors de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

Le Bureau régional OMS des Amériques a indiqué que plus de 7000 cas de rougeole se sont déclarés cette année au Brésil et en République bolivarienne du Venezuela. En République bolivarienne du Venezuela, on a observé un rétablissement de la transmission endémique de la rougeole, avec une propagation de la maladie vers les pays voisins. Par conséquent, la Région

<sup>3</sup> WHO SAGE working group dealing with vaccine hesitancy. Strategies for addressing vaccine hesitancy – a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE\\_working\\_group\\_revised\\_report\\_vaccine\\_hesitancy.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf), accessed October 2018).

<sup>3</sup> WHO SAGE working group dealing with vaccine hesitancy. Strategies for addressing vaccine hesitancy – a systematic review. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2014 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE\\_working\\_group\\_revised\\_report\\_vaccine\\_hesitancy.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf), consulté en octobre 2018).

status as having eliminated measles. The Regional Technical Advisory Group, which met in July 2018, emphasized the importance of Regional action and an urgent public health response to ensure re-verification of measles elimination in Bolivarian Republic of Venezuela. All countries in the Region are conducting mass vaccination and rapid response to sustain their measles-free status. YF and diphtheria are also high priorities in the Region.

The WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean reported that, despite the many conflicts in the Region, coverage of penta-3 vaccine increased from 78% to 81%, and the annual number of vaccinated children increased by 820 000 between 2012 and 2017. Ten countries in the Region are progressing well towards measles elimination, while several others are still experiencing outbreaks. The strategy of immunization along the life-course is being followed in a number of countries, but 6 countries still do not provide a booster dose of diphtheria, pertussis and tetanus (DTP) vaccine. After the large outbreak of diphtheria in Yemen, the Region plans to implement the booster dose before 2021. MICs in the region continue to lag in introducing the life-saving pneumococcal conjugate and rotavirus vaccines. Only one third of children living in MICs access these vaccines, as compared with >95% of the children living in high-income and GAVI-supported countries in the Region.

The WHO Regional Office for Europe reported progress in vaccine coverage in the Region, with 94% average coverage of the third dose of DTP (DTP3). Nevertheless, vaccine coverage in the Region varies between and within countries, and over 56 000 measles cases were reported in 2017 and 2018, mainly in MICs but also in HICs. Of particular concern are un- and under-vaccinated urban poor and migrant populations. The availability of high-quality subnational data for assessing programme performance was highlighted. The Regional Office is working on an eHealth framework for an information system that covers all the components of an immunization programme. With UNICEF, the European Centre for Disease Prevention and Control and academia, the Regional Office is seeking to improve the quality of data on immunization coverage and disease surveillance, with “quality data and use” as the central theme.

The WHO Regional Office for South-East Asia announced progress in routine coverage, sustaining a DTP3 coverage rate of 88%, with 7 of the 11 countries achieving  $\geq 90\%$  coverage (Bangladesh, Bhutan, Democratic People’s Republic of Korea, Maldives, Nepal, Sri Lanka and Thailand). Six countries in the Region have achieved >80% DTP3 coverage in all districts. Measles elimination is a flagship programme of the Regional Office, and work to achieve measles elimination and rubella control are being accelerated. Four countries have been verified as having eliminated measles and 6 as

a perdu son statut de région exempte de rougeole. Le groupe consultatif technique régional, qui s’est réuni en juillet 2018, a souligné l’importance d’une action régionale et d’une riposte urgente de santé publique afin que l’élimination de la rougeole puisse de nouveau être vérifiée en République bolivarienne du Venezuela. Tous les pays de la Région mènent des activités de vaccination de masse et de riposte rapide pour conserver leur statut de pays exempts de rougeole. La fièvre jaune et la diphtérie constituent également des priorités de premier ordre pour la Région.

Le Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale a indiqué qu’en dépit des nombreux conflits touchant la Région, la couverture de la vaccination par le penta-3 a progressé, passant de 78% à 81%, et que le nombre annuel d’enfants vaccinés a augmenté de 820 000 entre 2012 et 2017. Dix pays de la Région affichent des progrès satisfaisants vers l’élimination de la rougeole, tandis que plusieurs autres continuent de connaître des flambées. La stratégie de vaccination tout au long de la vie est bien appliquée dans de nombreux pays, mais 6 pays n’administrent toujours pas la dose de rappel du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC). Suite à une flambée de grande ampleur de diphtérie survenue au Yémen, la Région prévoit un déploiement de la dose de rappel avant 2021. Les pays à revenu intermédiaire de la Région continuent d’accuser un retard pour ce qui est de l’introduction des vaccins salvateurs que sont le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin antirotavirus. Seulement un tiers des enfants vivant dans les pays à revenu intermédiaire ont accès à ces vaccins, contre >95% des enfants vivant dans les pays à revenu élevé et dans les pays bénéficiant de l’aide de l’Alliance GAVI dans la Région.

Le Bureau régional OMS de l’Europe a fait état d’une progression de la couverture vaccinale dans la Région, le taux moyen de couverture par la troisième dose de DTC (DTC3) s’élevant à 94%. Toutefois, la couverture varie d’un pays à l’autre, ainsi qu’à l’intérieur de chaque pays, et plus de 56 000 cas de rougeole ont été notifiés en 2017 et 2018, principalement dans les pays à revenu intermédiaire, mais aussi dans des pays à revenu élevé. L’absence ou l’insuffisance de la vaccination parmi les populations urbaines défavorisées et les populations migrantes est particulièrement préoccupante. L’accent a été mis sur la nécessité de disposer de données infranationales pour évaluer l’efficacité des programmes. Le Bureau régional élabore actuellement un cadre de cybersanté destiné à fournir un système d’information couvrant toutes les composantes des programmes de vaccination. En collaboration avec l’UNICEF, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et des établissements universitaires, le Bureau régional s’emploie à améliorer la qualité des données sur la couverture vaccinale et la surveillance des maladies, axant principalement ses efforts sur le thème «qualité des données et utilisation».

Le Bureau régional OMS de l’Asie du Sud-Est a fait part d’une amélioration de la couverture par la vaccination systématique et du maintien de la couverture par le DTC3 à un taux de 88%, 7 des 11 pays étant parvenus à une couverture  $\geq 90\%$  (Bangladesh, Bhoutan, Maldives, Népal, République populaire démocratique de Corée, Sri Lanka et Thaïlande). Six pays de la Région enregistrent un taux de couverture par le DTC3 >80% dans tous les districts. L’élimination de la rougeole constitue un programme phare du Bureau régional et ce dernier a accéléré ses efforts pour atteindre les objectifs d’élimination de la rougeole et de lutte contre la rubéole. L’élimination de la rougeole a été vérifiée

having controlled rubella. Recent outbreaks of diphtheria and measles in the Region have exposed subnational gaps in vaccination coverage, and all countries are identifying subnational areas and populations with suboptimal coverage in order to target strategies for improving vaccination coverage.

The WHO Regional Office for the Western Pacific reported progress in achieving the goals specified in the Regional Framework for Implementation of the Global Vaccine Action Plan (GVAP). Since 2009, the Region has maintained over 95% DTP3 coverage. As of September 2018, 5 countries had achieved and sustained rubella elimination. The Region has maintained polio-free status (wild type) since certification in 2000. In 2017, an outbreak of polio due to circulating vaccine-derived poliovirus (cVPDV) in the Lao People's Democratic Republic was controlled by vaccinating all children under 15 years of age with oral polio vaccine (OPV). In spring 2018, an outbreak of cVPDV1 was identified in Papua New Guinea, and the response is continuing. The Region is making significant progress in hepatitis B control; as of April 2018, 19 countries and areas had been verified as having achieved the 2017 Regional goal of <1% seroprevalence of hepatitis B surface antigen among 5-year-old children. In 2017, the Philippines achieved elimination of maternal and neonatal tetanus.

### Report from GAVI Alliance

The presentation by GAVI updated its programmes, reported on activities and described the strategies beyond 2020. The close alignment between GAVI-supported activities and WHO policies was underlined. The presentation included a review of work on introduction of typhoid conjugate vaccine, constraints to the supply of human papillomavirus (HPV) vaccine, the anticipated increase in global demand for a more rapid response to YF outbreaks and opportunities to increase YF vaccination through routine programmes, more sustainable strategies for measles vaccination to reduce transmission, and support for a global stockpile of EVD vaccine.

The GAVI vaccine investment strategy beyond 2020 was reviewed. Six investment cases were presented: DTP-containing boosters, hepatitis B vaccine birth dose, oral cholera vaccine, post-exposure prophylaxis for rabies, multivalent meningococcal vaccine, and future respiratory syncytial virus vaccine and monoclonal antibodies. The cases demonstrate GAVI's commitment to immunization along the life-course. All of these investments will require strong technical and policy guidance at global level.

GAVI has increased its engagement with the Global Polio Eradication Initiative (GPEI). In June 2018, the GAVI Board approved funding for inactivated polio vaccine (IPV) from core resources (US\$ 200 million) for 2019–2020 and, in November 2018, will consider continued support beyond 2020.

dans 4 pays et la maîtrise de la rubéole dans 6 pays. De récentes flambées de diphtérie et de rougeole dans la Région ont mis en évidence des lacunes de la couverture vaccinale au niveau infranational et tous les pays ont entrepris d'identifier les populations et les zones infranationales affichant une couverture sous-optimale en vue d'établir des stratégies ciblées d'amélioration de la couverture.

Le Bureau régional OMS du Pacifique occidental a fait état des progrès accomplis vers la réalisation des objectifs fixés dans le Cadre régional de mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP). Depuis 2009, la couverture par le DTC3 s'est maintenue à un niveau supérieur à 95% dans la Région. En septembre 2018, les pays qui étaient parvenus à éliminer durablement la rubéole étaient au nombre de 5. La Région demeure exempte de poliomyélite (type sauvage) depuis sa certification en 2000. En 2017, une flambée de poliomyélite due aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) en République démocratique populaire lao a pu être endiguée par l'administration du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) à tous les enfants de moins de 15 ans. Au printemps 2018, une flambée de PVDVc1 a été identifiée en Papouasie-Nouvelle-Guinée et une riposte est en cours. La Région continue d'afficher des progrès notables dans la lutte contre l'hépatite B; en avril 2018, 19 pays et zones avaient atteint l'objectif régional de 2017 fixant à <1% la séroprévalence de l'antigène de surface de l'hépatite B parmi les enfants âgés de 5 ans. Les Philippines ont éliminé le tétanos maternel et néonatal en 2017.

### Rapport de l'Alliance GAVI

L'Alliance GAVI a fait le point sur ses programmes et ses activités et a présenté ses stratégies pour l'après-2020. Elle a souligné l'é étroite harmonie existant entre les activités soutenues par l'Alliance et les politiques de l'OMS. Elle a passé en revue les activités relatives à l'introduction du vaccin antityphoïdique conjugué, les difficultés d'approvisionnement en vaccins contre le papillomavirus humain (PVH), l'augmentation attendue de la demande mondiale en vaccin anti-marijuana pour permettre une riposte plus rapide aux flambées de fièvre jaune et l'intensification éventuelle de la vaccination anti-marijuana dans le cadre des programmes de vaccination systématique, l'adoption de stratégies plus pérennes de vaccination antirougeoleuse pour réduire la transmission, et le soutien apporté à la création d'un stock mondial de vaccins contre la maladie à virus Ebola.

La stratégie d'investissement en faveur de la vaccination de l'Alliance GAVI au-delà de 2020 a été examinée. Six argumentaires d'investissement ont été présentés, portant sur: les doses de rappel de vaccin contenant le DTC, la dose à la naissance de vaccin anti-hépatite B, le vaccin anticholérique oral, la prophylaxie postexposition contre la rage, le vaccin antiméningococcique multivalent et les futurs vaccins et anticorps monoclonaux contre le virus respiratoire syncytial. Ces argumentaires témoignent de l'engagement de l'Alliance à promouvoir la vaccination tout au long de la vie. Tous ces investissements exigeront des orientations techniques et politiques solides au niveau mondial.

L'Alliance a renforcé sa collaboration avec l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP). En juin 2018, le Conseil d'administration de l'Alliance a approuvé le financement du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) à partir de ses fonds propres (US\$ 200 millions) pour 2019–2020; en novembre 2018, il décidera de la poursuite éventuelle de cette aide au-delà de 2020.

GAVI updated the following activities: (i) transitioning countries from GAVI support, (ii) progress by GAVI-supported countries in achieving the immunization targets of the Sustainable Development Goals (SDGs), (iii) investment in health systems strengthening to ensure equitable coverage, (iv) prioritization of subnational investments for immunization coverage and equity, (v) building institutional capacity to increase coverage and equity, (vi) building political will to improve immunization programmes, (vii) a new partner framework to generate demand and (viii) a current partnership pipeline. GAVI updated its list of countries facing fragility in 2018, noting that the Syrian Arab Republic will continue to be GAVI-eligible, while Ethiopia and Nigeria are no longer eligible. Nigeria may receive an additional US\$ 461 million in vaccine financing with a parallel commitment from the Nigerian Government for an extended accelerated transition period.

For its post-2020 strategy, GAVI is exploring 4 themes: (i) reaching every child in the remaining eligible countries, (ii) accelerating vaccination in MICs, (iii) contributing to global health security, and (iv) using GAVI's platform for other health and non-health interventions.

## Reports from other advisory committees on immunization

### Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

GACVS met in June 2018<sup>4</sup> to discuss 5 topics: the safety of dengue vaccine in the Philippines, the "vaccine safety net" (VSN) project, pharmacovigilance in pilot studies of the RTS,S malaria vaccine, progress in the Global Vaccine Safety Initiative and communication about vaccine safety.

GACVS reviewed updated reports on the safety of CYD-TDV dengue vaccine and concluded that, in the absence of criteria for distinguishing vaccine failure from vaccine-related immune enhancement, individual cases should be classified as "indeterminate", irrespective of the time since vaccination. Both non-clinical and clinical evaluations show no evidence of an association between viscerotropic or neurotropic disease and the YF backbone of the vaccine.

GACVS welcomed the contribution of the VSN to identifying trustworthy information on the Internet and encouraged additional efforts such as web analytics and a digital toolkit to further its work.

Comprehensive pharmacovigilance has been developed for pilot introduction of the RTS,S malaria vaccine in Ghana, Kenya and Malawi, including general pharmacovigilance, sentinel surveillance for cerebral malaria

L'Alliance a fait le point sur les activités suivantes: i) transition des pays qui sont en passe de s'affranchir de l'aide de l'Alliance, ii) progrès accomplis par les pays soutenus par l'Alliance dans la réalisation des cibles de vaccination énoncées dans les objectifs de développement durable (ODD), iii) investissements consacrés au renforcement des systèmes de santé pour veiller à une couverture équitable, iv) priorité donnée aux investissements infranationaux axés sur la couverture vaccinale et l'équité, v) renforcement des capacités institutionnelles à accroître la couverture et l'équité, vi) promotion d'une volonté politique d'amélioration des programmes de vaccination, vii) nouveau cadre de partenariat pour stimuler la demande et viii) partenariats en cours d'établissement. L'Alliance GAVI a actualisé sa liste de pays confrontés à des fragilités en 2018 et a annoncé que la République arabe syrienne continuerait de bénéficier de l'aide de l'Alliance, tandis que l'Éthiopie et le Nigéria ne remplissent plus les critères correspondants. Une somme supplémentaire de US\$ 461 millions pourrait être allouée au Nigéria à des fins de financement des vaccins, avec un engagement parallèle du gouvernement nigérian, dans le cadre d'une prolongation de la période de transition accélérée.

L'Alliance explore actuellement 4 thèmes pour sa stratégie de l'après-2020: i) atteindre tous les enfants dans les pays encore soutenus par l'Alliance, ii) accélérer la vaccination dans les pays à revenu intermédiaire, iii) contribuer à la sécurité sanitaire mondiale, et iv) utiliser la plateforme de l'Alliance aux fins d'autres interventions sanitaires ou non sanitaires.

## Rapport des autres comités consultatifs sur la vaccination

### Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS)

Le GACVS s'est réuni en juin 2018<sup>4</sup> pour aborder 5 sujets: l'innocuité du vaccin contre la dengue aux Philippines, le projet du «Réseau pour la sécurité des vaccins», la pharmacovigilance dans le cadre d'études pilotes sur le vaccin antipaludique RTS,S, les progrès de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins et la communication à propos de la sécurité des vaccins.

Le GACVS a examiné les derniers rapports sur l'innocuité du vaccin CYD-TDV contre la dengue et a conclu qu'en l'absence de critères permettant de faire la distinction entre l'échec vaccinal et l'exacerbation de la maladie liée au vaccin, les cas individuels devront être classés comme «indéterminés», quel que soit le temps écoulé depuis la vaccination. Les évaluations menées, qu'elles soient cliniques ou non cliniques, n'ont mis en évidence aucun lien entre la maladie viscérotrope ou neurotrophe et la souche amarile utilisée comme squelette de répllication pour le vaccin.

Le GACVS a salué les travaux du Réseau pour la sécurité des vaccins, qui ont contribué à l'identification d'informations fiables sur Internet, et a invité le Réseau à déployer des efforts supplémentaires dans ce sens, par exemple par la réalisation d'analyses Web et l'utilisation d'une boîte à outils numérique.

Une approche exhaustive de pharmacovigilance a été mise en place pour les projets pilotes d'introduction du vaccin antipaludique RTS,S au Ghana, au Kenya et au Malawi, s'appuyant sur des activités de pharmacovigilance générale, sur la surveillance

<sup>4</sup> See No 29/30, 2018, 30, pp. 389-396.

<sup>4</sup> Voir N° 29/30, 2018, pp. 389-396.

or meningitis and active and passive surveillance for adverse events following immunization (AEFI). Systems are being established in each country to prepare protocols, identify health care workers and facilities and provide training in reporting AEFI. For active surveillance, a manual on AEFI has been prepared, with case definitions. GACVS expressed concern that a late start in initiating pharmacovigilance protocols would mean that they were not available for the pilot studies.

The Global Vaccine Safety Observatory has been launched to strengthen global monitoring of vaccine safety. A new GACVS subcommittee on communication about vaccine safety has been established. Such communication requires coordination among stakeholders in many areas and partners to provide resources.

### **Immunization and Vaccine-related Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC)**

The IVIR-AC met in September 2018 to discuss: global research on vaccine demand and acceptance, modelling of the elimination of cervical cancer, maximizing the impact of vaccines in use, optimal intervals between measles supplementary immunization activities (SIAs), “total systems effectiveness”, the WHO guide on the cost-effectiveness of typhoid vaccine, guidelines for multi-model comparison, and organizing and using data to identify areas at risk for outbreaks of VPDs.

In the context of the WHO cervical cancer elimination agenda, the Committee reviewed the results of a comparison of models to determine the impact of various vaccination strategies, in combination with or in the absence of other disease control measures. The models were found to be consistent and suitable for informing vaccination strategies; an economic analysis is under way.

Various strategies for rationally defining the intervals between measles SIAs were reviewed. All were found relevant for defining the timing of national and subnational vaccination campaigns more precisely. It was noted, however, that the impact of campaigns on routine vaccination activities should be better documented, and ways should be found to minimize the negative and maximize the positive impacts and emphasize the importance of routine vaccination. More work is required to ensure that campaigns effectively reach hitherto unvaccinated children, the primary goal of SIAs.

### **Immunization Practices Advisory Committee (IPAC)**

A growing focus of IPAC in the past year was innovation in improving programme impact. IPAC has closely followed the evolution of the “total system effectiveness” project and contributed to establishment of the “vaccine immunization prioritization strategy” in

sentinelle du neuropaludisme et de la méningite, ainsi que sur la surveillance passive et active des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI). Des systèmes sont en train d'être établis dans chaque pays pour préparer les protocoles, identifier les agents de santé et les établissements concernés et offrir une formation à la notification des MAPI. Pour la surveillance active, un manuel sur les MAPI, accompagné des définitions de cas, a été rédigé. Le GACVS s'est inquiété du fait qu'un démarrage tardif des travaux d'élaboration des protocoles de pharmacovigilance pourrait se solder par une indisponibilité de ces protocoles pour les études pilotes.

L'Observatoire mondial pour la sécurité des vaccins a été lancé pour renforcer le suivi à l'échelle mondiale de la sécurité des vaccins. Un nouveau sous-comité du GACVS chargé de la communication sur la sécurité des vaccins a été établi. Ces activités de communication exigent une coordination entre les intervenants travaillant dans de nombreux domaines différents, ainsi que des partenaires susceptibles de fournir les ressources nécessaires.

### **Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC)**

L'IVIR-AC s'est réuni en septembre 2018 pour discuter des points suivants: recherche mondiale sur la demande en vaccins et l'acceptation des vaccins, modélisation de l'élimination du cancer du col de l'utérus, optimisation de l'impact des vaccins actuellement utilisés, intervalles optimaux entre les activités de vaccination supplémentaire (AVS) contre la rougeole, projet «efficacité du système global», guide de l'OMS sur le rapport coût-efficacité des vaccins antityphoïdiques, lignes directrices sur la comparaison multi-modèles, et organisation et utilisation des données pour identifier les zones à risque de flambées de maladies à prévention vaccinale.

Dans le cadre du programme OMS d'élimination du cancer du col de l'utérus, le Comité a examiné les résultats d'une comparaison de modèles pour déterminer l'impact de différentes stratégies de vaccination, qu'elles soient appliquées seules ou en association avec d'autres mesures de lutte contre la maladie. Les modèles se sont avérés cohérents et aptes à fournir des informations utiles pour guider les stratégies de vaccination; une analyse économique est en cours.

Le Comité a examiné diverses stratégies visant à définir de manière rationnelle les intervalles à observer entre les AVS contre la rougeole. Il a conclu que ces stratégies étaient toutes pertinentes pour définir de manière plus précise le calendrier des campagnes nationales et infranationales de vaccination. Il a toutefois fait valoir que l'impact de ces campagnes sur les activités de vaccination systématique devrait être mieux documenté et que des moyens devraient être trouvés pour limiter leur impact négatif, optimiser leur impact positif et mettre en exergue l'importance de la vaccination systématique. Des travaux supplémentaires sont nécessaires pour veiller à une couverture efficace des enfants jusqu'alors non vaccinés, ce qui est le but premier des AVS.

### **Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC)**

Au cours de l'année passée, l'IPAC a porté un intérêt croissant aux innovations destinées à améliorer l'impact des programmes. L'IPAC a suivi de près l'évolution du projet «efficacité du système global» et a contribué à l'élaboration de la stratégie d'établissement des priorités de vaccination, en collaboration

collaboration with GAVI and with shared oversight by the IVIR-AC and the Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC). The aim of these initiatives is to ensure appropriate consideration of countries' views in global prioritization of vaccine products and in their development by manufacturers and innovators.

IPAC has been providing direction on controlled temperature chains, issues concerning delivery technologies and optimizing vaccine supply by improved logistics.

### Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC)

PDVAC has broadened its work from product development preferences and the most expeditious vaccine approval pathways in LMICs to encouraging early discussion on the data requirements for WHO vaccination recommendation. The vaccine and monoclonal antibody pipeline contains several candidates that are either in or progressing to late-stage clinical development. Those that will seek SAGE consideration within the next 5 years include vaccines against tuberculosis, HIV, *Shigella* and group B *Streptococcus*. Clear statements on the public health value of vaccines and the requirements for recommendations should be provided to vaccine manufacturers and donors. The example presented was on potential use of the "controlled human infection model" to accelerate the development of *Shigella* vaccines.

PDVAC will strengthen its collaboration with IPAC and IVIR-AC and also consult other stakeholders to determine the full public health value of products and innovations and to integrate product development with vaccine use. This will include delineation of clinical and regulatory pathways, creating a favourable, sustainable funding environment, defining the data requirements beyond licensure and considering an eventual procurement strategy to engage manufacturers and diminish the risk of development of truly global vaccines that are appropriate for use in LMICs.

### Global Vaccine Action Plan: 2018 review of progress and recommendations

SAGE reviewed the draft assessment report and recommendations of the Decade of Vaccines Working Group and noted that, while progress was made in 2017 towards the goals set out in the GVAP,<sup>5</sup> many targets are unlikely to be met by the end of the decade. SAGE noted the risk that hard-won gains are easily lost; gains must therefore be maintained, and more should be done, better and differently. Recent outbreaks are a sobering

avec l'Alliance GAVI et sous la direction commune de l'IVIR-AC et du Comité consultatif sur le développement de produits pour les vaccins (PDVAC). L'objectif de ces initiatives est de veiller à ce que la perspective des pays soit adéquatement prise en compte dans l'établissement des priorités mondiales de vaccination et dans le développement des produits vaccinaux par les fabricants et les innovateurs.

L'IPAC continue de fournir des orientations sur la chaîne de température contrôlée, les techniques d'administration des vaccins et les améliorations logistiques permettant d'optimiser l'approvisionnement en vaccins.

### Comité consultatif sur le développement de produits pour les vaccins (PDVAC)

Le PDVAC a élargi son domaine d'action: outre l'établissement de préférences pour la mise au point des produits et l'identification des mécanismes d'approbation les plus rapides dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, il encourage aussi une réflexion précoce sur les données qui seront nécessaires à la formulation d'une recommandation vaccinale par l'OMS. Parmi les vaccins et anticorps monoclonaux en cours de développement, plusieurs candidats ont atteint ou sont sur le point d'atteindre les dernières étapes du processus de développement clinique. Certains seront soumis à l'examen du SAGE au cours des 5 prochaines années, notamment des vaccins contre la tuberculose, le VIH, *Shigella* et les streptocoques du groupe B. Il faudra que des informations claires soient fournies aux fabricants et aux bailleurs de fonds concernant l'intérêt des vaccins pour la santé publique et les conditions requises pour la formulation de recommandations. Un exemple a été présenté, portant sur l'utilisation potentielle du «modèle d'infection humaine contrôlée» pour accélérer la mise au point des vaccins anti-*Shigella*.

Le PDVAC prévoit de renforcer sa collaboration avec l'IPAC et l'IVIR-AC et de consulter d'autres partenaires afin d'évaluer pleinement l'intérêt des produits et des innovations en termes de santé publique et d'intégrer la mise au point des produits à l'utilisation des vaccins. Cela impliquera de préciser les procédures cliniques et réglementaires, de créer un cadre de financement favorable et durable, de définir les données exigées au-delà de l'homologation et de réfléchir à une stratégie d'approvisionnement ultérieure favorisant la collaboration avec les fabricants et réduisant les risques associés au développement de vaccins véritablement mondiaux qui sont adaptés à une utilisation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

### Plan d'action mondial pour les vaccins: évaluation des progrès accomplis en 2018 et recommandations

Le SAGE a examiné le projet de rapport d'évaluation et de recommandations soumis par le Groupe de travail sur la Décennie de la vaccination et a noté que malgré les progrès réalisés en 2017 au regard des objectifs fixés dans le GVAP,<sup>5</sup> de nombreuses cibles ne seront probablement pas atteintes d'ici la fin de la décennie. Le SAGE a fait valoir que les gains durement acquis peuvent aisément être perdus; il est donc essentiel de préserver les acquis et de déployer des efforts accrus, plus effi-

<sup>5</sup> Global vaccine action plan. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/), accessed November 2018).

<sup>5</sup> Plan d'action mondial pour les vaccins. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2013 ([http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/fr/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/fr/), consulté en novembre 2018).

reminder that no country can stop investing in immunization.

Looking to the future and a broader global health agenda, SAGE emphasized that immunization is a central pillar of universal health coverage, for attaining the SDGs, contributing to global health security and winning the battle against antimicrobial resistance. SAGE also stressed that countries should be at the heart of the future global immunization agenda. Regions will have a key role to play in supporting the development of national vaccination systems, and global immunization partners will continue to work together to create an enabling environment for vaccination.

In order to keep up the momentum towards the GVAP goals, including research and development targets, and to pave the way for a post-2020 global immunization agenda, SAGE issued 3 broad recommendations:

1. Countries, regions and global immunization partners should commit themselves to developing an integrated post-2020 global immunization strategy.
  - A comprehensive review should be undertaken of progress, impact and implementation of the Global Vaccine Action Plan to inform a post-2020 strategy.
  - The monitoring and evaluation framework for the Global Vaccine Action Plan should be reviewed to inform the development of a revised framework for a post-2020 strategy.
  - A post-2020 strategy should build on the lessons learned during the Decade of Vaccines and draw upon the key themes identified in this 2018 Assessment Report.
2. GVAP priorities, adapted to reflect changing contexts and lessons learned, should drive immunization activities until the end of the Decade of Vaccines.
  - A major focus should be tailored country support to build and sustain robust and, effective national immunization systems aligned with national plans for achieving universal health coverage.

caces et plus diversifiés à cette fin. Les récentes flambées nous rappellent qu'aucun pays ne peut se permettre d'arrêter d'investir dans la vaccination.

Dans une perspective d'avenir et dans le contexte plus large du programme mondial d'action sanitaire, le SAGE a souligné que la vaccination est un pilier essentiel pour instaurer la couverture sanitaire universelle, atteindre les ODD, faire progresser la sécurité sanitaire mondiale et gagner la bataille contre la résistance aux antimicrobiens. Le SAGE a également rappelé que les pays doivent être au cœur du futur programme mondial de vaccination. Les régions auront un rôle essentiel à jouer pour faciliter l'établissement de systèmes nationaux de vaccination et les partenaires mondiaux impliqués dans les efforts de vaccination devront continuer de travailler de concert afin de créer un environnement propice à la vaccination.

Le SAGE a émis 3 recommandations générales pour maintenir la dynamique vers la réalisation des objectifs du GVAP, y compris des cibles relatives à la recherche et au développement, et jeter les bases du programme mondial de vaccination pour l'après-2020:

1. Les pays, les régions et les partenaires mondiaux dans le domaine de la vaccination doivent s'engager à élaborer une stratégie mondiale intégrée de vaccination pour l'après-2020.
  - Un examen exhaustif des progrès, de l'impact et de la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins devra être entrepris pour orienter la stratégie de l'après-2020.
  - Le cadre de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial pour les vaccins devra être examiné pour guider l'élaboration d'un cadre révisé applicable à la stratégie pour l'après-2020.
  - La stratégie pour l'après-2020 devra s'appuyer sur les enseignements tirés de la Décennie de la vaccination et se fonder sur les principaux points soulevés dans ce rapport d'évaluation de 2018.
2. Les activités de vaccination menées jusqu'à la fin de la Décennie de la vaccination doivent être axées sur les priorités du GVAP, adaptées pour tenir compte des évolutions et de l'expérience acquise.
  - L'un des enjeux majeurs est d'offrir un appui personnalisé aux pays pour les aider à établir et à maintenir des systèmes de vaccination nationaux robustes, efficaces et alignés sur les plans nationaux d'instauration de la couverture sanitaire universelle.

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\\_25474](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_25474)

