

Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2009 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization advises the Director-General of WHO on the full range of immunization issues. Its remit extends beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases.¹ SAGE met during 6–8 April 2009 in Geneva, Switzerland.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Director of WHO's Department of Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB) reported on the progress made on previous SAGE recommendations, provided an update on recent global developments and briefed SAGE on key IVB activities, including the development of the new immunization strategic plan for 2010–2015. Summaries of WHO's recommendations contained in vaccine position papers are now available on the web at http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html. They will be regularly updated. A companion document is under development; this is intended to help immunization managers adjust immunization schedules in the context of new recommendations.

An analysis of children not reached by immunization services² is being prepared by WHO for SAGE to review in October 2009. WHO's regions will review their countries' experiences. The Swiss Tropical Institute, the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and IMMUNIZATIONbasics are contributing to the review. SAGE suggested that analyses of social determinants, gender issues, the impact of the financial crisis and the need to identify successful interventions will be important elements for the review.

Investments in improving the quality of monitoring routine coverage of immunizations have focused on enhancing monitoring services (for example, assessing administrative reporting systems, providing validation using surveys and validating data monthly), improving denominator data, and refining estimates made by WHO and UNICEF (by broadening the consultative process, improving replicability and transparency, and providing uncertainty estimates).

A WHO position paper on human papillomavirus (HPV) vaccine was published on 10 April 2009.³ Vaccine funded by the public sector has been introduced in 2 developing countries in the Region of the Americas, but the

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2009 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination conseille le Directeur général de l'OMS sur l'ensemble des questions relatives à la vaccination. Son domaine de compétence s'étend au delà de la vaccination de l'enfant à toutes les maladies évitables par la vaccination.¹ Le SAGE s'est réuni du 6 au 8 avril 2009 à Genève (Suisse).

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le Directeur du Département OMS Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB) a rendu compte des progrès accomplis dans la mise en œuvre des recommandations antérieures du SAGE, exposé les faits récents au niveau mondial et informé le SAGE des principales activités du Département, y compris l'élaboration du nouveau plan stratégique de vaccination pour 2010–2015. Des synthèses des recommandations faites par l'OMS dans ses notes d'information sur les vaccins peuvent désormais être consultées sur le Web à l'adresse http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html. Elles seront régulièrement mises à jour. Un document annexe est en cours d'élaboration; il aidera les responsables de la vaccination à adapter les calendriers vaccinaux à la lumière des nouvelles recommandations.

L'OMS est en train d'établir une analyse portant sur les enfants qui «passent à travers» les services de vaccination² que le SAGE examinera en octobre 2009. Les Régions de l'OMS feront le bilan de l'expérience des pays qui les composent. L'Institut tropical suisse, les *Centers for Disease Control and Prevention* des Etats Unis (CDC) et le projet IMMUNIZATIONbasics contribuent à cette étude. Le SAGE a estimé que l'analyse des déterminants sociaux, les questions de différences entre les sexes, l'impact de la crise financière et la nécessité de trouver des interventions efficaces seraient des éléments importants pour cette étude.

Les investissements consentis pour mieux surveiller la couverture de la vaccination systématique ont principalement eu pour but de renforcer les services de contrôle (par exemple évaluation des systèmes administratifs de notification, validation par enquêtes et validation mensuelle des données), d'améliorer les données servant de dénominateur et d'affiner les estimations de l'OMS et de l'UNICEF (en élargissant le processus consultatif, en rendant les données plus facilement reproductibles et plus transparentes et en fournissant des estimations de l'incertitude).

L'OMS a publié une note d'information sur le vaccin antipapillomavirus humain (PVH) le 10 avril 2009.³ Deux pays en développement de la Région des Amériques ont adopté le vaccin financé par le secteur public, mais le prix du vaccin anti-PVH

¹ *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)*. Geneva, World Health Organization, 2008 (http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html; accessed May 2009).

² See No. 1, 2008, pp. 1–16.

³ See No. 15, 2009, pp. 117–132.

¹ *Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://www.who.int/immunization/SAGE_page/en/index.html; consulté en mai 2009).

² Voir N° 1, 2008, pp. 1–16.

³ Voir N° 15, 2009, pp. 117–132.

price of HPV vaccine remains a barrier to introduction in many resource-constrained countries. Although manufacturers have committed to making the vaccine available to developing countries at no profit or through tiered pricing, progress is not evident, and SAGE expressed concern about small-scale unsustainable donation programmes in 8 developing countries and the risk that pressure may be put on countries to use a specific vaccine when they do not have the necessary resources. Demonstration projects undertaken by PATH in Peru and Uganda have achieved high coverage rates through school-based programmes. Research is ongoing in the areas of vaccine safety and immunogenicity in HIV-seropositive women and on alternative dosing schedules.

The International Coordinating Group on Vaccine Provision for Epidemic Meningitis Control (ICG) has a stockpile of 13 million doses of meningococcal AC and ACW polysaccharide vaccines, established with the support of the GAVI Alliance and the European Commission's Humanitarian Aid Office. A preventive mass immunization campaign using conjugate meningococcal A vaccine is planned for Burkina Faso at the end of 2009 using funding from the GAVI Alliance through its investment case, pending vaccine licensure and prequalification. Campaigns in Mali and Niger will follow in 2010. There have been cases of meningococcal meningitis in Chad, Niger and Nigeria during this epidemic season. Most cases are *Neisseria meningitidis* A serotype. W135 serotype has also been isolated in Niger and Nigeria, close to the border with Chad where there was an outbreak caused by W135. The ICG has provided meningococcal AC and ACW vaccines to these countries. SAGE also recommended that the impact of inter-African migration on the occurrence of meningitis should be monitored.

There is growing global momentum to develop of a comprehensive prevention and control strategy for viral hepatitis, and a technical paper will be tabled at the World Health Assembly. Following the example of WHO's Western Pacific Region and recommendations by SAGE,³ other regions are working towards establishing control goals for hepatitis B.

Regions have intensified their activities to establish or strengthen national immunization technical advisory groups (ITAGs).

Regional reports

African Region

Although improved coverage of routine immunization had been reported previously, an apparent stagnation occurred during 2006–2007. Altogether, 80% of unimmunized children live in 8 countries that have poorly performing immunization systems. The regional office is analysing the epidemiology of unimmunized children, and studies are ongoing in Côte d'Ivoire, Kenya and Senegal. While the implementation of the Reach Every District strategy has resulted in gains in recent years, weak infrastructure along with inadequate financial and human resources constrain the programme's

reste un obstacle à son introduction dans beaucoup de pays qui ont peu de ressources. Les fabricants se sont engagés à mettre le vaccin à la disposition des pays en développement à prix coûtant ou à prix dégressif, mais la situation ne semble guère évoluer et le SAGE s'est dit préoccupé par la précarité des programmes de dons de petite échelle dans 8 pays en développement et par le risque que les pays ne subissent des pressions les poussant à utiliser un vaccin particulier alors qu'ils n'ont pas les ressources nécessaires. Des projets de démonstration entrepris par PATH au Pérou et en Ouganda ont permis d'instaurer une couverture élevée dans le cadre de programmes scolaires. La recherche se poursuit sur l'innocuité et l'immunogénicité des vaccins chez les femmes VIH positives et sur un schéma posologique alternatif.

Le Groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccin antiméningococcique dispose d'un stock de 13 millions de doses de vaccins polysaccharidiques AC et ACW, constitué avec l'aide de l'Alliance GAVI et de l'Office d'aide humanitaire de la Commission européenne. Il est prévu de mener au Burkina Faso, à la fin de 2009, une campagne de vaccination préventive de masse au moyen du vaccin conjugué A, qui sera financée par l'Alliance GAVI au titre de son volet investissement, en attendant l'homologation et la présélection du vaccin. Des campagnes au Mali et au Niger suivront en 2010. Des cas de méningite méningococcique se sont produits au Niger, au Nigéria et au Tchad pendant la saison des épidémies. La plupart sont dus à *Neisseria meningitidis* de sérotype A. Le sérotype W135 a également été isolé au Niger et au Nigéria, près de la frontière avec le Tchad, où il a provoqué une flambée. Le Groupe international de coordination a fourni des vaccins antiméningococciques A et ACW à ces pays. Le SAGE a aussi recommandé d'étudier les effets des migrations à l'intérieur de l'Afrique sur la survenue de la méningite.

Un mouvement de plus en plus important se forme au niveau mondial en faveur de l'élaboration d'une stratégie globale de lutte contre l'hépatite virale et un document technique sera présenté à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé. À l'exemple de la Région OMS du Pacifique occidental et suivant les recommandations du SAGE,³ d'autres Régions ont entrepris de fixer des objectifs de lutte contre l'hépatite B.

Les Régions ont intensifié les activités qu'elles menaient en vue de créer des groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination (GTCV).

Rapports régionaux

Région africaine

Alors qu'elle avait augmenté précédemment, la couverture de la vaccination systématique a apparemment stagné en 2006 et 2007. Au total, 80% des enfants non vaccinés vivent dans 8 pays où le système de vaccination fonctionne mal. Le Bureau régional analyse l'épidémiologie des enfants non vaccinés et des études sont en cours en Côte d'Ivoire, au Kenya et au Sénégal. La stratégie visant à ce qu'aucun district ne soit exclu a permis de faire des progrès ces dernières années, mais la médiocrité de l'infrastructure et l'insuffisance des ressources financières et humaines limitent les résultats du programme. Des stratégies innovantes comme l'intensification périodique des activités de

performance. Innovative strategies, including periodic intensification of routine immunization activities, are being explored to overcome these challenges.

The quality of data on surveillance and immunization coverage remains a concern in the region. For example, in Nigeria, a local government area in Kano had been reporting fourfold-greater childhood immunization coverage rates than that determined by an audit of immunization tally sheets. Steps to address this issue are being taken at country, intercountry and regional levels.

Significant progress has been made in introducing and promoting new and underutilized vaccines in African countries. Hepatitis B vaccine has been introduced in 96% of countries, and *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine in 80%. Pneumococcal conjugate vaccine has been introduced in South Africa and will be introduced in a number of other countries during 2009, starting with Rwanda.

Although there has been a recent resurgence of poliomyelitis, with importation of wild poliovirus (WPV) into several countries that had been polio-free for many years, the region has seen remarkable progress in reducing measles mortality and has set a more ambitious goal of 98% mortality reduction by 2012. However, this ambition may be threatened by declining interest among donors in supporting supplementary immunization activities (SIAs) and by low coverage of routine immunizations in some countries.

SAGE was hugely encouraged by the achievements made in reducing measles mortality, and strongly encouraged countries and international partners to sustain their investments in reducing measles mortality. SAGE suggested that the regional office should advocate for this at high-level political meetings attended by prime ministers and ministers of finance.

SAGE appreciated the efforts that have been made to improve data quality and encouraged the regional office to act when it knows of deficiencies in a monitoring system.

SAGE recommended that new approaches, such as periodic intensification of routine immunization, be carefully evaluated prospectively to determine their effectiveness and cost-effectiveness.

SAGE noted the increased political commitment to immunization in Nigeria, but called for translation of this commitment into improved performance of the routine immunization programme and polio-eradication activities.

Eastern Mediterranean Region

While this region has seen improvement in coverage rates of routine immunization, Afghanistan, Djibouti, Iraq, Pakistan, Somalia, southern Sudan and Yemen have yet to achieve the target of 90% coverage at national level; however, Afghanistan, Djibouti, Iraq and Yemen have improved their performance. Weak immunization systems, competing priorities, security problems and financial constraints are barriers to better performance in Pakistan, Somalia and southern Sudan. Some of the

vaccination systématique sont à l'étude pour résoudre ces problèmes.

La qualité des données de surveillance et des données sur la couverture vaccinale demeure préoccupante dans la Région. Au Nigéria, par exemple, une zone administrative de Kano déclarait une couverture de la vaccination de l'enfant 4 fois supérieure à celle déterminée sur la base d'un audit des feuilles de pointage. Des mesures sont prises au niveau du pays, au niveau interpayes et au niveau régional pour remédier à ce problème.

L'introduction et la promotion des vaccins nouveaux et trop peu utilisés ont fait des progrès dans les pays africains. La vaccination anti-hépatite B a été mise en place dans 96% des pays et la vaccination anti *Haemophilus influenzae* type b (Hib) dans 80%. L'Afrique du Sud a adopté le vaccin antipneumococcique conjugué et plusieurs pays feront de même en 2009, à commencer par le Rwanda.

Malgré la récente recrudescence de la poliomyélite suite à l'importation du poliovirus sauvage dans plusieurs pays d'où la maladie avait disparu depuis plusieurs années, la mortalité due à la rougeole a beaucoup diminué dans la Région, qui s'est fixé un objectif plus ambitieux, celui de réduire la mortalité de 98% d'ici à 2012. La réalisation de cet objectif pourrait toutefois être compromise par le fait que les donateurs sont moins désireux de financer des activités de vaccination supplémentaires et par la faible couverture de la vaccination systématique dans certains pays.

Le SAGE s'est dit extrêmement encouragé par les progrès accomplis dans la réduction de la mortalité rougeoleuse et il a vivement incité les pays et les partenaires internationaux à continuer d'investir dans ce but. Il a estimé que le Bureau régional devrait plaider en ce sens lors des réunions politiques de haut niveau auxquelles participent les premiers ministres et les ministres des finances.

Le SAGE a apprécié les efforts consentis pour améliorer la qualité des données et a encouragé le Bureau régional à agir quand il sait qu'un système de contrôle est déficient.

Le SAGE a recommandé de soigneusement étudier à l'avance les nouvelles approches telles que l'intensification périodique de la vaccination systématique pour déterminer leur efficacité et leur rentabilité.

Le SAGE a pris note de l'engagement politique accru en faveur de la vaccination au Nigéria, mais il a demandé que cet engagement se traduise par une amélioration du programme de vaccination systématique et des activités d'éradication de la poliomyélite.

Région de la Méditerranée orientale

Les taux de couverture de la vaccination systématique ont augmenté dans la Région, mais l'Afghanistan, Djibouti, l'Iraq, le Pakistan, la Somalie, le sud du Soudan et le Yémen n'ont toujours pas atteint la cible de 90% au niveau national; l'Afghanistan, Djibouti, l'Iraq et le Yémen ont toutefois progressé. Des systèmes de vaccination médiocres, des priorités concurrentes, des problèmes de sécurité et des difficultés financières empêchent d'obtenir de meilleurs résultats au Pakistan, en Somalie et dans le sud du Soudan. Le réexamen des programmes natio-

measures being undertaken to address these problems are reviews of national immunization programmes; implementation of the Reach Every District strategy; and use of "child health days", immunization campaigns and intensified immunization activities during regional immunization days or weeks.

Hib vaccine has been introduced by 90% of countries eligible for funding from the GAVI Alliance and all upper-middle income and high-income countries, but only 23% of children living in lower-middle income countries receive these vaccines. The regional office is acting to support decision-making by countries and to achieve affordable prices for new vaccines. The office is doing this by establishing surveillance networks for rotavirus diarrhoea and invasive bacterial infections, strengthening the capacity of national ITAGs and developing regional, pooled vaccine-procurement systems.

Almost all countries in the region have introduced hepatitis B vaccine, but only 14 out of 22 countries are routinely providing a birth dose; some countries where the prevalence of hepatitis B is highest are not providing a birth dose, and there is limited monitoring of hepatitis B seroprevalence to document the impact of vaccination. In response, the regional ITAG has recommended developing a regional control goal that will be submitted to the Regional Committee for discussion and decision in October 2009.

SAGE noted that there have been regional efforts to improve routine immunization coverage and suggested that the success observed in Afghanistan and northern Sudan should be analysed more systematically to inform efforts to improve vaccination coverage in other countries and regions.

SAGE recognized the challenges posed by introducing new vaccines in lower-middle income countries, but emphasized that such introductions save lives and present a unique opportunity to strengthen routine immunization programmes.

SAGE noted that there were multiple factors that accounted for the drop in immunization coverage in Pakistan in 2008, including a decrease in the stock of quadrivalent (diphtheria-tetanus-pertussis [DTP]-Hib) vaccines in anticipation of the introduction of pentavalent (DTP-Hib-Hepatitis B) vaccine (which was delayed); the development of competing priorities with the resurgence of paralytic polio; and the deteriorating security situation and its deleterious impact on child health. SAGE encouraged a systematic, independent analysis of the potential effect of polio campaigns on routine immunization activities in Pakistan.

South-East Asia Region

There has been progress in reducing the transmission of WPV in India, the only endemic country in the region. The regional ITAG recommended maintaining certification-level surveillance of 2 cases of acute flaccid paralysis/ 100 000 population aged <15 years and achieving and sustaining high coverage rates of routine immunizations, especially in India, Indonesia and Timor-Leste.

naux de vaccination, la mise en oeuvre de la stratégie visant à ce qu'aucun district ne soit exclu et l'organisation de journées de la santé de l'enfant, de campagnes de vaccination et d'activités intensifiées pendant les journées ou les semaines régionales de vaccination comptent parmi les mesures appliquées pour résoudre ces problèmes.

La vaccination anti-Hib a été mise en place par 90% des pays pouvant prétendre à un financement de l'Alliance GAVI et par tous les pays à revenu moyen de la tranche supérieure et tous les pays à revenu élevé, mais seulement 23% des enfants vivant dans les pays à revenu moyen de la tranche inférieure bénéficient de ces vaccins. Le Bureau régional s'emploie à faciliter la prise de décisions dans les pays et à obtenir des prix abordables pour les nouveaux vaccins en créant des réseaux de surveillance de la diarrhée à rotavirus et des infections bactériennes invasives, en renforçant les capacités des GTCV nationaux et en installant des systèmes régionaux d'achats groupés de vaccins.

Presque tous les pays de la Région ont adopté le vaccin anti-hépatite B, mais seulement 14 pays sur 22 administrent systématiquement une dose à la naissance; certains des pays où la prévalence de l'hépatite B atteint un maximum ne vaccinent pas à la naissance et le contrôle de la séroprévalence de l'hépatite B est insuffisant pour renseigner sur l'impact de la vaccination. Face à ce problème, le GTCV régional a recommandé de définir un objectif de lutte au niveau régional qui sera soumis au Comité régional pour examen et décision en octobre 2009.

Le SAGE a pris note des efforts déployés au niveau régional pour accroître la couverture de la vaccination systématique et il a suggéré d'analyser plus systématiquement les bons résultats obtenus en Afghanistan et dans le nord du Soudan pour, mettre en avant les efforts pour l'amélioration de la couverture vaccinale dans d'autres pays et Régions.

Le SAGE a reconnu les problèmes que pose l'adoption de nouveaux vaccins dans les pays à revenu moyen de la tranche inférieure, mais il a souligné que ces vaccins sauvent des vies et offrent une occasion unique de renforcer les programmes de vaccination systématique.

Le SAGE a noté que la baisse de la couverture vaccinale au Pakistan en 2008 était due à de multiples facteurs, parmi lesquels une diminution du stock de vaccins quadrivalents (diphthérie-tétanos-coqueluche [DTC]-Hib) en prévision de l'introduction d'un vaccin pentavalent (DTC-Hib-hépatite B) (qui a été retardée); des priorités concurrentes en raison de la recrudescence de la poliomyélite paralytique; la détérioration des conditions de sécurité et les conséquences néfastes que cela entraîne sur la santé de l'enfant. Le SAGE a incité à effectuer une analyse indépendante et systématique de l'effet potentiel des campagnes contre la poliomyélite sur les activités de vaccination systématique au Pakistan.

Région de l'Asie du Sud-Est

Des progrès ont été faits dans la réduction de la transmission du poliovirus sauvage en Inde, seul pays d'endémie de la Région. Le GTCV régional a recommandé de maintenir la surveillance au niveau requis pour la certification, qui est de 2 cas de paralysie flasque aiguë pour 100 000 habitants de <15 ans, et d'instaurer et de maintenir une couverture élevée de la vaccination systématique, en particulier en Inde, en Indonésie et au Timor-Leste.

Progress in reducing measles mortality has been slow, owing to low coverage of routine immunizations in large countries (India and Indonesia); additionally, India has yet to implement a second dose or second opportunity for immunization, despite a recommendation from its national ITAG that it do so. Bhutan, the Democratic People's Republic of Korea, the Maldives, Thailand and Sri Lanka are implementing elimination strategies.

India, Indonesia and Timor-Leste have not achieved 80% coverage of 3 doses of DTP (DTP3). India and Indonesia have large birth cohorts that lead to high numbers of unimmunized children. There is a need for countries to improve infrastructure, allocate adequate human resources, and prioritize the training of health workers and managers of immunization programmes.

The introduction of typhoid vaccine had been discussed in a biregional meeting of the South-East Asia Region and the Western Pacific Region, and endemic countries have been encouraged to estimate disease burden and identify target populations as precursors to making recommendations on vaccine use.

The poor quality of data on monitoring coverage and reporting on vaccine-preventable diseases is a continuing challenge in many countries in the region, although progress is being made.

The regional ITAG recommended establishing technical working groups to review data and consider policy recommendations for the use of hepatitis B vaccine, and rubella, typhoid and seasonal influenza vaccines in countries in the region.

The negative impact of adverse events following immunization on public and political confidence in immunizations has affected a number of countries, including those with programmes that perform well. The need to strengthen the capacity to investigate adverse events, communicate findings effectively to the public, to the media and to policy-makers were recognized as priorities.

Reports from other immunization-related advisory committees

The Technologies and Logistics Advisory Committee is focusing on the science of vaccine vial monitor technology, the potential use of vaccines outside of the cold chain and revising the multidose vial policy. The committee is reviewing all aspects of vaccine vial monitors, including economics, technology, testing and licensing; the uses of temperature or time monitors, or both, in other industry settings; the correlation between vaccine potency and vaccine vial monitor responses; and the development of vial-based freeze monitors. The use of vaccines outside the cold chain will not eliminate the cold chain but will allow for more flexibility and appropriate licensing for specific vaccines in varying circumstances according to the thermostability of the vaccine. A pilot study on hepatitis B vaccine is being undertaken in order to further elaborate the thermostabil-

La mortalité rougeoleuse diminue lentement en raison du faible taux de couverture de la vaccination systématique dans les grands pays (Inde et Indonésie); de plus, l'Inde n'a toujours pas mis en place une deuxième dose ou une deuxième possibilité de vaccination comme l'a recommandé le GTCV national. Le Bhoutan, les Maldives, la République populaire démocratique de Corée, Sri Lanka et la Thaïlande appliquent des stratégies d'élimination.

L'Inde, l'Indonésie et le Timor-Leste n'ont pas atteint la couverture de 80% par 3 doses de DTC (DTC3). En Inde et en Indonésie, les cohortes de naissance sont nombreuses et beaucoup d'enfants ne sont pas vaccinés. Les pays doivent améliorer leurs infrastructures, consacrer suffisamment de ressources humaines à la vaccination et faire de la formation des agents de santé et des responsables des programmes de vaccination une priorité.

La question de l'adoption du vaccin antityphoïdique a été examinée lors d'une réunion entre les Régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental, et les pays d'endémie ont été encouragés à estimer la charge de la maladie et déterminer les populations cibles, travail précurseur qui permettra de faire des recommandations sur l'utilisation du vaccin.

La mauvaise qualité des données recueillies dans le cadre de surveillance de la couverture et de la notification des maladies évitables par la vaccination est un problème permanent dans de nombreux pays de la Région, même si l'on constate des progrès.

Le GTCV régional a recommandé de charger des groupes de travail techniques d'examiner les données et d'envisager de faire des recommandations générales sur l'utilisation du vaccin anti-hépatite B et des vaccins contre la rubéole, la typhoïde et la grippe saisonnière dans les pays de la Région.

Dans plusieurs pays, y compris dans des pays où les programmes fonctionnent bien, les manifestations postvaccinales indésirables ont ébranlé la confiance du public et des responsables politiques dans la vaccination. Il a été jugé prioritaire de développer les moyens d'enquête sur les manifestations indésirables et de bien communiquer les résultats au grand public, aux médias et aux responsables politiques.

Rapports d'autres comités consultatifs relatifs à la vaccination

Le Comité consultatif Technologies et Logistique s'occupe des questions techniques concernant les pastilles de contrôle des vaccins, des possibilités d'utilisation des vaccins en dehors de la chaîne du froid et de la révision de la politique relative aux flacons multidoses. Il étudie les pastilles de contrôle des vaccins sous tous leurs aspects, y compris les aspects économiques et technologiques, les questions de tests et d'homologation; l'utilisation de pastilles qui changent en fonction de la température ou du temps écoulé, ou les deux, dans d'autres contextes; la corrélation entre l'activité du vaccin et l'indication donnée par la pastille de contrôle; et la mise au point de témoins de congélation à apposer sur les flacons. L'utilisation de vaccins en dehors de la chaîne du froid n'éliminera pas la chaîne du froid mais permettra une plus grande souplesse et l'homologation de vaccins dans diverses circonstances selon leur stabilité thermique. Une étude pilote sur le vaccin anti-hépatite B est entre-

ity of this vaccine and define a regulatory pathway model to inform more general policy. The committee recommended using a step-wise approach to review the multidose vial policy; this review should include evaluating the design of a visual cue to assist health workers in determining which vaccines should be discarded, the preferred presentation of vaccines for prequalification, and a rules-based approach to multidose vial categorization.

SAGE commended the Technologies and Logistics Advisory Committee on the progress it had made and emphasized the importance of this programme-relevant work. Also highlighted was the need for close interaction between this committee and other entities at WHO, such as the prequalification team, WHO's Expert Committee on Biological Standardization and the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), as well as with country programmes.

The Chair of WHO's Advisory Committee on Quantitative Immunization and Vaccines Related Research (QUIVER)⁴ reported that the committee had reviewed mathematical models on the effectiveness on pandemic containment of deploying limited amounts of pandemic influenza vaccine in combination with nonpharmacological measures, such as social distancing, in various geographical settings. Several models for estimating the impact on the burden of disease were assessed, with a specific focus on pertussis, rubella and measles. QUIVER also reviewed models that inform criteria for introducing a routine second dose of measles vaccine. Guidelines for the economic evaluation of vaccines were endorsed and subsequently published.⁵

Areas for further study include methodologies for evaluating estimates of vaccine coverage, models for estimating the risk of outbreaks of vaccine-derived polio in the post-eradication era, the impact of inactivated polio vaccine (IPV) immunization strategies, and an evaluation of the economic impact and health systems impact of a global measles eradication effort.

SAGE underlined the need for close interaction with QUIVER, given the relevance of its work to policy-making. SAGE must be fully briefed on critical assumptions and assured of the adequacy of data and methods for models that are used to inform policy decisions.

SAGE was also provided with a report from GACVS.⁶

prise pour améliorer sa stabilité thermique et définir un modèle réglementaire qui servira de base à une politique générale. Le Comité a recommandé de suivre une démarche progressive pour revoir la politique relative aux flacons multidoses; dans le cadre de ce réexamen, il faudrait notamment évaluer, du point de vue de sa conception, un témoin visuel qui aidera les agents de santé à déterminer quels sont les vaccins à écarter, préciser la présentation des vaccins à privilégier pour la présélection et définir une méthode fondée sur des règles pour classer les flacons multidoses par catégorie.

Le SAGE a félicité le Comité consultatif Technologies et Logistique des progrès qu'il a accomplis et a souligné l'utilité de son travail pour les programmes. Il a également insisté sur la nécessité d'une étroite collaboration entre ce comité et d'autres entités à l'OMS comme l'équipe chargée de la présélection, le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique et le Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS), ainsi qu'avec les programmes de pays.

Le Président du Comité consultatif sur la vaccination quantitative et la recherche liée aux vaccins (QUIVER)⁴ a indiqué que le Comité avait examiné les modèles mathématiques concernant l'efficacité, dans différentes zones géographiques, d'une stratégie d'endiguement des pandémies associant la distribution de quantités limitées de vaccin contre la grippe pandémique à des mesures autres que pharmacologiques comme la réduction des contacts sociaux. Plusieurs modèles permettant d'estimer l'impact sur la charge de la maladie ont été évalués, plus particulièrement pour la coqueluche, la rubéole et la rougeole. Le Comité a également examiné des modèles de critères pour l'introduction d'une deuxième dose systématique de vaccin antirougeoleux. Des lignes directrices pour l'évaluation économique des vaccins ont été approuvées et publiées.⁵

Les domaines dans lesquels d'autres études s'imposent sont notamment les méthodes d'évaluation des estimations de la couverture vaccinale, les modèles permettant d'estimer le risque de flambée de poliomyélite dérivée d'une souche vaccinale après l'éradication de la maladie, l'impact des stratégies de vaccination faisant appel au vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), les conséquences économiques et les répercussions sur les systèmes de santé d'une initiative mondiale visant à éradiquer la rougeole.

Le SAGE a insisté sur la nécessité de collaborer étroitement avec le comité QUIVER compte tenu de l'intérêt que présentent ses travaux pour l'élaboration des politiques. Le SAGE doit être pleinement informé des postulats essentiels et assuré du caractère adéquat des données et des méthodes qu'utilisent les modèles sur lesquels reposent les décisions de politique.

Un rapport du GACVS a également été présenté au SAGE.⁶

⁴ See No. 22, 2008, pp. 193-208.

⁵ *WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes*. Geneva, World Health Organization 2008 (WHO/IVB/08.14); available at http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_08.14/en/index.html.

⁶ See No. 5, 2009, pp. 37-40.

⁴ Voir le N° 22, 2008, pp. 193-208.

⁵ *WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (WHO/IVB/08.14); disponible sur http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_08.14/en/index.html.

⁶ Voir le N° 5, 2009, pp. 37-40.

Report from the GAVI Alliance

The GAVI Alliance's Executive Director of Policy and Performance reported that the transition from a UNICEF-hosted secretariat to an independent Swiss foundation had been completed. The merger of the 2 previous GAVI boards into a single governing body has been completed, and a new Board committee structure is in place. The Chair of SAGE will have a non-voting seat on GAVI's Programme and Policy Committee to ensure that this body and SAGE are more closely aligned. A Data Task Team has been established to advise on several issues relating to the GAVI Alliance's use of data – a key component of both immunization services support (ISS) funding, which provides performance-based funding that takes country data into account, as well as the overall measurement of the GAVI Alliance's impact in terms of reducing disease burden and mortality. The suspension of ISS funding, prompted by a published article regarding unreliable data, has been lifted from most countries where the accuracy of data has been extensively reviewed and considered reasonable. Further engagement with countries that continue to have problems with data quality is planned. Eligibility for GAVI funding is being reviewed to enable a decision to be made at the Board meeting in October. During 2009, the design of the ISS support window and audits of data quality will be revised, and GAVI's funding position in the context of the global financial crisis will be reviewed.

Impact of strengthening WHO's normative and policy-setting functions for immunization: report of a stakeholders panel

In 2005 WHO's IVB, with support from the Bill & Melinda Gates Foundation and core resources at WHO, decided to implement a project aimed at strengthening WHO's normative and policy-setting functions for immunization. The key objective of the 5-year project is to increase the impact of WHO's recommendations on vaccines and immunization by providing a more transparent and consultative framework for policy development, and improving procedures to communicate these policies. In this context, IVB resolved to undertake a series of reforms aimed at improving the formulation of evidence-based policy recommendations and the functioning of main advisory bodies. An independent midterm evaluation was planned to assess progress in reaching objectives and to allow obstacles to be addressed.

In 2008, an independent panel of global stakeholders was constituted to determine the impact of policy recommendations and norms and standards set by WHO and formulated by its key advisory committees. The panel reviewed a number of documents, including a map of countries' compliance with WHO's policy recommendations. The panel's deliberations were also informed by a country survey implemented by McKinsey and Company on key national decision-makers. The panel presented its conclusions and recommendations⁷ to SAGE.

⁷ Previous SAGE meetings. Geneva, World Health Organization, 2009 (<http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>; accessed May 2009).

Rapport de l'Alliance GAVI

Le Directeur exécutif de l'Alliance GAVI chargé de la politique et de la performance a indiqué que la transition d'un secrétariat sis à l'UNICEF à une fondation suisse indépendante était achevée. Les deux anciens conseils de l'Alliance ont fusionné en un seul organe directeur et le Conseil a désormais une nouvelle structure de comité. Le Président du SAGE siègera au Comité du programme et de la politique de l'Alliance sans droit de vote afin que cet organe et le SAGE coordonnent mieux leurs travaux. Une équipe spéciale a été chargée de donner des conseils sur plusieurs questions concernant l'utilisation que l'Alliance fait des données, qui jouent un rôle essentiel dans le financement de l'appui aux services vaccination (ISS), accordé en fonction des résultats et en tenant compte des données relatives aux pays, et dans l'appréciation globale de la contribution de l'Alliance à la réduction de la charge de morbidité et la mortalité. Suspendu à la suite de la publication d'un article sur le manque de fiabilité des données, le financement de l'ISS a été rétabli pour la plupart des pays où l'exactitude des données a été vérifiée en profondeur et jugée acceptable. Il est prévu de poursuivre le dialogue avec les pays où la qualité des données continue à poser problème. Les conditions d'obtention d'un financement de l'Alliance GAVI sont actuellement réexaminées afin que le Conseil puisse prendre une décision lorsqu'il se réunira en octobre. La conception du volet ISS et des vérifications de la qualité des données sera révisée au cours de l'année 2009 et on fera le point sur les moyens de financement de l'Alliance dans le contexte de la crise financière mondiale.

Incidence du renforcement des fonctions d'élaboration de normes et de politiques de l'OMS en matière de vaccination: rapport d'un groupe de parties intéressées

En 2005, le Département IVB de l'OMS a décidé, avec le concours de la Fondation Bill & Melinda Gates et d'éléments essentiels à l'OMS, de réaliser un projet de renforcement des fonctions d'élaboration de normes et de politiques de l'Organisation en matière de vaccination. Ce projet de 5 ans avait pour principal objectif de donner plus de poids aux recommandations de l'OMS sur les vaccins et la vaccination en définissant un cadre de consultation plus transparent pour l'élaboration des politiques et l'amélioration des méthodes de communication. Dans cette optique, le Département IVB a résolu d'entreprendre une série de réformes pour être mieux à même de formuler des recommandations sur la base de données probantes et pour améliorer le fonctionnement des principaux organes consultatifs. Une évaluation indépendante était prévue à mi-parcours pour mesurer les progrès accomplis et remédier aux problèmes rencontrés.

En 2008, un groupe mondial indépendant de parties intéressées a été constitué et chargé de déterminer l'impact des recommandations concernant la politique à mener et des normes et critères définis par l'OMS et énoncés par ses principaux comités consultatifs. Le groupe a examiné un certain nombre de documents, dont un document indiquant dans quelle mesure les pays observent les recommandations de l'OMS sur la politique à mener. Le groupe a également tenu compte d'une enquête effectuée dans les pays par la société McKinsey and Company sur les grands décideurs au niveau national. Il a présenté ses conclusions et ses recommandations au SAGE.⁷

⁷ Previous SAGE meetings. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (<http://www.who.int/immunization/SAGE/previous/en/index.html>; consulté en mai 2009).

The panel concluded that WHO's vaccine advisory committees play an increasingly central part in determining global vaccine policy. Committees' recommendations have become a necessary step on the pathway to introducing and using vaccines, especially in developing countries and, as a consequence, have a clear and significant impact. WHO should be commended for the increasing prominence and impact of its committees in setting global immunization policies. The stakeholders' panel recommended that WHO should take immediate steps to consolidate and build on the successes of its reforms of the vaccine advisory committees. Recommendations for immunization were provided in 5 areas: the mission and objectives of the advisory committees; the structure of the committees and their relation to WHO; staffing resources and agendas; monitoring and evaluation strategies; and communications.

The panel identified 2 areas of concern: the need for adequate staff to support the advisory committees, and the need for the committees' recommendations to be more aggressively communicated. WHO needs to better communicate the relationship between its various committees and better engage country offices in the dissemination of information. The panel called upon WHO to develop an action plan with timelines and deliverables integrated across these 5 work areas and to consider using the reform process used for the vaccine advisory committees as a model for similar reform of its other normative policy-setting committees.

SAGE drew the attention of WHO to the potential financial, resource and organizational implications of some of the recommendations and requested to be provided with a report on how WHO will implement the panel's recommendations.

Polio eradication

SAGE received an overview of the global situation of polio eradication and updates on the situations in Nigeria and Pakistan. SAGE noted evidence of increased political engagement and ownership in both countries. In Nigeria, the President launched the recent national campaign; the Governor of Kano had his own child publicly immunized; and state and local government task forces have developed in key endemic states under the auspices of the state governors; all of these actions

Le groupe a conclu que les comités consultatifs de l'OMS sur la vaccination jouaient un rôle de plus en plus central dans la détermination de la politique vaccinale mondiale. Les recommandations des comités sont devenues une étape nécessaire du processus qui mène à l'adoption et à l'utilisation des vaccins, en particulier dans les pays en développement, et elles ont donc un impact manifeste et important. Il convient de féliciter l'OMS pour l'importance et l'influence croissantes de ses comités dans l'élaboration des politiques mondiales de vaccination. Le groupe de parties intéressées a recommandé que l'OMS prenne immédiatement des mesures pour asseoir le succès des réformes de ses comités consultatifs sur la vaccination et continuer à aller de l'avant. Les recommandations ont porté sur 5 domaines: la mission et les objectifs des comités consultatifs; la structure des comités et leurs relations avec l'OMS; la dotation en personnel et les priorités; les stratégies de suivi et d'évaluation; et la communication.

Le groupe a relevé 2 points préoccupants: la nécessité de disposer d'un personnel suffisant pour assurer les services d'appui aux comités consultatifs et de communiquer avec plus de force les recommandations des comités. L'OMS doit expliquer plus clairement la relation entre ses divers comités et associer davantage les bureaux de pays à la diffusion de l'information. Le groupe a demandé à l'OMS de dresser un plan d'action qui fixe des échéances et définisse des résultats concrets dans les 5 domaines considérés et d'envisager de s'inspirer du processus de réforme appliqué aux comités consultatifs sur la vaccination pour réformer ses autres comités qui élaborent des normes et des politiques.

Le SAGE a appelé l'attention de l'OMS sur les incidences que pourraient avoir certaines recommandations dans les domaines financier et organisationnel et sur les ressources, et il a demandé que lui soit présenté un rapport sur la façon dont l'OMS appliquera les recommandations du groupe.

Eradication de la poliomyélite

Un aperçu de la situation mondiale concernant l'éradication de la poliomyélite et les dernières informations sur la situation au Nigéria et au Pakistan ont été présentés au SAGE. Celui-ci a noté les signes d'une plus grande volonté politique et d'une plus forte adhésion des deux pays. Au Nigéria, le Président est l'initiateur de la campagne nationale qui a eu lieu récemment, le Gouverneur de l'Etat de Kano a publiquement fait vacciner son enfant, et des équipes spéciales ont été créées au niveau étatique ou local dans les principaux Etats concernés sous les auspices

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_29233

