

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2011 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization¹ met on 8–10 November 2011 in Geneva, Switzerland.² This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Director of the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals presented a global report on immunization, highlighting recent progress, cross-cutting issues and future opportunities and challenges.

In 2010, global vaccination coverage was estimated at 85% for the third dose of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3), 75% for the third dose of hepatitis B vaccine, 42% for the third dose of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine and only 6% for a complete course of primary immunization for both pneumococcal and rotavirus vaccines. Many countries, especially from the African and South-East Asian Regions did not reach the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS) coverage goal.^{3,4}

Key challenges identified included: access for underserved populations and marginalized socio-economic groups; vaccine stock-outs at central level due to lack of resources and global shortages; inadequate planning, budgeting and partner coordination; and lack of political commitment with competing health priorities

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

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 8 au 10 novembre 2011 à Genève (Suisse).² Le présent rapport fournit un résumé des discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS a présenté un rapport mondial sur la vaccination, mettant en lumière les progrès accomplis récemment, les questions transsectorielles et les perspectives et défis futurs.

En 2010, la couverture vaccinale mondiale était estimée à 85% pour la troisième dose de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3), à 75% pour la troisième dose de vaccin anti-hépatite B, à 42% pour la troisième dose de vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) et à seulement 6% pour une primovaccination complète antipneumococcique et antirotavirus. De nombreux pays, en particulier dans la Région africaine et dans la Région de l'Asie du Sud-Est, n'ont pas atteint l'objectif de couverture fixé par la Stratégie de vaccination dans le monde: vision et stratégie 2006-2015 (GIVS).^{3,4}

Parmi les principaux problèmes recensés figuraient: l'accès à la vaccination des populations mal desservies et des groupes socio économiques marginalisés; les ruptures de stocks de vaccins au niveau central du fait du manque de ressources et des pénuries au niveau mondial; les insuffisances de la planification, de la budgétisation et de la coordination entre partenaires;

WORLD HEALTH ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Genève

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

01.2012
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ Information on the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) is available at http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.htm

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 8–10 November 2011 together with summarized declarations of interests provided by the SAGE members is available at http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2011/en/index.html

³ See No. 46, 2011, pp. 509–514.

⁴ GIVS Goals are available at <http://www.who.int/immunization/givs/goals/en/index.html>

¹ On trouvera de plus amples informations sur le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage_page/fr/index.htm

² La série complète des communications et documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 8 au 10 novembre 2011, ainsi que les résumés des déclarations d'intérêts fournies par les membres du SAGE sont disponibles à l'adresse suivante: http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2011/fr/index.html

³ Voir N° 46, 2011, pp. 509-514.

⁴ Les objectifs de la Stratégie GIVS peuvent être consultés à l'adresse suivante: <http://www.who.int/immunization/givs/goals/fr/index.html>

and a misperception that the Expanded Programme on Immunization (EPI) is a finished agenda. A range of solutions has been developed by WHO regional offices, including: a framework and tools for identifying and accessing the unreached at country level;⁵ a request for countries to establish budget lines “protected” by law; vaccine revolving fund mechanisms, and improving vaccine demand forecasting; translating comprehensive multi-year plans into feasible annual action plans and budgets; establishing effective national technical advisory groups on immunization and interagency coordinating committees; increasing high-level advocacy, including visits by vaccination “champions” and refocusing attention on Millennium Development Goals 4 and 5 and revitalizing primary health care.

Countries are expanding their cold chain capacity to introduce new vaccines but accelerated introduction will require additional cold chain expansion efforts. WHO estimates that between US\$ 50 and US\$ 70 million are required to upgrade primary store capacity in countries supported by the GAVI Alliance to meet the needs for new vaccine introduction to 2020. There is an overall decreasing trend in vaccine wastage. The Effective Vaccine Management initiative package provides a robust normative framework for improving the vaccine supply chain.

By the end of 2012, meningococcal conjugate A vaccine campaigns will have been implemented in 10 meningitis belt countries. Surveillance is already demonstrating a dramatic reduction in confirmed meningitis A cases compared with levels prior to vaccine introduction. Studies on duration of immunity and carriage, and on dose ranging and schedule evaluation for children <1 year of age continue, with results expected by 2013.

The new global measles and rubella strategic plan includes renewed commitment from measles initiative partners to allocation of resources and provision of technical assistance to strengthen routine immunization and surveillance. It builds on over 10 years of experience and will be guided by the WHO SAGE working group on measles and rubella.

The Region of the Americas has made great progress towards verifying the elimination of measles, rubella and congenital rubella syndrome; the Western Pacific Region has seen a 99% reduction in measles cases since the early 1980s; and in South-East Asia, India has finally introduced a second dose of measles vaccine. Unfortunately, the European Region has suffered a major resurgence of measles in 2011. In the Eastern Mediterranean Region, although 7 countries are close to elimination, Afghanistan, Qatar and Somalia experienced high measles rates in 2010; Djibouti, Pakistan and Somalia have inadequate surveillance. The African Region experienced major measles outbreaks in 2010 and 2011.

SAGE applauded the overall global progress, noting that all 6 WHO Regions will now be involved in a global vaccination week to sustain immunization momentum.

Due to the current financial crisis WHO is revisiting its core functions. SAGE urged WHO to focus on vaccine norms and standards setting, policy recommendation development, progress monitoring, impact evaluation,

et l'absence d'engagement politique compte tenu de priorités concurrentes en matière de santé et d'une idée fautive selon laquelle le Programme élargi de vaccination (PEV) auraient été atteints. Les bureaux régionaux de l'OMS ont conçu diverses solutions consistant notamment: à élaborer un cadre et des outils pour recenser les populations non atteintes au niveau national et accéder à ces dernières;⁵ à demander que les pays établissent des lignes budgétaires «protégées» par la loi; à mettre en place des systèmes de fonds renouvelables pour les vaccins et à améliorer la prévision de la demande en vaccins; à transposer les plans pluriannuels globaux en plans d'action et budgets annuels réalistes; à créer au niveau national des groupes consultatifs techniques sur la vaccination et des comités de coordination inter-institutions qui soient efficaces; à accroître la sensibilisation à haut niveau, en prévoyant des visites par des «défenseurs» de la vaccination, à porter une attention accrue aux objectifs du Millénaire pour le développement 4 et 5; et à donner un nouvel élan aux soins de santé primaires.

Les pays augmentent déjà la capacité de leur chaîne du froid afin d'introduire de nouveaux vaccins mais une introduction accélérée nécessitera des efforts supplémentaires. L'OMS estime qu'il faudra entre US\$ 50 et US\$ 70 millions pour augmenter la capacité de stockage centrale dans les pays soutenus par l'Alliance GAVI afin de satisfaire aux besoins jusqu'en 2020. On constate une tendance générale à la baisse du gaspillage des vaccins. Le train de mesures de l'initiative pour la gestion efficace des vaccins offre un cadre normatif solide permettant d'améliorer la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

D'ici la fin 2012, des campagnes d'administration du vaccin anti-méningococcique A conjugué auront été mises en œuvre dans 10 pays de la ceinture de la méningite. La surveillance démontre d'ores et déjà une réduction spectaculaire du nombre des cas de méningite A confirmés par comparaison avec les chiffres antérieurs à l'introduction du vaccin. Les études portant sur la durée de l'immunité et du portage, ainsi que sur l'évaluation du dosage et du calendrier d'administration pour les enfants de <1 an, se poursuivent, les résultats étant attendus d'ici 2013.

Le nouveau plan stratégique mondial contre la rougeole et la rubéole prévoit un engagement renouvelé des partenaires de l'initiative en vue de l'attribution de ressources et de la fourniture d'une assistance technique pour renforcer la vaccination systématique et la surveillance. Il s'appuie sur >10 ans d'expérience et sera guidé par le groupe de travail du SAGE sur la rougeole et la rubéole.

La Région des Amériques a beaucoup progressé dans la vérification de l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale; la Région du Pacifique occidental a constaté une baisse de 99% des cas de rougeole depuis le début des années 1980; et, en Asie du Sud-Est, l'Inde a finalement introduit une deuxième dose de vaccin antirougeoleux. La Région européenne a été touchée par une forte résurgence de la rougeole en 2011. Malheureusement, dans la Région de la Méditerranée orientale, bien que 7 pays soient proches de l'élimination, en Afghanistan, au Qatar et en Somalie, les taux de rougeole ont été élevés en 2010; à Djibouti, au Pakistan et en Somalie, la surveillance est insuffisante. La Région africaine a connu des flambées importantes de rougeole en 2010 et 2011.

Le SAGE s'est félicité des progrès globaux accomplis dans le monde, notant que les 6 Régions de l'OMS participeront désormais à une semaine mondiale de vaccination afin de maintenir la dynamique en faveur de la vaccination.

Du fait de la crise financière actuelle, l'OMS réexamine actuellement ses fonctions essentielles. Le SAGE a exhorté l'Organisation à axer ses travaux sur la fixation des normes et critères propres aux vaccins, la formulation de recommandations sur les poli-

⁵ The WHO Regional Office for Europe has developed a communication toolkit, “Tailoring Immunization Programmes to Profile Susceptibles”.

⁵ Le Bureau régional OMS de l'Europe a mis au point un outil de communication intitulé «Tailoring Immunization Programmes to Profile Susceptibles».

surveillance and technical cooperation with countries. WHO is exploring new opportunities for country support including utilizing local institutions and establishing pools of regional consultants. WHO is also seeking to optimize its support to national immunization programmes by using its national staff network, many of whom are supported by the Global Polio Eradication Initiative (GPEI).

SAGE noted the importance of secure funding for WHO to play its pivotal role in immunization both at national and global level, but expressed concern about the dependence of WHO country immunization expertise on poliomyelitis funding.

SAGE emphasized the importance of countries' accountability in ensuring that all children within their borders have guaranteed and equitable access to scheduled vaccines. SAGE was greatly concerned by reports of diversion of funding from immunization and child health programmes for other ends, which is totally unacceptable.

As outbreak-prone vaccine preventable diseases are placing populations in neighbouring countries at risk, diplomatic measures should be fully utilized to encourage optimal immunization programme delivery in source countries.

SAGE noted the important potential of immunization programmes for strengthening the overall health system, suggesting that good examples be documented and shared.

SAGE indicated that surveillance, implementation research, and disease burden estimation, required prioritization by WHO and national programmes.

SAGE recommended that long-standing and well-functioning national technical advisory committees on immunization share their experience with newly established groups.

SAGE noted with concern the impact of reluctance regarding the acceptance and uptake of vaccines in both developed and developing countries and welcomed the decision to create a working group to address this issue.

Cross-cutting topics scheduled for the April 2012 meeting include the use of vaccines in humanitarian emergencies, and the impact of new vaccine introduction on immunization and health system strengthening. SAGE requested that cold chain and vaccine management, thiomersal and the non-specific effects of vaccines also be discussed in the future.

Report from the GAVI Alliance

SAGE welcomed the new GAVI Chief Executive Officer who acknowledged the critical role of SAGE to GAVI. He presented a progress report, proposed new policies to be considered by the GAVI Alliance Board and noted areas of future collaboration with SAGE. These included safety monitoring, strengthening surveillance, optimizing delivery and dosing schedules, defining critical research questions, impact of serotype replacement, estimating disease burden and impact, and reviewing target product profiles.

GAVI currently supports eligible countries to introduce pentavalent, pneumococcal, rotavirus, meningitis A, yellow fever, and measles (second dose) vaccines, and

tiques à suivre, le suivi des progrès accomplis, l'évaluation des effets de la vaccination, la surveillance et la coopération technique avec les pays. L'OMS explore de nouvelles possibilités de soutien dans les pays, y compris par le recours à des institutions locales et la création de groupes de consultants régionaux. L'OMS cherche aussi à maximaliser son soutien aux programmes de vaccination nationaux en utilisant son personnel présent au niveau national, dont bon nombre de membres sont financés par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite.

Le SAGE a noté qu'il importait d'obtenir un financement pour que l'OMS puisse jouer un rôle décisif dans le domaine de la vaccination, tant au niveau national qu'au niveau mondial, mais s'est dit préoccupé par le fait que l'expertise de l'Organisation en matière de vaccination dans les pays est subordonnée au financement de la lutte contre la poliomyélite.

Le SAGE a souligné l'importance de la responsabilité qui incombe aux pays de garantir que tous les enfants présents à l'intérieur de leurs frontières aient un accès sûr et équitable aux vaccins du calendrier. Le SAGE s'est dit grandement préoccupé par les rapports faisant état de détournement des fonds alloués à la vaccination et aux programmes de santé de l'enfant à d'autres fins, ce qui est totalement inacceptable.

Étant donné que les maladies évitables par la vaccination et sujettes à des flambées exposent les populations des pays voisins, toutes les dispositions diplomatiques doivent être utilisées pour encourager l'exécution optimale des programmes de vaccination dans les pays touchés.

Le SAGE a pris note du potentiel important présenté par les programmes de vaccination pour renforcer les systèmes de santé d'une manière générale, et a proposé de recueillir des informations sur les exemples de réussite et de les diffuser.

Le SAGE a indiqué que la surveillance, la recherche sur la mise en œuvre et l'estimation de la charge de morbidité devaient figurer parmi les activités prioritaires de l'OMS et des programmes nationaux.

Le SAGE a recommandé que les comités consultatifs techniques sur la vaccination qui existent depuis longtemps et fonctionnent de manière satisfaisante au niveau national partagent leur expérience avec les groupes nouvellement créés.

Le SAGE a noté avec inquiétude les effets de la réticence à accepter et à utiliser les vaccins tant dans les pays développés que dans les pays en développement et s'est félicité de la décision de créer un groupe de travail pour s'attaquer à ce problème.

Parmi les questions transsectorielles inscrites à l'ordre du jour de la réunion d'avril 2012 figurent l'utilisation des vaccins dans les situations d'urgence humanitaire et les effets de l'introduction de nouveaux vaccins sur le renforcement de la vaccination et des systèmes de santé. Le SAGE a demandé que la gestion de la chaîne du froid et des vaccins, les effets du thiomersal et les effets non spécifiques des vaccins soient également examinés à l'avenir.

Rapport de l'Alliance GAVI

Le SAGE a souhaité la bienvenue au nouvel Administrateur principal de l'Alliance GAVI qui a reconnu le rôle essentiel du Groupe stratégique consultatif pour l'Alliance. Il a présenté un rapport de situation, proposé de nouvelles politiques que le Conseil de l'Alliance devra examiner et pris note des domaines de collaboration future avec le SAGE. Parmi ceux-ci figurent le suivi de la sécurité vaccinale, le renforcement de la surveillance, l'optimisation d'administration des doses des calendriers, la définition des thèmes de recherche essentiels, les effets du remplacement des sérotypes, l'estimation de la charge de morbidité et de ses effets, et l'examen des caractéristiques des produits visés.

L'Alliance GAVI soutient actuellement les pays susceptibles de bénéficier d'un financement en vue de l'introduction des vaccins pentavalents, antipneumococques, antirotavirus et antiméningites.

is prioritizing support for human papillomavirus (HPV), Japanese encephalitis, rubella, and typhoid vaccines. In June 2011 donors pledged US\$ 4.3 billion to support the implementation of the GAVI strategy through 2015.

The extraordinary demand for vaccines was demonstrated in the last round of applications with 50 countries applying for 74 vaccine introductions. This unprecedented demand, particularly for pneumococcal and rotavirus vaccines has resulted in supply challenges, and GAVI is working with UNICEF and WHO to address these constraints. While market shaping efforts have resulted in some dramatic price reductions, concerns about sustainability, countries' ability to fulfil co-financing obligations, and countries' need to access GAVI pricing following graduation, are important issues.

SAGE noted the strong commitment of GAVI to optimize the Alliance in new ways, including working with non-traditional partners. It asked for greater alignment of the Alliance with other groups involved in polio and measles initiatives. SAGE called for greater attention to low-income and middle-income countries and large countries, and stressed the importance of monitoring the sustainability of immunization funding in graduating countries. SAGE stressed the importance of strengthening health systems and noted with concern that some available GAVI funds had not yet been utilized by countries for this purpose.

SAGE requested the GAVI Alliance Board to favourably review HPV and rubella support in line with its previous recommendations.

Reports from other advisory committees

SAGE was presented with reports from the June 2011 meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), the April and September 2011 meetings of the WHO Immunization Practices Advisory Committee (IPAC), the October 2011 meeting of the Quantitative Immunization and Vaccines Related Research Advisory Committee (QUIVER) and the October 2011 meeting of the Expert Committee on Biological Standardization (ECBS).

WHO is considering enlargement of the scope of QUIVER to include advice on the formulation of priorities on implementation and quantitative research aimed at strengthening country programme implementation. These expanded terms of reference would include reviewing progress in implementation research and a review of norms and standards relating to methods for conducting and reporting on such research. While welcoming this broadened scope, SAGE expressed concern about potential overlap with IPAC, and recommended appointment of appropriate programmatic and implementation expertise to QUIVER's membership including representation of experts from low and middle-income countries.

ECBS reviewed information provided by WHO to countries in the context of negotiations to develop a global treaty on the use of mercury. At its 25th session in 2009, the UN Environmental Programme Governing Council requested an Intergovernmental Negotiating Committee (INC) to prepare a global legally binding instrument on mercury use. INC members are governments, with

gococciques A, antiamarils et antirougeoleux (deuxième dose), et elle considère comme prioritaire le soutien aux vaccins contre le papillomavirus humain (PVH), l'encéphalite japonaise, la rubéole et la typhoïde. En juin 2011, les donateurs se sont engagés à verser US\$ 4,3 milliards pour contribuer à la mise en œuvre de la stratégie de l'Alliance jusqu'en 2015.

La dernière série de demandes, dans le cadre de laquelle 50 pays ont posé leur candidature pour l'introduction de 74 vaccins, témoigne de l'ampleur de la demande de vaccins. Cette demande sans précédent, en particulier pour les vaccins antipneumococques et antirotavirus, s'est traduite par des problèmes d'approvisionnement, et l'Alliance s'efforce, avec l'UNICEF et l'OMS, de résoudre ces difficultés. Bien que les efforts visant à structurer le marché aient abouti à des réductions majeures dans les prix, les préoccupations relatives à la viabilité, à la capacité des pays à remplir leurs obligations de cofinancement, et au besoin des pays d'accéder aux prix de l'Alliance après leur changement de catégorie, restent des questions importantes.

Le SAGE a pris note de la ferme volonté de l'Alliance de tirer le meilleur parti du partenariat qu'elle représente par de nouveaux moyens, y compris en collaborant avec des partenaires non traditionnels. Il a demandé un alignement plus étroit de l'Alliance sur d'autres groupes participant aux initiatives de lutte contre la poliomyélite et la rougeole. Le SAGE a appelé à accorder une plus grande attention aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et aux grands pays, et a souligné qu'il importait d'assurer le suivi de la viabilité du financement de la vaccination dans les pays changeant de catégorie. Le SAGE a souligné l'importance du renforcement des systèmes de santé et a noté avec préoccupation que certains des fonds disponibles n'avaient toujours pas été utilisés à cette fin par les pays.

Le SAGE a demandé au Conseil de l'Alliance de réexaminer favorablement un soutien aux vaccins antipapillomavirus et antirougeoleux conformément à ses recommandations antérieures.

Rapports d'autres comités consultatifs

Le SAGE s'est vu présenter les rapports de la réunion de juin 2011 du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS), des réunions d'avril et septembre 2011 du Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC) de l'OMS, de la réunion d'octobre 2011 du Comité consultatif sur la Vaccination quantitative et la Recherche liée aux Vaccins (QUIVER) et de la réunion d'octobre 2011 du Comité d'experts de la Standardisation biologique.

L'OMS envisage d'élargir le domaine de compétence du QUIVER qui serait chargé de conseiller sur la formulation des priorités de la recherche sur la mise en œuvre et de la recherche quantitative en vue de renforcer l'exécution des programmes dans les pays. Ce mandat élargi comprendrait l'examen des progrès accomplis dans la recherche sur la mise en œuvre et une analyse des normes et critères relatifs aux méthodes permettant de mener ce type de recherche et d'en rendre compte. Tout en se félicitant de cet élargissement du mandat du Comité, le SAGE s'est dit préoccupé par son chevauchement possible avec le mandat de l'ACIP et a recommandé que soient nommés au sein du QUIVER des experts dotés de compétences programmatiques et de mise en œuvre appropriées provenant de pays à revenu faible ou intermédiaire.

Le Comité d'experts de la Standardisation biologique a examiné les informations fournies par l'OMS aux pays dans le cadre des négociations visant à l'élaboration d'un traité mondial sur l'utilisation du mercure. Lors de sa 25^{ème} session tenue en 2009, le Conseil d'administration du Programme des Nations Unies pour l'Environnement a demandé qu'un comité de négociation intergouvernemental prépare un instrument

intergovernmental organizations (e.g. WHO) and accredited nongovernmental organizations participating as observers. The instrument could include both binding and voluntary approaches, together with interim activities, to reduce risks to human health and the environment. by reducing the use of mercury in products and processes in order to reduce risks to human health and the environment. Mercury-containing products used in health care include dental amalgam to fill teeth cavities and thiomersal, an organic form of mercury, used as a preservative in vaccines presented in multi-dose vials.

During the third INC session (INC3) on 31 October – 4 November 2011, WHO advised countries that the quantities of mercury in thiomersal-containing vaccines are extremely small, and if vials and syringes are handled in an environmentally sound manner as hospital waste, this would result in minimal environmental mercury releases. WHO emphasized that the use of thiomersal in vaccines is already governed by a health regulation to ensure safety. Exhaustive studies have found no evidence of a health hazard associated with the amounts of thiomersal used in vaccines. Immunization with thiomersal-containing multi-dose vaccines currently protects at least 64% of all infants and children against 4 diseases with high mortality rates: diphtheria, tetanus, pertussis and Hib, and the use of thiomersal-containing vaccines thus averted at least 1 400 000 child deaths in 2010. Thiomersal-containing vaccines are used in over 120 countries.

Many countries stated their desire to be free of mercury-added products, with the qualification that certain conditions are first met, namely that alternative products are economic, technically feasible and available without interruption of supply during transition from mercury-added to mercury-free products. One of the main issues raised by countries concerning vaccines during INC3 was whether alternatives to thiomersal for vaccines are available. Prior to INC4, which will meet on 25 – 29 June 2012, countries will need authoritative evidence on alternative preservatives (e.g. 2-phenoxyethanol) for vaccines, and economic, programmatic and manufacturing implications of moving (globally) to single dose, preservative-free vaccines.

SAGE reaffirmed the importance of thiomersal-containing vaccines which have saved millions of children's lives in developing countries, and stressed that no safety issues in children have been noted. However, SAGE endorses the proposal for a scientific meeting on alternatives to thiomersal prior to INC4 as this would support the aims of the INC and avert concerns that developing countries are using products no longer used in industrialized countries. SAGE asked GACVS to present a review of the safety of alternative preservatives. SAGE will also consider the broader implications of alternative preservatives for global immunization policy.

mondial juridiquement contraignant sur l'utilisation du mercure. Les membres de ce Comité sont les différents gouvernements, les organisations intergouvernementales (telles que l'OMS) et les organisations non gouvernementales accréditées y participant en qualité d'observateurs. L'instrument pourrait comporter des modalités aussi bien contraignantes que facultatives, ainsi que des mesures provisoires visant à réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement. Il comportera des dispositions visant à limiter l'utilisation du mercure dans les produits et les procédés de façon à réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement. Les produits contenant du mercure utilisés dans les soins de santé sont notamment les amalgames servant à combler les cavités dentaires et le thiomersal, une forme organique du mercure utilisée comme conservateur dans les vaccins présentés en flacons multidoses.

Au cours de la troisième session du Comité de négociation intergouvernemental (INC3) qui s'est tenue du 31 octobre au 4 novembre 2011, l'OMS a indiqué aux pays que les quantités de mercure présentes dans les vaccins contenant du thiomersal sont extrêmement faibles et que, si les flacons et les seringues sont manipulés de façon écologiquement rationnelle en tant que déchets hospitaliers, les rejets de mercure dans l'environnement sont minimes. L'OMS a souligné que l'utilisation du thiomersal dans les vaccins est d'ores et déjà régie par un règlement sanitaire visant à en garantir l'innocuité. Des études complètes n'ont permis d'apporter aucun élément de preuve attestant d'un risque sanitaire associé aux quantités de thiomersal utilisées dans les vaccins. La vaccination au moyen de vaccins multidoses contenant du thiomersal permet de protéger actuellement au moins 64% de l'ensemble des nourrissons et des enfants contre 4 maladies ayant des taux de mortalité importants: la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'infection à Hib, et l'utilisation de vaccins contenant du thiomersal a ainsi permis d'éviter au moins 1 400 000 décès d'enfants en 2010. Les vaccins contenant du thiomersal sont utilisés dans >120 pays.

De nombreux pays ont fait part de leur souhait de ne plus utiliser de produits auxquels est ajouté du mercure, sous réserve que certaines conditions soient d'abord remplies, notamment que les produits de remplacement soient économiques, techniquement faisables et disponibles sans entraîner d'interruption de l'approvisionnement au cours de la transition entre les produits contenant du mercure et ceux sans mercure. Au cours de l'INC3, l'une des principales questions soulevées par les pays concernant les vaccins portait sur la disponibilité de produits de substitution du thiomersal. Avant la tenue de l'INC4, qui se réunira du 25 au 29 juin 2012, les pays devront disposer d'éléments d'appréciation déterminants sur d'autres conservateurs (par exemple le 2-phénoxyéthanol) utilisables pour les vaccins et sur les incidences économiques, programmatiques et industrielles (fabrication) du passage (à l'échelle mondiale) à des vaccins monodose, sans conservateur.

Le SAGE a réaffirmé l'importance des vaccins contenant du thiomersal, qui ont permis de sauver la vie à des millions d'enfants dans les pays en développement, et a souligné qu'aucun problème d'innocuité n'avait été constaté chez l'enfant. Toutefois, le SAGE approuve la proposition faite d'organiser une réunion scientifique sur des produits de remplacement du thiomersal avant l'INC4 car celle-ci irait dans le sens des objectifs de l'INC et permettrait d'écarter les préoccupations relatives au fait que les pays en développement utilisent des produits qui ne sont plus utilisés dans les pays industrialisés. Le SAGE a demandé au GACVS de présenter une analyse de l'innocuité des autres conservateurs. Il examinera également les conséquences plus larges de l'utilisation de conservateurs de remplacement pour les politiques mondiales en matière de vaccination.

Polio eradication

SAGE received updates on the current GPEI situation, operational priorities and a new strategy for aligning polio eradication and "endgame" phases.

SAGE noted with concern the frank report of the GPEI's Independent Monitoring Board (IMB)⁶ and the SAGE discussion focused primarily on actions to address the real threat of GPEI failure.

SAGE stated unequivocally that the risk of failure to finish global polio eradication constitutes a programmatic emergency of global proportions for public health, and is not acceptable under any circumstances. Failure would not only rapidly lead to a major resurgence of the disease with thousands of children crippled for life or killed every year, but would also be seen as the most expensive public health failure in history. It would have disastrous effects on overall global immunization efforts and primary health care by seriously undermining their credibility with donors and stakeholders. SAGE emphasized that polio eradication should be a priority for every individual, group and organization working on immunization.

SAGE noted the IMB's conclusion that the GPEI was "... not on track to interrupt polio transmission by the end of 2012, as planned... unless fundamental problems can be addressed". The IMB highlighted several contributory problems, particularly the need to urgently hold both government officials and partner agency staff accountable. SAGE strongly endorsed the IMB's main conclusions and recommendations.

SAGE added 2 major recommendations to those of the IMB. Firstly, although accountability of all role-players is stressed in the IMB report, SAGE strongly recommended that there must be consequences at all levels for individuals, institutions and governments who fail to deliver on their mandates. Secondly, SAGE recommended that the IMB produce country reports which identify in detail the root causes of the failure by some infected countries to interrupt transmission, and hold appropriate individuals, agencies and authorities responsible.

SAGE stated that it was critical to use every opportunity to take countries with failing polio programmes to task, and impress upon their health and political leaders the urgency of improving eradication activity effectiveness. Opportunities should include meetings of WHO's governing bodies as well as regional and global political and diplomatic forums, such as the UN General Assembly and the Commission for Information and Accountability for Women's and Children's Health.

SAGE encouraged WHO to specifically assess how existing international mechanisms could be used to strengthen and implement vaccination recommendations for travellers entering and leaving polio-infected countries and areas and, for areas of uncontrolled transmission, to consider travel advisories.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a reçu les dernières informations relatives à la situation actuelle de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, aux priorités opérationnelles et à une nouvelle stratégie permettant d'aligner les phases d'éradication de la poliomyélite et «d'assaut final».

Il s'est dit préoccupé par le rapport sans détour du Comité de suivi indépendant (IMB)⁶ de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite et les discussions du Groupe stratégique ont essentiellement porté sur les mesures à prendre pour contrer la menace réelle d'un échec de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite.

Le SAGE a clairement déclaré qu'en termes de santé publique le risque d'échec de la phase finale d'éradication mondiale de la poliomyélite constitue une urgence sur le plan international et ne saurait être accepté quelles que soient les circonstances. Un tel échec conduirait non seulement rapidement à une résurgence majeure de la maladie avec des milliers d'enfants à nouveau handicapés à vie ou tués chaque année, mais il serait aussi considéré comme l'échec de santé publique le plus coûteux de l'histoire. Il aurait des effets désastreux sur l'ensemble des efforts de vaccination déployés dans le monde et sur les soins de santé primaires en les décrédibilisant gravement auprès des donateurs et des parties prenantes. Le SAGE a souligné que l'éradication de la poliomyélite devait être une priorité pour toutes les personnes, équipes et organisations travaillant dans le domaine de la vaccination.

Il a pris note de la conclusion du Comité de suivi indépendant selon laquelle l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite «n'est pas en bonne voie par rapport à l'objectif d'interruption de la transmission pour la fin de 2012, comme elle le prévoyait ... à moins que les problèmes fondamentaux ne soient résolus». L'IMB a mis l'accent sur plusieurs problèmes liés aux contributions et en particulier sur la nécessité urgente d'en rendre responsables tant les autorités gouvernementales que le personnel des agences partenaires. Le Groupe a vivement approuvé les principales conclusions et recommandations de l'IMB.

Le SAGE a ajouté 2 recommandations importantes à celles de l'IMB. En premier lieu, bien que la responsabilité de toutes les parties prenantes soit soulignée dans le rapport de l'IMB, le SAGE a vivement recommandé qu'il y ait des conséquences à tous les niveaux pour les personnes, les institutions et les gouvernements qui ne réussissent pas à s'acquitter de leur mission. En deuxième lieu, le SAGE a recommandé que l'IMB produise des rapports par pays recensant dans le détail les causes profondes de l'impossibilité pour certains pays infectés d'interrompre la transmission et qu'il tienne les personnes, les organismes et les autorités concernés pour responsables.

Le Groupe a indiqué qu'il était indispensable de saisir toutes les occasions qui se présentent pour atteler à la tâche les pays où les programmes de lutte contre la poliomyélite sont un échec et convaincre leurs responsables sanitaires et politiques de l'urgence qu'il y a de rendre plus efficaces les activités d'éradication. Les réunions des organes directeurs de l'OMS, les forums politiques et diplomatiques régionaux et mondiaux, tels que l'Assemblée générale des Nations Unies et la Commission de l'Information et de la Redevabilité pour la Santé de la Femme et de l'Enfant, offrent de telles occasions d'agir.

Le SAGE a encouragé l'OMS à chercher plus particulièrement comment on pourrait se servir des mécanismes internationaux existants pour renforcer et mettre en œuvre les recommandations en matière de vaccination destinées aux voyageurs se rendant dans les pays et les zones infectés par la poliomyélite ou en revenant, et, pour les zones où la transmission n'est pas maîtrisée, d'envisager des conseils aux voyageurs.

⁶ *Independent Monitoring Board of the Polio Eradication Initiative report*, October 2011 (<http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/4IMBMeeting/IMBReportOctober2011.pdf>; accessed December 2011).

⁶ Comité de suivi indépendant de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, rapport, octobre 2011 (http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/4IMBMeeting/IMBReportOctober2011_FR.pdf; consulté en décembre 2011).

SAGE acknowledged GPEI successes, particularly that no wild poliovirus (WPV) had been reported from India, one of the 4 remaining polio-endemic countries, since January 2011. SAGE noted that key aspects of the eradication effort in India, including mechanisms for ensuring staff accountability and government oversight, could serve as a model for other infected areas. A critically important area addressed in India's response to polio was the comprehensive engagement of civil society for programme support and addressing hesitancy regarding vaccination.

SAGE also noted that the number of type 3 WPV cases reported globally remained at an all-time low, but expressed concern that case numbers in 2011 had not continued to decline substantively since 2010.

SAGE recognized China's rapid and comprehensive response to the wild poliovirus importation from Pakistan, including the fast-track production of monovalent oral poliovirus vaccine type 1 (mOPV1), and the convening of a regional consultation.

SAGE stressed that while GPEI should continue to recognize successes, there is a need for caution about overstating the impact of incremental progress in some infected countries and where overall efforts to eradicate polio remain vulnerable, most notably Pakistan and northern Nigeria.

SAGE emphasized that activities to accelerate the intensity and quality of polio eradication work should be applied as much as possible to strengthen the quality and sustainability of routine immunization and primary health care, and called on individuals and organizations in all areas of public health who work closely with the GPEI to achieve this.

Related to the proposed new strategy for more closely aligning the polio eradication and "endgame" work, SAGE noted that it had already agreed to expand the remit of the "IPV working group" to include providing guidance on the new strategy, and to rename the group the "SAGE Polio working group". SAGE agreed in principle that WHO should pursue a pre-eradication switch from trivalent oral poliovirus vaccine (tOPV) to bivalent oral poliovirus vaccine (bOPV) for routine immunization, and reaffirmed the desirability of a phased rather than simultaneous removal of Sabin polioviruses. SAGE noted that more detailed work was needed on cost, vaccine availability, community information and communication needs. SAGE expected a progress report from the SAGE Polio working group at the next SAGE meeting, including the potential role of IPV in accelerating wild poliovirus eradication, based on key studies (e.g. ongoing in India and planned for Pakistan).

Decade of Vaccines

The Decade of Vaccines collaboration (DoVC) is a new initiative to create a global coalition to build on GIVS successes and to fully realize the potential of immunization in controlling morbidity and mortality from vaccine-preventable diseases. In May 2011, the 64th World Health Assembly (WHA) endorsed the overarching aim and called for the development of a Global Vaccine Action Plan (GVAP) to be submitted to the WHA in May 2012.

Il a pris note des succès obtenus par l'IMB, en particulier du fait qu'aucun poliovirus sauvage (PVS) n'a été signalé en Inde, l'un des 4 pays d'endémie restants, depuis janvier 2011. Le SAGE a fait observer que des aspects essentiels des efforts d'éradication menés en Inde – notamment les mécanismes de responsabilisation du personnel et la supervision opérée par les autorités – pourraient servir de modèle à d'autres zones infectées. Un volet particulièrement important privilégié par l'Inde dans sa riposte a été l'engagement général de la société civile pour soutenir le programme et combattre les hésitations concernant la vaccination.

Le SAGE a également pris note du fait que le nombre de cas d'infection par le poliovirus sauvage de type 3 notifiés dans le monde reste historiquement faible, mais s'est dit préoccupé par le fait que le nombre de cas constatés en 2011 ne représente pas une baisse significative par rapport à 2010.

Il a reconnu que la Chine avait engagé une riposte rapide et globale contre l'importation de poliovirus sauvages en provenance du Pakistan, notamment en produisant de manière accélérée un vaccin antipoliomyélique oral monovalent de type 1 (VPOm1) et en organisant une consultation régionale.

Le Groupe a insisté sur le fait que si l'IMB se doit de continuer à reconnaître les succès obtenus, il faut faire preuve de prudence en se gardant de surestimer l'effet des progrès limités obtenus dans certains pays infectés où l'ensemble des efforts visant à éradiquer la poliomyélite restent fragiles, tout particulièrement au Pakistan et dans le nord du Nigeria.

Le SAGE a souligné que les activités visant à accélérer le rythme et la qualité des travaux d'éradication de la poliomyélite devaient dans toute la mesure du possible contribuer au renforcement de la qualité et de la viabilité de la vaccination systématique et des soins de santé primaires, et il a appelé les personnes et les organisations exerçant dans tous les domaines de la santé publique et qui collaborent étroitement avec l'IMB à se fixer cet objectif.

Dans l'optique de la nouvelle stratégie proposée afin d'aligner plus étroitement les activités d'éradication de la poliomyélite et celles liées à «l'assaut final», le SAGE a indiqué qu'il avait d'ores et déjà accepté d'élargir la mission du «groupe de travail sur le VPI» pour qu'il comprenne la fourniture d'orientations sur la nouvelle stratégie, et de rebaptiser ce groupe comme suit: «groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite». Le SAGE a donné son accord de principe pour que l'OMS mène à bien, dans le cadre de la pré-éradication, le passage du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) au vaccin antipoliomyélique oral bivalent (VPOb) pour la vaccination systématique, et a réaffirmé qu'il était préférable d'envisager un retrait échelonné plutôt que simultané des poliovirus Sabin. Le SAGE a fait remarquer que des travaux plus approfondis étaient nécessaires sur le coût, la disponibilité du vaccin, les besoins en communication et l'information des communautés. Le SAGE souhaite qu'un rapport de situation lui soit présenté par le groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite lors de sa prochaine réunion, qui portera notamment sur le rôle potentiel du VPI dans l'accélération de l'éradication du poliovirus sauvage, sur la base d'études décisives (par exemple une étude en cours en Inde et une autre prévue au Pakistan).

Décennie des vaccins

La collaboration dans le cadre de la Décennie des vaccins (DoVC) est une nouvelle initiative visant à créer une coalition mondiale pour tirer parti des succès de la stratégie GIVS et pour réaliser pleinement le potentiel de vaccination en maîtrisant la morbidité et la mortalité due aux maladies évitables par la vaccination. En mai 2011, la 64^{ème} Assemblée mondiale de la Santé a approuvé cet objectif primordial et a appelé à l'élaboration d'un plan d'action mondial pour les vaccins qui sera présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2012.

At the request of WHO's Director General, SAGE was asked to review the initial draft of the GVAP prior to further consultations with member states and other partners. As SAGE has not previously engaged in the development of the GVAP it was able to offer independent review to the DoVC.

The WHO Assistant Director General for Family, Women's and Children's Health stressed WHO's commitment to work with its partners to define the scope of this initiative. The co-chairs of the DoVC steering committee presented an update on progress and a first draft of the GVAP,² stressing that the role of the DoVC Secretariat was limited to the development of the GVAP, and would terminate following the planned GVAP launch at the end of 2012.

SAGE welcomed the DoVC as a potentially visionary intervention, which if properly conceptualized and implemented could take the immunization field to a new level of impact. They supported the concept of immunization as a health right and that access to immunization for all people is a key component of global equity. SAGE supported the overall direction of the draft but proposed several significant changes to align the framework with its stated vision. Firstly, the GVAP needed to be more exciting and innovative, extending the benefits of immunization to populations beyond the traditional EPI childhood age group. Secondly, the long lists of important activities resulted in the real "game-changers" being lost in the text. Unless the GVAP offers something that will inspire positive changes to current practice, the DoVC impact will be lost. SAGE requested the planning teams to identify a few major "game-changers" which, if implemented, would have a significant impact. Thirdly, SAGE felt that the DoVC should strongly address the emerging global challenge of vaccine hesitancy, which posed a major threat to immunization programmes worldwide. Innovative communication strategies and grassroots advocacy are required if community demand for immunization as a health right is to be mobilized.

SAGE commended the GVAP's focus on country ownership and accountability, but proposed stronger emphasis on consequences for non-delivery of programmes, and sustained funding for quality monitoring and surveillance. SAGE stressed the opportunity provided to use immunization programmes as the focus for health system strengthening and as a key pillar of primary

À la demande du Directeur général de l'OMS, le SAGE a examiné le projet initial de plan d'action mondial avant de nouvelles consultations avec les États Membres et les autres partenaires. Le SAGE n'ayant pas jusqu'à présent participé à l'élaboration du plan d'action mondial, il a été en mesure d'offrir une analyse objective à la DoVC.

Le Sous-Directeur général de l'OMS pour la santé de la famille, de la femme et de l'enfant a souligné la volonté de l'Organisation de travailler avec ses partenaires pour définir la portée de cette initiative. Les Coprésidents du Comité directeur de la collaboration dans le cadre de la Décennie des vaccins ont présenté les informations les plus récentes sur les progrès accomplis et un premier projet de plan d'action mondial pour les vaccins,² soulignant que le rôle du secrétariat de la collaboration se limitait à l'élaboration de ce plan et qu'il prendrait fin après le lancement du plan d'action prévu fin 2012.

Le SAGE s'est félicité de la collaboration dans le cadre de la Décennie des vaccins comme d'une intervention potentiellement visionnaire, qui pourrait conduire le secteur de la vaccination à un degré d'activité supérieur si elle était conceptualisée et mise en œuvre correctement. Il a rappelé que le concept de la vaccination s'inscrivait dans le cadre du droit à la santé et que l'accès de tous à la vaccination était une composante essentielle de l'équité mondiale. Le SAGE a approuvé l'orientation générale du projet mais a proposé plusieurs changements importants afin d'aligner le cadre sur la vision qu'il a définie. En premier lieu, il conviendrait que le plan d'action mondial soit plus attirant et novateur, les avantages de la vaccination étant étendus aux populations n'appartenant pas à la classe d'âge traditionnellement visée par le PEV. En deuxième lieu, la longueur des listes d'activités importantes finit par occulter les véritables éléments «susceptibles de changer la donne» que contient le texte. Si le plan d'action mondial n'apporte pas une aspiration à des changements positifs par rapport à la pratique actuelle, l'impact de la Décennie sera perdu. Le SAGE a demandé aux équipes de planification de recenser quelques éléments majeurs «susceptibles de changer la donne» qui, mis en œuvre, auraient des répercussions importantes. En troisième lieu, le SAGE a estimé que la Décennie devait s'attaquer résolument au problème émergent de la réticence face à la vaccination, qui représente une lourde menace pour les programmes de vaccination du monde entier. Des stratégies de communication novatrices et des actions de sensibilisation dans les populations sont nécessaires si l'on veut mobiliser en leur sein une demande de vaccination en tant que droit à la santé.

Le Groupe s'est félicité de l'attention portée par le plan d'action mondial à l'appropriation par les pays et à leur responsabilisation, mais a proposé de mettre davantage l'accent sur les conséquences de la non exécution des programmes et sur un financement durable pour le suivi et la surveillance de la qualité. Il a souligné la possibilité offerte d'utiliser les programmes de vaccination comme éléments centraux du renforcement des

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_28573

