



## Contents

- 1 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2010 – summary, conclusions and recommendations

## Sommaire

- 1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2010 – résumé, conclusions et recommandations

## Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2010 – summary, conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization<sup>1</sup> met on 9–11 November 2010 in Geneva, Switzerland.<sup>2</sup>

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

Recent licensure of the **meningococcal A conjugate** vaccine MenAfriVac allowed pilot campaigns to be launched successfully in Burkina Faso, Mali and Niger; coverage exceeded 90% in all targeted districts, and nationwide campaigns in these countries will begin in December 2010. SAGE encouraged WHO to draw global attention to this achievement. SAGE also noted that more clarity was needed on recommendations for vaccinating subpopulations (such as pregnant and lactating women) because they should not be denied vaccines if no specific concerns or contraindications exist.

**Pneumococcal conjugate** vaccination is being expanded to additional countries with support from the GAVI Alliance. There is evidence of nonvaccine serotype replacement in areas where the vaccine has been used, although changes in nonvaccine serotypes vary according to incidence before the vaccine was introduced, surveillance methods, vaccine dose and schedules, the use of antibiotics and patterns of antimicrobial resistance. Changes in serotype distribution have also been seen in countries that have not introduced pneumococcal conjugate vaccines. Related data were reviewed during a recent consultation.<sup>3</sup> The results of a systematic review of published and unpublished data on se-

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

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination<sup>1</sup> s'est réuni du 9 au 11 novembre 2010 à Genève, (Suisse).<sup>2</sup>

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

L'autorisation de mise sur le marché récemment accordée au **vaccin antiméningococcique A conjugué** MenAfriVac a permis de lancer des campagnes pilotes avec succès au Burkina Faso, au Mali et au Niger; la couverture a dépassé 90% dans tous les districts ciblés, et des campagnes nationales démarreront dans ces pays en décembre 2010. Le SAGE a encouragé l'OMS à attirer l'attention du monde sur cette réalisation. Il a également noté que les recommandations relatives à la vaccination des sous-populations (telles que les femmes enceintes ou qui allaitent) avaient besoin d'être clarifiées, celles-ci ne devant pas se voir refuser le vaccin si aucune préoccupation ni contre-indication particulières n'existent.

La vaccination par le **vaccin antipneumococcique conjugué** est étendue à d'autres pays avec le soutien de l'Alliance GAVI. Il y a des signes de remplacement de sérotypes non vaccinaux dans les zones où le vaccin a été utilisé, même si les changements observés au niveau des sérotypes non vaccinaux montrent des variations en fonction de l'incidence de la maladie avant l'introduction du vaccin, des méthodes de surveillance, des doses et des calendriers d'administration, du recours aux antibiotiques et des caractéristiques de la résistance antimicrobienne. On a également observé des modifications de la distribution des sérotypes dans les pays qui n'ont pas introduit les vaccins antipneumococciques conjugués. Les données à ce sujet ont été examinées au cours d'une consultation récente.<sup>3</sup> Les résultats d'un examen systématique des

WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève

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

01.2011  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

<sup>1</sup> Information on the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) is available at <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

<sup>2</sup> The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 9–11 November 2010 is available at [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_november2010/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2010/en/index.html)

<sup>3</sup> See No. 43, 2010, pp. 434–436.

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

<sup>2</sup> La série complète des communications et des documents de travail de la réunion du SAGE du 9 au 11 novembre 2010 sont disponibles à l'adresse suivante: [http://www.who.int/immunization/sage/previous\\_november2010/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2010/en/index.html)

<sup>3</sup> Voir N° 43, 2010, pp. 434-436.

rotype replacement will be presented to SAGE in November 2011.

In 2009, global coverage with 3 doses of **diphtheria-tetanus-pertussis** vaccine (DTP3) reached 82%, short of the 90% coverage goal of the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS). A total of 97 countries have not reached 80% coverage of DTP3 in all districts. SAGE emphasized that national coverage figures may conceal inequities, and that accurate data from the subnational level are essential for identifying marginalized, under-immunized groups.

Global coverage with 3 doses of ***Haemophilus influenzae* type b** vaccine (Hib) is only 38% because many countries, including large countries such as India and Nigeria, have not yet introduced the vaccine. The need to develop specific strategies for working with large countries to implement recommended vaccine policies was highlighted.

SAGE was updated on developments occurring as a result of the initiation of the **Decade of Vaccines**. In January 2010, Bill and Melinda Gates pledged US\$ 10 billion for this initiative which builds on the lessons learnt from and the goals of the Global Immunization Vision and Strategy. At the World Health Assembly (WHA) in May 2010, the Director-General affirmed WHO's commitment to work with partners to develop a framework for the Decade of Vaccines. This framework includes the following 4 areas of work: (i) strengthening public support for the use and financing of vaccines, (ii) expanding the reach of delivery programmes, (iii) maintaining a strong research and development pipeline, and (iv) exploring strategies to ensure global access to sufficient supplies of affordable vaccines. An action plan for the Decade of Vaccines will be finalized by the end of 2012, and SAGE expressed interest in contributing to the development of the plan. SAGE emphasized the need for thorough and early engagement with regions and countries. SAGE emphasized that health-care systems can be strengthened by implementing vaccination programmes and that this focus should be incorporated into one of the areas of work; SAGE also pointed out that investing in surveillance should be incorporated into one of the areas of work.

The use of vaccines during humanitarian crises will be discussed at a forthcoming SAGE meeting.

### Report from the GAVI Alliance

The mission of the GAVI Alliance remains the same for 2011–2015. It is underpinned by 4 strategic goals, including shaping vaccine markets, and the mission is supported by the Alliance's engagement in advocacy and communication, public policy, and monitoring and evaluation. The new business plan is performance-based, and payments are linked to deliverables.

In December 2010, the GAVI Alliance Board will be presented with a performance-based policy that builds on the Immunization Systems Strengthening policy with a focus on providing support to countries where routine coverage of DTP3 is  $\leq 70\%$ . The Board will also be presented with a simplified cofinancing policy. The majority of countries eligible for funding from the Alliance will be required to make modest co-payments. Countries will no longer be eligible for support once they surpass the eligibility threshold of  $>US\$ 1500$  gross national income

données relatives au remplacement des sérotypes, publiées ou non, seront présentés au SAGE en novembre 2011.

En 2009, la couverture mondiale des 3 doses de vaccin **antidiph-térique-antitétanique-anticoquelucheux** (DTC3) a atteint 82%, soit une valeur en deçà de l'objectif de couverture de 90% fixé par l'Initiative «La vaccination dans le monde: vision et stratégie». Quarante-vingt-dix-sept pays au total n'ont pas atteint une couverture de 80% dans l'ensemble des districts. Le SAGE a souligné le fait que les chiffres nationaux de la couverture vaccinale peuvent cacher des inégalités et qu'il est essentiel de disposer de données précises provenant de l'échelon infranational pour identifier des groupes marginalisés et sous-vaccinés.

La couverture mondiale par les 3 doses de vaccin **anti-*Haemophilus influenzae* type b** (Hib) n'est que de 38% parce que de nombreux pays, notamment de grands pays comme l'Inde et le Nigéria, n'ont pas encore introduit ce vaccin. La nécessité d'élaborer des stratégies spécifiques de collaboration avec les grands pays afin de mettre en œuvre les politiques vaccinales recommandées a été soulignée.

Le SAGE a été informé des développements survenus à la suite du lancement de la Décennie des vaccins. En janvier 2010, Bill et Melinda Gates ont promis US\$ 10 milliards à cette initiative qui s'appuie sur les enseignements tirés de l'Initiative «La vaccination dans le monde: vision et stratégie» et sur les objectifs de cette dernière. Lors de l'Assemblée mondiale de la Santé de mai 2010, le Directeur général a affirmé la détermination de l'OMS à élaborer avec ses partenaires un cadre de travail pour la **Décennie des vaccins**. Ce cadre comprend les 4 domaines d'activité suivants: i) le renforcement du soutien public en faveur de l'utilisation et du financement des vaccins; ii) l'extension de la portée des programmes d'administration; iii) le maintien d'une solide filière de recherche et développement; et iv) l'exploration de stratégies visant à assurer l'accès à un approvisionnement suffisant en vaccins d'un prix abordable partout dans le monde. Un plan d'action pour la Décennie des vaccins sera finalisé d'ici la fin 2012 et le SAGE a indiqué qu'il souhaiterait participer à son élaboration. Il a souligné la nécessité d'un engagement total et précoce avec les Régions et les pays. Il a rappelé que les systèmes de soins de santé peuvent être renforcés par la mise en œuvre des programmes de vaccination et que cet aspect devrait être incorporé dans l'un des domaines d'activité; il a également fait valoir que le fait d'investir dans la surveillance devrait également être incorporé dans l'un des domaines d'activité.

L'utilisation des vaccins au cours des crises humanitaires sera évoquée lors d'une prochaine réunion du SAGE.

### Rapport de l'Alliance GAVI

La mission de l'Alliance GAVI reste la même pour 2011–2015. Elle est fondée sur 4 objectifs stratégiques, notamment sur la détermination de ce que seront les marchés pour le vaccin, et est soutenue par l'engagement de l'Alliance dans des activités de sensibilisation et de communication, de politique publique, de suivi et d'évaluation. Le nouveau plan d'activité est fondé sur les résultats, et les paiements sont liés aux résultats attendus.

En décembre 2010, le Conseil de l'Alliance a été saisi de la politique fondée sur les résultats qui s'appuie sur la politique de renforcement des systèmes de vaccination axée sur le soutien aux pays dans lesquels la couverture systématique du DTC3 est  $\leq 70\%$ . Il a également été saisi de la politique simplifiée de cofinancement. La majorité des pays pouvant prétendre à un financement de l'Alliance devront apporter une contribution financière modeste. Ils ne pourront plus recevoir de soutien dès qu'ils dépasseront le seuil de  $>US\$ 1500$  de revenu national brut par habitant; ils devront assumer le coût total de leurs vaccins d'ici 2016. Il existe une

per capita; these countries will be expected to assume the full cost of their vaccines by 2016.

Following the launch of the Advanced Market Commitment for pneumococcal vaccine, 4 manufacturers have registered, and 2 are already producing the vaccine. The maximum Advanced Market Commitment tail price is US\$ 3.50 per dose. The Alliance's supply strategy is being revised and will be brought to SAGE for discussion.

The GAVI Alliance still faces a significant funding challenge. However, the October Call for Action and Resources meeting yielded positive results and further pledges are expected at the June 2011 donor pledging meeting.

## Regional reports

### Region of the Americas

The Region of the Americas is preparing a plan of action to enhance existing surveillance for timely detection of poliovirus importation and to reduce the risk of spread by increasing coverage with oral poliovirus vaccine (OPV) in high-risk districts. The region has eliminated measles, and has not had a confirmed case of rubella reported for the past 20 months.

The annual immunization week, an initiative first launched in the Region, has catalysed similar synchronized activities in other Regions; in 2011 it is expected that all Regions except South-East Asia will participate.

The Region of the Americas responded to the challenges posed by the pandemic influenza A(H1N1) 2009 virus by successfully deploying pandemic vaccine and is now rolling out pneumococcal conjugate vaccine, rotavirus vaccine and human papillomavirus vaccine. SAGE noted that countries in the Region had difficulty in convincing pregnant women to accept the vaccine despite the high morbidity and mortality seen in that group.

The importance has been recognized of ensuring universally high coverage with routine immunizations to sustain the gains made by immunization programmes in order to benefit fully from new vaccines, and to protect entire families, including adolescents and the elderly. Closely monitoring district-level coverage, conducting evaluations of national immunization programmes, and using immunization weeks to raise awareness of the value of immunization have proven effective in this regard. Immunization programmes have also been strengthened by improving assessments of vaccine safety, ensuring resources are available for evidence-based decision-making, and documenting the introduction of new vaccines. The national governments of the Region, through the Directing Council of the Pan American Health Organization, resolved that national immunization programmes are a public good, and supported the regional strategy for immunization and the Revolving Fund for Vaccine Procurement.

The January 2010 earthquake in Haiti rendered >1.2 million people homeless and caused >220 000 deaths. Haiti has the weakest immunization system in the Region. Thus, a post-disaster vaccination plan has been developed and vaccination will be conducted in phases. Vaccination initially targeted people who had been injured or hospitalized; those in temporary settlements and camps were targeted next, followed by people in affected communities. Finally, full immunization services will be re-established.

proposition d'analyse de l'espace budgétaire des pays qui ne bénéficieront bientôt plus du soutien de l'Alliance.

Suite au lancement de l'Engagement de marché préalable pour le vaccin antipneumococcique, 4 fabricants se sont inscrits et 2 d'entre eux produisent déjà le vaccin. Le prix maximum fixé pour l'Engagement de marché préalable est de US\$ 3,50 par dose. La stratégie d'approvisionnement de l'Alliance est en cours de révision et sera présentée au SAGE pour examen.

L'Alliance GAVI fait encore face à des problèmes de financement importants. Cependant, la réunion d'octobre d'appel à l'action et à la mobilisation de ressources a donné des résultats positifs et plusieurs promesses de dons supplémentaires sont attendues lors de la réunion des annonces des donateurs de juin 2011.

## Rapports régionaux

### Région des Amériques

La Région des Amériques prépare un plan d'action visant à renforcer la surveillance existante pour détecter en temps utile les importations de poliovirus et réduire les risques de propagation en augmentant la couverture du vaccin antipoliomyélique oral (VPO) dans les districts à haut risque. La Région a éliminé la rougeole et aucun cas confirmé de rubéole n'y a été notifié au cours des 20 derniers mois.

La semaine annuelle de la vaccination, une initiative lancée pour la première fois dans cette Région, a catalysé des activités synchronisées comparables dans d'autres Régions; en 2011, on espère que toutes les Régions sauf celle de l'Asie du Sud-Est y participeront.

La Région des Amériques a répondu aux problèmes posés par le virus de la grippe pandémique A (H1N1) 2009 en déployant avec succès le vaccin antigrippe pandémique et elle s'occupe à présent de déployer le vaccin antipneumococcique conjugué, le vaccin antirotavirus et le vaccin antipapillomavirus humain. Le SAGE a pris note de ce que les pays de la Région avaient des difficultés à convaincre les femmes enceintes d'accepter le vaccin malgré la morbidité et la mortalité élevées observées dans ce groupe.

On a reconnu l'importance d'une couverture universellement élevée des vaccinations systématiques pour maintenir les avancées obtenues par les programmes de vaccination de façon à profiter pleinement des nouveaux vaccins et à protéger des familles entières, notamment les adolescents et les personnes âgées. Un suivi étroit de la couverture à l'échelle du district, des évaluations des programmes nationaux de vaccination et le recours à des semaines de la vaccination pour mieux faire connaître les vaccins se sont avérés efficaces à cet égard. Les programmes de vaccination ont également été renforcés par l'amélioration de l'évaluation de l'innocuité des vaccins, la mise à disposition de ressources pour une prise de décision reposant sur des bases factuelles et par la documentation de l'introduction des nouveaux vaccins. Les gouvernements nationaux de la Région, par l'intermédiaire du Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé, ont décidé que les programmes nationaux de vaccination constituaient un bien public et ont soutenu la stratégie régionale de vaccination et le Fonds renouvelable pour l'achat des vaccins.

Le tremblement de terre de janvier 2010 en Haïti a fait >1,2 million de sans-abri et provoqué >220 000 décès. Haïti a le système de vaccination le plus faible de la Région. Ainsi, on a élaboré un plan de vaccination postcatastrophe qui se déroulera par phases. Initialement ciblée sur les personnes qui ont été blessées ou hospitalisées, puis sur les structures et camps temporaires, la vaccination ciblera ensuite personnes des communautés touchées. Enfin, des services complets de vaccination seront réimplantés.

The cholera outbreak, with 8000 reported cases and 544 deaths as of 8 November 2010, resulted in a regional review which concluded that vaccination would be of limited benefit and that efforts should focus on improving water and sanitation, and on case-management. SAGE noted with concern the high case-fatality ratio observed during this outbreak. SAGE also noted that considering the reality of such outbreaks and its recommendations on cholera vaccination, a role for vaccination should be considered to help contain outbreaks at an early stage.

SAGE applauded the success of the Region's immunization programmes, and noted the leadership provided by the regional office, the strong commitment of national governments (through their ownership of programmes and 99% of funding provided by countries in Latin America and the Caribbean) and the commitment to equity of access through the adoption of a rights-based approach to immunization.

SAGE supported the promotion of national immunization programmes within the primary health-care framework.

SAGE encouraged the Regional Office to formally document the factors contributing to countries' ownership of the programmes and the successful delivery of immunizations and to share these with other regions.

### European Region

The outbreaks of imported poliomyelitis and of measles in countries reporting high coverage of routine immunizations have highlighted deficiencies in immunization programmes that need to be addressed if disease eradication, elimination and control goals are to be met.

An outbreak of poliomyelitis in Tajikistan caused by imported type-1 wild poliovirus was recognized in early 2010. In 2009, reported coverage with 3 doses of OPV was 93%, however household surveys found lower coverage. Supplementary immunization activities (SIAs) were recommended for the border areas of Tajikistan in 2009 but were postponed because of funding constraints and conflicting priorities. The Regional Office assisted Tajikistan in implementing 4 rounds of SIAs with monovalent type-1 OPV and 2 rounds with trivalent OPV to stop the outbreak and prevent spread to neighbouring countries.

As of 5 November 2010, an outbreak of measles in Bulgaria during 2009–2010 had resulted in 24 137 reported cases and 25 deaths; most cases occurred among the Roma population. Reported national coverage of the first dose of measles vaccine in 2009 was 96.1%; reported coverage of the second dose was 92.8%. The primary reasons identified for the outbreak were lower immunization coverage than reported, inaccurate census, and segments of the population being missed by immunization services. The Regional Office has identified surveillance solutions that can be used by countries to estimate coverage more accurately; these solutions include: serosurveys; population-based surveys of coverage; triangulation of information with other sources, such as vaccine procurement services; and improved management of vital statistics. Because vaccination behaviour (that is, whether a person decides to be vaccinated) is determined by a range of factors, including opportunity, ability and motive, the Regional Office will profile countries and tailor responses based on their specific mix of factors.

La flambée de choléra, avec 8000 cas notifiés et 544 décès au 8 novembre 2010, a entraîné un examen régional qui a conclu que la vaccination présenterait un intérêt limité et qu'il fallait mettre l'accent sur l'amélioration de la qualité de l'eau et de l'assainissement et sur la prise en charge des cas. Le SAGE a noté avec préoccupation le taux de létalité élevé observé au cours de cette flambée. Il a également noté qu'étant donné la réalité de ces flambées et les recommandations qu'il a formulées sur la vaccination anticholérique, il faudrait songer au rôle que pourrait jouer la vaccination pour aider à contenir précocement les flambées.

Le SAGE s'est félicité du succès remporté par les programmes de vaccination de la Région et a pris bonne note de la direction assurée par le Bureau régional, de l'engagement sans faille des gouvernements nationaux (qui se sont appropriés les programmes et où 99% du financement sont assurés par les pays en Amérique latine et dans les Caraïbes) et de l'engagement en faveur de l'égalité d'accès par l'adoption d'une approche fondée sur le droit à la vaccination.

Le SAGE a soutenu la promotion des programmes nationaux de vaccination dans le cadre des soins de santé primaires.

Il a encouragé la Région à établir l'existence de facteurs favorisant l'adhésion des pays aux programmes et le succès de l'administration des vaccins, et l'a incitée à partager son expérience avec d'autres Régions.

### Région européenne

Les flambées de poliomyélite importée et de rougeole dans des pays faisant état d'une couverture élevée des vaccinations systématiques ont souligné les carences des programmes de vaccination auxquelles il faut remédier si l'on veut réussir à atteindre les objectifs de lutte, d'élimination et d'éradication des maladies.

Une flambée de poliomyélite survenue au Tadjikistan due à un poliovirus sauvage de type 1 importé a été identifiée au début 2010. En 2009, la couverture par les 3 doses de VPO était de 93% selon les rapports, mais des enquêtes dans les ménages ont permis de constater qu'elle était plus faible. Des activités de vaccination supplémentaire (AVS) ont été recommandées en 2009 pour les zones frontalières du Tadjikistan mais remises à plus tard en raison de difficultés financières et de priorités contradictoires. Le Bureau régional a assisté le Tadjikistan dans la mise en œuvre de 4 tournées d'AVS au moyen du VPO monovalent contre le type 1, et de 2 tournées au moyen du VPO trivalent pour mettre fin à la flambée et prévenir une propagation aux pays voisins.

Au 5 novembre 2010, une flambée de rougeole ayant sévi en Bulgarie en 2009-2010 avait provoqué 24 137 cas notifiés et 25 décès; la plupart des cas se sont produits dans la population rom. La couverture nationale de la première dose de vaccin antirougeoleux rapportée en 2009 était de 96,1%; celle de la deuxième dose de 92,8%. Les principales raisons de la flambée ont été une couverture vaccinale inférieure à celle rapportée, un recensement inexact et des segments entiers de la population qui ont été manqués par les services de vaccination. Le Bureau régional a déterminé les solutions que les pays peuvent mettre en œuvre en matière de surveillance pour estimer de façon plus exacte la couverture; parmi elles figurent les enquêtes sérologiques, les enquêtes de couverture en population, la triangulation des informations avec d'autres sources, par exemple les services d'achat de vaccins, et une meilleure gestion des statistiques de l'état civil. Parce qu'en matière de vaccination le comportement (c'est-à-dire le fait qu'une personne décide de se faire vacciner ou non) est déterminé par toute une série de facteurs, dont la possibilité de le faire, l'aptitude à le faire et la motivation pour cela, le Bureau régional établira le profil des pays et adaptera les réponses à apporter en fonction de leurs combinaisons de facteurs spécifiques.

The declining uptake of measles vaccine in several western European countries threatens the elimination goal. Misperceptions about the usefulness and safety of the vaccine in the community and among health professionals must be corrected by effectively providing accurate information on the risks and benefits of immunization. In 2010, the Regional Committee for Europe renewed its commitment to eliminating measles and rubella but moved the target year from 2010 to 2015. The Regional Office has been requested to provide leadership and strategic direction, establish a regional verification commission and work with countries to strengthen routine immunization programmes, particularly for vulnerable groups; the Regional Office has also been asked to use the European immunization week as a platform for increasing public awareness of the benefits of immunization and countering the false messages put forth by antivaccination movements.

SAGE welcomed regional plans to address surveillance gaps, and encouraged the region to document and share its experiences in country profiling, tailoring responses and using novel communication strategies to effect behaviour change.

### Western Pacific Region

In the Western Pacific Region the 2003 resolution by the Regional Committee emphasized that eliminating measles and controlling hepatitis B should be the pillars of efforts made to strengthen national immunization programmes. The Regional Committee's 2010 resolution reaffirmed the targeted disease goals and the need to strengthen routine immunization services. Regional progress towards meeting the goals mandated by the Regional Committee and the role of the goals in strengthening routine immunization systems and improving child health were reviewed. SIAs have been used to improve all aspects of routine immunization programmes, including forecasting the need for supplies and logistics, management, microplanning, social mobilization and programme communication, supervision, monitoring, surveillance of adverse events following immunization, data management, resource mobilization and partnership development.

SIAs conducted in 30 countries and areas during the past decade have led to a substantial decline in the incidence of measles. From 2008 to 2009, the incidence of measles cases declined by 58%, and further decreases are expected following national SIAs conducted in 2010 and planned for 2011. There have been consistent increases in regional coverage of the first dose of measles vaccine administered through routine programmes; this coverage reached 93% in 2009; and 76% of all districts achieved  $\geq 90\%$  coverage of DTP3. Altogether, 30/37 countries or areas have added rubella vaccine to measles vaccine in their national immunization programmes; and efforts to eliminate measles are being used to control rubella in highly endemic countries where measles-rubella vaccine will be administered during upcoming SIAs.

To reduce the seroprevalence of hepatitis B surface antigen among children aged 5 years to  $< 2\%$ , at least 65% coverage with a birth dose of hepatitis B vaccine and 85% coverage with 3 doses are required. A total of 27 countries and areas will achieve this 2012 goal, but 9 will not and these countries require integrated plan-

Le recours moins fréquent au vaccin antirougeoleux dans plusieurs pays d'Europe occidentale menace l'objectif d'élimination. La mauvaise perception qu'ont la communauté et les professionnels de santé de l'utilité et de l'innocuité des vaccins doit être corrigée en fournissant des informations précises sur les risques et les avantages de la vaccination. En 2010, le Comité régional de l'Europe a renouvelé son engagement en vue de l'élimination de la rougeole et de la rubéole mais a repoussé la date butoir de 2010 à 2015. Il a été demandé au Bureau régional de jouer le rôle de chef de file et d'assurer la direction stratégique, de créer une commission régionale de vérification et de collaborer avec les pays afin de renforcer les programmes de vaccination systématique, en particulier pour les groupes vulnérables. Il lui a également été demandé de se servir de la semaine européenne de la vaccination comme d'une tribune pour mieux faire connaître les avantages de la vaccination et contrer les messages erronés mis en avant par les mouvements antivaccination.

Le SAGE a accueilli avec satisfaction les plans régionaux visant à combler les lacunes de la surveillance et encouragé la Région à documenter son expérience en matière de profilage des pays, d'adaptation des réponses, et d'utilisation de nouvelles stratégies de communication pour parvenir à un changement de comportement et à la partager.

### Région du Pacifique occidental

Dans cette Région, la résolution adoptée en 2003 par le Comité régional mettait l'accent sur le fait que l'élimination de la rougeole et la lutte contre l'hépatite B devaient être le fondement des efforts consentis pour renforcer les programmes nationaux de vaccination. La résolution adoptée en 2010 par le Comité régional a réaffirmé les objectifs à atteindre pour les maladies cibles et la nécessité de renforcer les services de vaccination systématique. Les progrès réalisés au niveau régional en vue d'atteindre les objectifs fixés par le Comité régional et le rôle qu'ils jouent dans le renforcement des systèmes de vaccination systématique et l'amélioration de la santé de l'enfant ont été examinés. Des AVS ont été menées afin d'améliorer tous les aspects des programmes de vaccination systématique, à savoir: la prévision des besoins en matière d'approvisionnement et de logistique, la gestion, la microplanification, la mobilisation sociale et la communication du programme, la supervision, le suivi, la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables, la gestion des données, la mobilisation de ressources et le développement des partenariats.

Les AVS menées dans 30 pays et territoires au cours de la dernière décennie ont conduit à une baisse non négligeable de l'incidence de la rougeole. Entre 2008 et 2009, l'incidence de la rougeole a baissé de 58%, et des baisses supplémentaires sont attendues suite aux AVS menées au niveau national en 2010 et prévues pour 2011. On a observé une augmentation régulière de la couverture régionale de la première dose de vaccin antirougeoleux administrée par les programmes de vaccination systématique; elle a atteint 93% en 2009; par ailleurs, 76% de l'ensemble des districts ont atteint une couverture du DTC3  $\geq 90\%$ . En tout, 30 pays ou territoires sur 37 ont ajouté le vaccin antirubéoleux au vaccin antirougeoleux dans leurs programmes nationaux de vaccination; et les efforts visant à éliminer la rougeole sont utilisés pour lutter contre la rubéole dans les pays de forte endémie où le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux sera administré au cours des AVS à venir.

Pour réduire à  $< 2\%$  la séroprévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B chez les enfants âgés de 5 ans, il faut une couverture d'au moins 65% de la dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance et une couverture de 85% des 3 doses de ce vaccin. Au total, 27 pays et territoires atteindront cet objectif fixé pour 2012, mais 9 n'y parviendront pas et ces pays ont

ning with maternal and child health programmes to increase coverage of the birth dose of the hepatitis B vaccine.

All but 5 countries have eliminated maternal and neonatal tetanus.

In addition to the role that polio eradication may have in strengthening routine immunization services and case-based surveillance before certification, sustaining polio-free status despite the increased threat of importation requires countries and areas to bolster their routine immunization programmes and the performance of their surveillance systems.

The Western Pacific Region was the first Region to deploy vaccines against the pandemic (H1N1) 2009 virus donated by WHO, and 14/17 eligible countries received donated vaccine by March 2010. Vaccine use varied considerably among countries, reaching 100% of the targeted population in Tuvalu and Vanuatu but only 28% in the Philippines. Experience with SIAs was useful in delivering pandemic influenza vaccines.

Evidence suggests that focusing on targeted diseases has not hindered the introduction of new vaccines, since 30 countries and areas have included Hib vaccine in their routine schedules, and this is the only region in which all low-income countries have introduced Hib vaccine.

SAGE noted the positive impact of SIAs on routine immunization in the Region but considers that the impact of SIAs in other Regions requires further study.

### Reports from other advisory committees

At its October 2010 meeting, the WHO **Expert Committee on Biological Standardization** adopted new guidance on the independent release of lots of vaccines by national authorities. This guidance emphasizes the need for expertise in testing to reduce the risk of interrupting the vaccine supply through inappropriate testing. The committee adopted a revised prequalification procedure for assessing the acceptability of vaccines for purchase by UN agencies. The revision enhances assistance from eligible national regulatory authorities with collaborative agreements to share information. It ensures improved transparency for determining the programmatic suitability of vaccines for prequalification.

SAGE received an update from the June 2010 meeting of the **Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)**;<sup>4</sup> information was also provided on interim statements on pandemic influenza vaccines and narcolepsy,<sup>5</sup> and on rotavirus vaccines and intussusception.<sup>6</sup>

SAGE was encouraged by the safety assessments of the new meningococcal A conjugate vaccine. The latest data

besoin d'une planification intégrée avec les programmes de santé maternelle et infantile afin d'accroître la couverture de la dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance.

Tous les pays sauf 5 ont éliminé le tétanos maternel et néonatal.

Outre le rôle que l'éradication de la poliomyélite pourrait avoir dans le renforcement des services de vaccination systématique et la surveillance basée sur les cas avant la certification, le maintien du statut de pays exempt de poliomyélite malgré la menace croissante des importations de virus, il faut que les pays et territoires soutiennent leurs programmes de vaccination systématique et les résultats de leurs systèmes de surveillance.

La Région du Pacifique occidental a été la première à déployer les vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 donnés par l'OMS et 14 des pays remplissant les conditions pour recevoir ces dons sur 17 les avaient reçus en mars 2010. L'utilisation de ces derniers a montré des variations considérables selon les pays, atteignant 100% de la population cible à Tuvalu et Vanuatu et seulement 28% aux Philippines. L'expérience des AVS a été utile pour administrer ces vaccins contre la grippe pandémique.

Les données laissent à penser que le fait de se concentrer sur des maladies cibles n'a pas gêné l'introduction de nouveaux vaccins, puisque 30 pays et territoires ont incorporé la vaccination anti-Hib dans leur calendrier systématique et que c'est la seule Région dans laquelle tous les pays à revenu faible ont introduit ce vaccin.

Le SAGE a noté les effets positifs des AVS sur la vaccination systématique dans la Région, mais considère que les effets de ces activités dans d'autres Régions doivent faire l'objet d'une étude approfondie.

### Rapports d'autres comités consultatifs

Lors de sa réunion d'octobre 2010, le **Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique** a adopté de nouvelles recommandations relatives à la mise en circulation des lots de vaccins par les autorités nationales de manière indépendante. Ces recommandations soulignent la nécessité de disposer de compétences en matière d'épreuves de laboratoire afin de réduire le risque d'interruption de l'approvisionnement en vaccins du fait d'épreuves inappropriées. Le Comité a adopté une procédure révisée de présélection afin d'évaluer l'acceptabilité des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies. Cette révision renforce l'assistance apportée par les autorités nationales de réglementation habilitées à le faire grâce à des accords de collaboration pour partager l'information. Elle garantit une meilleure transparence de la détermination des vaccins convenant sur le plan programmatique et pouvant être qualifiés.

Le SAGE a été informé des éléments nouveaux apparus lors de la réunion du **Comité consultatif mondial de Sécurité vaccinale (GACVS)** de juin 2010.<sup>4</sup> Il a également été tenu au courant des déclarations provisoires sur les vaccins antigrippe pandémique et la narcolepsie,<sup>5</sup> ainsi que sur les vaccins antirotavirus et l'invagination.<sup>6</sup>

Le SAGE a jugé encourageantes les évaluations de l'innocuité du nouveau vaccin antiméningococcique A conjugué. Les

<sup>4</sup> See No. 30, 2010, pp. 285-291.

<sup>5</sup> *Pandemrix® vaccine and cases of narcolepsy*. Geneva, World Health Organization, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2010 ([http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pandemrix\\_narcolepsy/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pandemrix_narcolepsy/en/index.html), accessed December 2010).

<sup>6</sup> *Statement on Rotarix and Rotateq vaccines and intussusception*. Geneva, World Health Organization, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2010 ([http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/rotavirus/rotarix\\_and\\_rotateq/intussusception\\_sep2010/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html), accessed December 2010).

<sup>4</sup> Voir N° 30, 2010, pp. 285-291.

<sup>5</sup> *Le Pandemrix® et les cas de narcolepsie*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Département vaccination, vaccins et produits biologiques, 2010 ([http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pandemrix\\_narcolepsy/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pandemrix_narcolepsy/en/index.html); consulté en décembre 2010).

<sup>6</sup> *Déclaration sur le Rotarix et le Rotateq et les cas d'invagination*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Département vaccination, vaccins et produits biologiques, 2010 ([http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/rotavirus/rotarix\\_and\\_rotateq/intussusception\\_sep2010/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html); consulté en décembre 2010).

from clinical trials provide further reassurance of its safety. SAGE concurred with the GACVS guidance on the need for careful postmarketing surveillance in order to: confirm the safety profile of the vaccine in sub-groups such as pregnant women; better understand immunogenicity and whether a booster dose is needed; the effect on carriage; whether there are interactions with other vaccines; and whether serogroup replacement occurs.

SAGE noted that data on the safety of pandemic (H1N1) 2009 virus vaccine were reassuring, and there have been no new demonstrated safety concerns. Recent studies into other purported signals, including narcolepsy, are progressing, and several regulatory agencies are carefully reviewing the data. SAGE strongly supported the implementation of collaborative agreements between WHO and the main national regulatory authorities to facilitate rapid exchange of safety information.

SAGE noted the preliminary observation of an increased risk of intussusception shortly after the first dose of rotavirus vaccination in some populations.

SAGE received an update on the June and November 2010 meetings of the WHO **Immunization Practices Advisory Committee** (IPAC) which replaces the Technologies and Logistics Advisory Committee. The new committee will focus on operationalizing SAGE's policy decisions, and receive operational challenges from regions and countries for consideration and advice.

SAGE was presented with a report from the October 2010 meeting of the **Quantitative Immunization and Vaccine-Related Research (QUIVER) Advisory Committee**.<sup>7</sup> The different approaches to estimating childhood mortality require harmonization as well as comprehensible methods for describing uncertainties and differences. Progress has been made on providing different modelling groups with common datasets to assess differences among models and identify the principal factors causing the differences in order to enhance the transparency of the models.

SAGE noted the need to obtain recent field data on age-specific incidence and age-specific death: case ratios, particularly for low-income and middle-income countries.

### **Seasonal and pandemic influenza**

SAGE received an update on pandemic (H1N1) 2009 vaccine pharmacovigilance and deployment. A continuing review of global data conducted by GACVS has found an excellent safety profile. Study results have demonstrated high effectiveness and a good match between vaccine antigen and the circulating pandemic (H1N1) 2009 influenza virus. Pledges for vaccine donations were made quickly to WHO, although there were delays between the pledge and the fulfilment of commitment. In addition, there were delays from commitment to deployment owing to vaccine availability, the requirement for letters of intent and agreement, and a vaccine deployment plan. WHO deployed 78 million doses, most of which went to the African Region, the South-East Asia Region and the Eastern Mediterranean Region. WHO is reviewing ways to shorten timelines to expedite the availability of vaccine. Eleven vaccines were prequal-

données les plus récentes des essais cliniques rassurent encore sur son innocuité. Le SAGE souscrit aux recommandations du GACVS relatives à la nécessité d'une surveillance postcommercialisation attentive afin de: confirmer le profil d'innocuité de ce vaccin dans des sous-groupes tels que les femmes enceintes; de mieux comprendre l'immunogénicité de ce dernier et de savoir si un rappel est nécessaire; quels sont les effets sur le portage de la bactérie et s'il y a des interactions avec d'autres vaccins ou s'il se produit un remplacement du sérotype.

Le SAGE a pris note de ce que les données relatives à l'innocuité du vaccin antigrippe pandémique A (H1N1) 2009 étaient rassurantes et qu'aucune nouvelle préoccupation à ce sujet n'a été mise en évidence. Les études récentes sur les autres prétendus effets, notamment la narcolepsie, sont en cours et plusieurs organismes de réglementation examinent soigneusement les données. Le SAGE a fortement appuyé la mise en œuvre d'accords de collaboration entre l'OMS et les principales autorités nationales de réglementation; et enfin, faciliter l'échange rapide des informations relatives à l'innocuité.

Le SAGE a pris note de l'observation préliminaire faisant état d'un risque accru d'invagination intestinale peu après la première dose de vaccin antirotavirus dans certaines populations.

Le SAGE a été informé des derniers éléments des réunions du **Comité consultatif sur les pratiques vaccinales** (IPAC) de l'OMS, qui remplace le Comité consultatif sur les Technologies et la Logistique, qui ont eu lieu en juin et en novembre 2010. Ce nouveau Comité axera ses efforts sur le fait de rendre opérationnelles les décisions du SAGE et sera informé par les Régions et les pays des problèmes opérationnels qu'ils rencontrent afin de les étudier et de donner un avis.

Le rapport de la réunion d'octobre 2010 du **Comité consultatif sur la Vaccination quantitative et la Recherche liée aux Vaccins** (QUIVER) a été présenté au SAGE.<sup>7</sup> Les différentes approches adoptées pour estimer la mortalité de l'enfant doivent être harmonisées, de même que les méthodes permettant d'expliquer les incertitudes et différences observées. Des progrès ont été accomplis pour fournir aux différents groupes de modélisation des séries de données communes afin d'évaluer les différences entre modèles et de répertorier les principaux facteurs à l'origine de ces différences, de façon à renforcer la transparence des modèles.

Le SAGE a pris note de la nécessité d'obtenir des données de terrain récentes sur l'incidence et le taux de létalité par âge, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

### **Grippe saisonnière et grippe pandémique**

Le SAGE a été informé des derniers éléments relatifs au déploiement du vaccin contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 et à la pharmacovigilance. L'examen continu des données mondiales mené par le GACVS a permis de constater que ce vaccin avait un excellent profil d'innocuité. Les résultats d'étude ont mis en évidence sa grande efficacité et une bonne correspondance entre l'antigène vaccinal et le virus pandémique (H1N1) 2009 circulant. Des promesses de dons de vaccin ont été rapidement faites à l'OMS, mais il y a eu des retards entre la promesse et sa mise en œuvre effective. De plus, des retards ont été constatés entre les engagements pris et le déploiement des vaccins en raison de la non-disponibilité de ces derniers, de la nécessité d'avoir des lettres d'intention et d'accord, ainsi qu'un plan de déploiement du vaccin. L'OMS a mobilisé 78 millions de doses de ce vaccin, dont la plupart ont été distribuées dans les Régions africaine, de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale. Elle examine actuellement les moyens permettant de raccourcir les délais afin

<sup>7</sup> See No. 47, 2010, pp. 463-465.

<sup>7</sup> Voir N° 47, 2010, pp. 463-465.

ified rapidly by using accelerated procedures that included obtaining assistance from regulatory authorities in a number of countries and recruiting additional staff, so that prequalification of other products was not delayed.

SAGE requested that WHO report on the utilization of deployed vaccine, including by risk group, once data collection has been completed. SAGE also noted the variability of influenza seasons in different regions and the challenges this poses to prioritizing the distribution of vaccines.

SAGE expressed support for the review of lessons learnt from pandemic (H1N1) 2009 vaccination activities that WHO is undertaking, and encouraged WHO to carefully consider factors that caused delays and ways to improve coordination among WHO, its Regions, and Member States. SAGE commended WHO on the rapid prequalification of pandemic (H1N1) 2009 vaccines.

The SAGE working group on H5N1 vaccines reported on a review of 2 previous SAGE recommendations made regarding (i) the vaccination of people who may have contact with infected animals during the interpandemic period and (ii) the purpose and size of the H5N1 vaccine stockpile. SAGE found insufficient new evidence on disease risk to warrant making any change to the original recommendations about target groups, including the recommendation that licensed H5N1 vaccine may be made available to persons in potential contact with highly pathogenic avian influenza. However, SAGE noted additional evidence of a good safety profile, and should data demonstrate a higher risk to subpopulations, the recommendation may be revisited.

SAGE further recommended that vaccine pledges for the WHO pandemic (H1N1) 2009 vaccine stockpile should be used to allow low-income and middle-income countries to immunize essential personnel at the onset of a pandemic. SAGE expressed a need for more information about the shelf-life and other characteristics of pandemic influenza vaccines before making additional recommendations about options for the constitution of the stockpile. These issues and other questions about pandemic influenza vaccines will be addressed by SAGE's working group on influenza vaccines and immunization.

SAGE received a report from its working group on influenza vaccines and immunization, which is tasked

de garantir une mise à disposition rapide des vaccins. Onze vaccins ont été présélectionnés rapidement grâce aux procédures accélérées qui prévoyaient d'obtenir l'assistance des autorités de réglementation dans un certain nombre de pays et de recruter du personnel supplémentaire de façon que la présélection d'autres produits ne soit pas retardée.

Le SAGE a demandé que l'OMS rende compte de l'utilisation des vaccins ainsi déployés, notamment par groupe à risque, une fois la collecte des données achevée. Il a également pris note de la variabilité des saisons grippales dans les différentes Régions et des difficultés que cela entraîne pour établir les priorités en matière de distribution des vaccins.

Il a exprimé son appui à l'examen des enseignements tirés des activités de vaccination contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 entrepris par l'OMS et a encouragé cette dernière à étudier soigneusement les facteurs ayant engendré des retards et les moyens permettant d'améliorer la coordination entre l'OMS, ses Régions et ses États Membres. Le SAGE a félicité l'OMS pour la présélection rapide des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009.

Le groupe de travail du SAGE sur les vaccins H5N1 a fait état d'un examen de 2 recommandations faites précédemment par le SAGE concernant i) la vaccination des personnes qui ont pu être en contact avec des animaux infectés au cours de la période interpandémique et ii) le but poursuivi par le fait de constituer un stock de vaccins anti-H5N1 et la taille de ce dernier. Le SAGE n'a pas trouvé suffisamment de nouveaux éléments sur le risque de maladie pour justifier d'apporter un changement quelconque aux recommandations originelles concernant les groupes cibles, notamment celle selon laquelle les vaccins anti-H5N1 homologués pourraient être mis à la disposition des personnes potentiellement en contact avec la grippe aviaire hautement pathogène. Toutefois, le SAGE a pris note des données supplémentaires en faveur d'un bon profil d'innocuité du vaccin et a indiqué qu'au cas où des données mettraient en évidence un risque plus élevé pour certaines sous-populations, cette recommandation pourrait être réexaminée.

Le SAGE a recommandé en outre que les promesses de vaccins en vue de constituer un stock contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 devraient servir à vacciner le personnel essentiel des pays à revenu faible ou intermédiaire dès le début d'une pandémie. Il a exprimé le besoin d'obtenir davantage d'informations sur la durée d'utilisation et les autres caractéristiques des vaccins contre la grippe pandémique avant de formuler des recommandations supplémentaires concernant la constitution de ce stock. Le groupe de travail du SAGE sur les vaccins et la vaccination contre la grippe traitera de ces questions et d'autres relatives aux vaccins antigrippe pandémique.

Le SAGE a reçu un rapport de son groupe de travail sur les vaccins et la vaccination contre la grippe, qui défend de préfé-

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\\_28852](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_28852)

