

Meeting of the Immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2007 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization reports to the Director-General of WHO on issues ranging from vaccine research and development to immunization delivery. Its purview extends beyond childhood immunization to all vaccine-preventable diseases. SAGE met on 17–18 April 2007 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. Since the November meeting, WHO vaccine position papers have been published on *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccines¹ (November 2006), mumps vaccines² (February 2007) and pneumococcal conjugate vaccines³ (March 2007). A position paper on the use of rotavirus vaccines is currently under development for publication in August 2007. A catalogue of immunization policy recommendations will soon be made available on the IVB web site.⁴

The Director highlighted the slow pace of progress towards the goals of the Global Immunization Vision and Strategy (GIVS) and the need for sustained focus and resources in countries with large numbers of unvaccinated children. He identified the benefit of strategies such as child health days (CHDs) to overcome health system

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination, avril 2007 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de la vaccination rend compte au Directeur général de l'OMS sur des questions qui vont de la recherche-développement de vaccins à la vaccination. Son mandat s'étend au-delà de la vaccination de l'enfant à toutes les maladies évitables par la vaccination. Le Groupe d'experts s'est réuni les 17 et 18 avril 2007 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 concernant la mise en œuvre des recommandations antérieures du SAGE. Depuis la réunion de novembre, des notes d'information de l'OMS ont été publiées sur les vaccins anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib)¹ (novembre 2006), les vaccins anti-ourliens² (février 2007) et le vaccin antipneumococcique conjugué³ (mars 2007). La publication d'une note d'information sur l'utilisation des vaccins antirotavirus est prévue pour août 2007. Un catalogue des recommandations concernant la politique vaccinale sera très bientôt disponible sur le site internet d'IVB.⁴

Le Directeur a souligné la lenteur des progrès accomplis sur la voie de la réalisation des objectifs de la stratégie GIVS (la vaccination dans le monde: Vision et stratégie), et la nécessité de continuer à consacrer attention et ressources dans les pays qui comptent de grands nombres d'enfants non vaccinés. Il a rappelé l'avantage de stratégies telles que les

**WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva**

**ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève**

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 334.—

5.2007

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

¹ See No. 47, 2006, pp. 445–452.

² See No. 7, 2007, pp. 50–60.

³ See No. 12, 2007, pp. 93–104.

⁴ See <http://www.who.int/immunization/en/>

¹ Voir N° 47, 2006, pp. 445-452.

² Voir N° 7, 2007, pp. 50-60.

³ Voir N° 12, 2007, pp. 93-104.

⁴ Voir <http://www.who.int/immunization/en/>

constraints and the need to concurrently strengthen health systems. He also noted the growing burden of WHO's activities in vaccine prequalification, which were in need of sustained and adequate resources.

SAGE was updated on the current meningococcal meningitis epidemic in the African meningitis belt. As anticipated during the November 2006 meeting, the 2007 epidemic shows increased attack rates, with cases and deaths in a number of countries. On the vaccine supply side, SAGE was informed that the situation has improved slightly. Several more million doses of bivalent AC polysaccharide (PS) vaccines have been manufactured, and the producer of trivalent ACW135 PS vaccine has committed to increase yearly production to 20 million doses (to be supplied in bulk for fill-finish at another manufacturer's site). The WHO Secretariat is pursuing other new avenues to procure PS vaccines, including through partnerships with manufacturers from developing countries.

The results of the study comparing the immunogenicity of fractionated and full doses of meningococcal PS vaccine have been analysed by an independent group of experts who recommended the use of fractionated doses of vaccine in case of acute shortage of vaccine in emergencies.

SAGE advised WHO to plan a research project to assess the effectiveness of immunization with fractionated doses, should such a measure become necessary.

Following the launch in February 2007 of the pilot advanced market commitment (AMC) for pneumococcal vaccines, preparatory efforts have begun at WHO to propose the target product profile (TPP) for vaccines to be eligible for funding under the AMC. Terms of reference laying out the process, scope and timelines for the TPP have been established and were endorsed by the Donor Committee of the AMC. The TPP process will involve the production of background papers on the technical and public health issues in relation to the vaccine, which will be placed before an ad hoc expert committee. After a stakeholder consultation and review by the Expert Committee on Biological Standardization, the draft TPP will be submitted to SAGE in November 2007 for validation and endorsement.

Report of the external review of advisory committees on immunization

SAGE was presented with the report⁵ of the independent review team who had examined the advisory committees of IVB. The team's objectives were to review the relevance, roles and workings of existing IVB-related advisory committees and to make recommendations on the composition, terms of reference, linkages, and operations needed to enhance policy- and decision-making processes. The team worked through a process of document review, inventory of committees and extensive consultations with WHO staff and partners. The team identified a number of cross-cutting issues, such as the need to balance potential conflicts of interest versus best available expertise, and institutional memory versus refreshing of membership; the key role of research and evidence in IVB decision-

journées de santé de l'enfant pour surmonter les difficultés du système de santé et la nécessité de renforcer en même temps les systèmes de santé. Il a par ailleurs constaté la charge croissante des activités de l'OMS en matière de préqualification de vaccins, qui exigent des ressources suffisantes sur la durée.

Le Groupe d'experts a été informé de la situation de l'épidémie actuelle de méningite méningococcique dans la Ceinture africaine de la méningite. Comme prévu à la réunion de novembre 2006, l'épidémie de 2007 fait apparaître des taux d'atteinte en augmentation, avec des cas et des décès dans plusieurs pays. En ce qui concerne l'approvisionnement en vaccins, le Groupe d'experts a été informé que la situation s'était légèrement améliorée. Plusieurs millions de doses supplémentaires de vaccins polysaccharidiques bivalents AC ont été fabriquées et le producteur du vaccin polysaccharidique trivalent ACW135 s'est engagé à porter chaque année la production à 20 millions de doses (fournies en vrac pour répartition sur un autre site de fabrication). Le Secrétariat de l'OMS explore d'autres voies pour se procurer des vaccins polysaccharidiques, y compris dans le cadre de partenariats avec des fabricants de pays en développement.

Les résultats de l'étude comparant l'immunogénicité de doses fractionnées et entières de vaccin polysaccharidique antiméningococcique ont été analysés par un groupe d'experts indépendant qui a recommandé l'emploi de doses fractionnées de vaccins en cas de pénurie aiguë de vaccins dans les situations d'urgence.

Le SAGE a conseillé à l'OMS de prévoir un projet de recherche visant à évaluer l'efficacité de la vaccination au moyen de doses fractionnées au cas où cette mesure devienne nécessaire.

A la suite de la mise en place en février 2007, à titre d'essai, des engagements d'achat à terme (AMC) de vaccins antipneumococciques, des travaux préparatoires ont commencé à l'OMS afin de pouvoir proposer un profil de produit cible pour les vaccins susceptibles d'être financés à ce titre. Un mandat définissant la méthode, la portée des activités et le calendrier concernant le profil de produit cible a été établi et approuvé par le Comité des donateurs de l'initiative AMC. Le processus comprend la production de documents d'information sur les aspects techniques et de santé publique concernant le vaccin, qui seront soumis à un comité d'experts spécial. Après consultation des partenaires et examen par le Comité d'experts de la Standardisation biologique, le projet de profil de produit cible sera soumis au SAGE en novembre 2007, pour validation et approbation.

Rapport de l'examen extérieur des comités consultatifs sur la vaccination

Le Groupe d'experts a été saisi du rapport⁵ d'une équipe indépendante chargée de l'examen des comités consultatifs d'IVB. Les objectifs de l'équipe étaient d'examiner la pertinence, le rôle et la méthode de travail des comités consultatifs existants liés à IVB et de faire des recommandations sur la composition, le mandat, les liens et les mesures à prendre pour améliorer les processus décisionnels et d'élaboration des politiques. L'équipe a procédé à un examen de la documentation, à un inventaire des comités et à des consultations approfondies avec le personnel de l'OMS et ses partenaires. Elle a recensé un certain nombre de problèmes relevant simultanément de plusieurs domaines tels que la nécessité de trouver un équilibre entre les risques de conflits d'intérêts et la nécessité de recourir aux meilleures compétences disponibles, ainsi qu'entre mémoire institutionnelle

⁵ See <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

⁵ Voir <http://www.who.int/immunization/en/index.html>

making; the participation of regions and developing countries; and the need for improved communications. The review acknowledged the centrality of SAGE and supported the recent and ongoing SAGE reform, with transparency of the membership appointment process and of deliberations and processes of working groups. The review noted the need to foster closer connections between SAGE and regional technical consultative groups (TCGs). Further recommendations were made on the structures and processes of other advisory groups, including on reducing their number.

SAGE accepted the conclusions of the report, noting in particular the general satisfaction of the external review team with SAGE's working practices and the need to improve linkages with regional and other WHO advisory groups. SAGE stressed the need for adequate secretariat support to ensure the success of SAGE and other advisory committees. SAGE would like to receive regular updates on the implementation of the recommendations.

Report from the GAVI Alliance

The Executive Secretary of the GAVI Alliance presented an update on recent GAVI activities and indicated the need to formalize the relationship between the Alliance Board and SAGE. He identified the core aims of GAVI's 2007–2010 strategy and the status of its initiatives on health systems strengthening, innovative funding and new vaccines.

The impact of the first phase of GAVI is measurable, and the results can be reflected in terms of additional children reached with hepatitis B (Hep B), Hib, diphtheria–tetanus–pertussis (DTP) and yellow fever vaccines, as well as in the reduction in price of combined DTP–Hep B vaccine. There is great interest in the financial support offered by GAVI for health systems strengthening as a relatively flexible source of donor funding, and applications for such funding are increasing, with potentially another 25–30 country applications before the end of 2007. The primary motive behind the financing of health systems is to provide flexible funding for countries to address existing constraints to delivery of immunization services.

Efforts by GAVI to engage civil society in the delivery of immunization services will be piloted over the next 2 years. The International Finance Facility for Immunization (IFFIm) has been successful since its inauguration in November 2006, with US\$ 4 billion pledged in commitments from 8 governments;⁶ the AMC launched in February 2007 has now brought a new donor, the Russian Federation, to offer development aid for immunization. Following the approval by the Alliance's Board in November 2006 of the respective investment cases for rotavirus and pneumococcal vaccines, it is anticipated that these vaccines could be made available through GAVI by mid 2008. Future investments in new vaccines will be based upon a strategic "roadmap" currently under development, which will be presented to

et renouvellement des membres; le rôle déterminant de la recherche et des bases factuelles dans la prise de décision en matière de vaccins, de vaccination et de produits biologiques; la participation des régions et des pays en développement; et la nécessité d'améliorer la communication. L'étude a reconnu le caractère central du SAGE et soutenu la réforme en cours de celui-ci, qui prévoit la transparence de la procédure de désignation des membres et celle des délibérations et méthodes des groupes de travail. Elle a indiqué la nécessité de favoriser des liens plus étroits entre le Groupe d'experts et les groupes consultatifs techniques régionaux (TCG). D'autres recommandations ont également été formulées concernant les structures et les méthodes suivies par d'autres groupes consultatifs, en vue notamment d'en réduire le nombre.

Le Groupe d'experts a accepté les conclusions du rapport, notant en particulier que l'équipe d'examen extérieur s'était déclarée satisfaite des méthodes de travail du SAGE et avait évoqué la nécessité d'améliorer les liens avec les groupes consultatifs régionaux et d'autres groupes consultatifs de l'OMS. Il a souligné la nécessité de pouvoir disposer de services de secrétariat suffisants pour assurer la réussite de ses travaux et celle d'autres comités consultatifs. Il souhaiterait être tenu régulièrement au courant de la façon dont ces recommandations sont appliquées.

Rapport de l'Alliance GAVI

Le Secrétaire exécutif de l'Alliance GAVI a présenté une mise à jour des activités récentes de l'Alliance et indiqué la nécessité d'officialiser les relations entre le Conseil de l'Alliance et le Groupe d'experts. Il a défini les principaux objectifs de la stratégie GAVI pour 2007–2010 et précisé l'état d'avancement de ses initiatives en matière de renforcement des systèmes de santé, de financement novateur et de nouveaux vaccins.

L'impact de la première phase des travaux de l'Alliance GAVI est mesurable, comme en témoigne le nombre d'enfants supplémentaires bénéficiant de la vaccination contre l'hépatite B (Hep B), *Haemophilus influenzae* (Hib), la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC) et la fièvre jaune, ainsi que la baisse des prix du vaccin combiné DTC–Hep B. Le soutien financier offert par l'Alliance en vue de renforcer les systèmes de santé a suscité un grand intérêt comme source relativement souple de financement, et les demandes de financement sont en augmentation, avec 25 à 30 autres pays susceptibles de soumettre leur candidature avant la fin 2007. La raison principale du financement des systèmes de santé est d'apporter une souplesse de financement aux pays pour tenir compte des obstacles existants à la fourniture de services de vaccination.

Les efforts menés par l'Alliance pour associer la société civile à la fourniture de services de vaccination feront l'objet d'un essai pilote au cours des deux prochaines années. Le Dispositif international de financement des vaccinations a été couronné de succès depuis sa création en novembre 2006, avec une annonce de contributions de US\$ 4 milliards émanant de 8 gouvernements;⁶ le lancement de l'AMC en février 2007 a amené un nouveau donateur, la Fédération de Russie, à proposer une aide au développement pour la vaccination. Suite à l'approbation par le Conseil de l'Alliance en novembre 2006 de la justification des investissements en faveur des vaccins antirotavirus et antipneumococcique, on prévoit que ces vaccins pourraient être mis à disposition par l'intermédiaire de l'Alliance dès la mi-2008. Les investissements futurs dans de nouveaux vaccins reposeront sur une «feuille de route» stratégique en cours d'élaboration, qui sera présentée au Conseil

⁶ The governments of Brazil, France, Italy, Norway, South Africa, Spain, Sweden and the United Kingdom.

⁶ Les gouvernements des pays suivants: Afrique du Sud, Brésil, Espagne, France, Italie, Norvège, Royaume-Uni et Suède.

the Alliance Board in May 2007. All new vaccines offered to countries will require national co-financing.⁷ The risk of such large amounts of money “pulling” prioritization was acknowledged, but GAVI emphasized the critical nature of WHO’s mandate on standard-setting and policy development in helping to define the shape of GAVI’s future investment policies.

Attention was called by SAGE to the importance of coordinating the core streams of GAVI’s overarching strategy (health systems, new vaccines and long-term financing) to ensure a coherent package of support. A concern was raised about the availability and quality of coverage data and the implication of this for building the investment cases.

Regional priorities and major policy and implementation issues

Reports were provided by the African, Eastern Mediterranean and South-East Asia regions.

African Region

The report highlighted the progress that has been made with DTP3 coverage between 2005 and 2006, particularly in countries with large numbers of unimmunized children, such as the Democratic Republic of the Congo, Ethiopia and Nigeria. Coverage remains below 50% in Equatorial Guinea and Gabon, but these countries have small populations.

Some progress has been made with polio eradication efforts in Nigeria through Immunization Plus Days (IPDs) and the use of monovalent oral poliovirus vaccine (mOPV). There has also been remarkable regional progress towards achieving the measles mortality reduction goal, although this is primarily as a result of supplementary immunization activities (SIAs), while routine coverage remains low. Good progress has been made with the introduction of Hep B and Hib vaccines, and strategy documents are available for an integrated approach to improving child survival. A new initiative for vaccine procurement through the establishment of a revolving fund, similar to that of the Pan American Health Organization, is being pursued.

The four main challenges faced by the region are: (i) translating political commitment into actual funding; (ii) dealing with importations of polio and sustaining high-quality surveillance and political commitment towards polio eradication efforts; (iii) converting strategies into action plans with regard to integration of other interventions with immunization; and (iv) the timely availability of resources and the planning of logistics and communications to make these efforts successful.

SAGE expressed concern about the persisting problems with low routine coverage and the increasing dependency on the polio infrastructure and campaign approaches, which are not sustainable in the long term. The region should be creative around the use of GAVI’s support for health systems strengthening to build upon the infrastructure established for the

de l’Alliance en mai 2007. Tous les nouveaux vaccins proposés aux pays devront reposer sur un cofinancement national.⁷ Le risque de voir influencer la définition des priorités en raison des montants en jeu a été reconnu, mais l’Alliance a souligné le caractère fondamental du mandat de l’OMS en matière de fixation de normes et d’élaboration des politiques pour aider à définir la teneur des politiques d’investissement futures de l’Alliance.

Le Groupe d’experts a appelé l’attention sur l’importance qu’il y a à coordonner les grands axes de la stratégie fondamentale de l’Alliance (systèmes de santé, nouveaux vaccins et financement à long terme) pour garantir un appui cohérent. Certains se sont inquiétés de la disponibilité et de la qualité des données sur la couverture et des répercussions que ces éléments peuvent avoir sur la justification des investissements.

Priorités régionales et principaux problèmes sur le plan de la politique générale et de la mise en œuvre

Les Régions de l’Afrique, de la Méditerranée orientale et de l’Asie du Sud-Est ont présenté des rapports.

Région africaine

Le rapport a souligné les progrès accomplis en matière de couverture par le DTC3 entre 2005 et 2006, en particulier dans les pays à forte proportion d’enfants non vaccinés, comme l’Ethiopie, le Nigéria et la République démocratique du Congo. La couverture reste inférieure à 50% au Gabon et en Guinée équatoriale, mais ces pays ne sont pas très peuplés.

Des progrès ont été faits en matière d’éradication de la poliomyélite au Nigéria grâce à l’organisation de Journées de vaccination Plus et à l’utilisation du vaccin antipoliomyélique buccal monovalent (VPOm). On a par ailleurs enregistré des progrès remarquables au niveau régional en ce qui concerne la réduction de la mortalité rougeoleuse, même si c’est principalement le reflet des activités de vaccination supplémentaires, la couverture par la vaccination systématique restant faible. Des progrès appréciables ont été faits avec l’introduction des vaccins anti-Hep B et anti-Hib et l’on a établi des documents de stratégie portant sur une approche intégrée pour améliorer la survie de l’enfant. Une nouvelle initiative concernant l’achat de vaccins à travers la création d’un fonds de roulement analogue à celui de l’Organisation panaméricaine de la Santé est actuellement à l’étude.

Les 4 principaux problèmes auxquels est confrontée la région sont les suivants: i) concrétiser l’engagement politique par un financement réel des infrastructures et améliorer le suivi de la couverture; ii) traiter le problème des importations de cas de poliomyélite et maintenir une surveillance de qualité et une volonté politique en faveur de l’éradication de la poliomyélite; iii) transformer les stratégies en plan d’action relatifs à l’intégration de la vaccination et d’autres interventions; et iv) mettre à disposition en temps opportun des ressources et planifier les moyens logistiques et de communication pour assurer la réussite de ces efforts.

Le Groupe d’experts s’est dit préoccupé par les problèmes persistants que posent une faible couverture systématique et la dépendance croissante à l’égard des approches reposant sur les infrastructures mises en place pour l’éradication de la poliomyélite, ce qui n’est pas une solution à long terme. La Région devrait se montrer plus imaginative en ce qui concerne l’utilisation de l’appui de l’Alliance au renforcement des systèmes

⁷ See No 1/2, 2007, pp 1–16.

⁷ Voir N° 1/2, 2007, pp. 1-16.

polio eradication initiative, to strengthen routine immunization and to deliver an integrated package of interventions.

Eastern Mediterranean Region

Despite there being a number of countries in conflict, progress has been made towards achieving each of the GIVS goals. Coverage has increased in recent years, with impressive results of the reaching every district (RED) approach in priority countries. Work is ongoing to expand the benefits of immunization beyond infancy, and in harmonizing schedules, especially for older age groups. There is good progress with the introduction of Hep B and Hib vaccines into routine immunization schedules. Regional surveillance networks for invasive bacterial infections and rotavirus diarrhoea are now established. There is also good progress towards the goals of reducing measles mortality. However, measles outbreaks continue to be reported, despite high vaccination coverage; 14–49% of cases occur in vaccinated children.

SAGE expressed concern about the recurring outbreaks of measles, despite high coverage, and the fact that a substantial proportion of cases was occurring in the age groups 5–9 years, and asked that reasons for it be identified if possible and strategies planned to combat the problem. SAGE noted that several countries had not yet introduced Hib vaccine, despite there being a regional target for all countries to introduce the vaccine by 2010. It was also recognized that the very low coverage with routine immunization in the countries in conflict would be an obstacle to achieving this goal.

South-East Asia Region

The region has four priorities: (i) stopping polio transmission in India; (ii) improving the stagnant routine immunization coverage in the region; (iii) introducing new vaccines; and (iv) accelerating activities to control measles. Although there have been setbacks to polio eradication efforts in India, there is optimism that it is possible to stop transmission, which is mainly localized to 2 states. This optimism is based on the strong political commitment of the Indian government coupled with substantial allocation of funds, and an approach that uses repeated national immunization days (NIDs) coupled with the use of mOPV in high-risk areas in an effort to bridge the immunity gap.

Low routine immunization coverage in India is the main reason for stagnation of regional DTP3 coverage. Even within India, the problem is localized to a few states, albeit the most populous ones. The government has substantially increased its funding for the national rural health mission, of which immunization is a key component. This, in addition to the use of CHDs, can potentially make an impact on routine coverage. In addition, efforts are ongoing to strengthen monitoring and reduce the wide divide between reported and actual coverage.

Although an increasing number of children in the region are being reached through measles SIAs, there are no firm plans to provide a second opportunity with measles vaccine in India. Competing priorities are a reason for

de santé pour développer l'infrastructure établie dans le cadre de l'initiative pour l'éradication de la poliomyélite afin de renforcer la vaccination systématique et pour fournir un ensemble intégré d'interventions.

Région de la Méditerranée orientale

Bien que comptant plusieurs pays en conflit, la région a réalisé des progrès sur la voie de la réalisation de chacun des objectifs de la stratégie GIVS. La couverture a augmenté ces dernières années, et l'approche Atteindre tous les districts (RED) a même donné des résultats impressionnants dans les pays considérés comme prioritaires. Des activités sont en cours pour élargir les avantages de la vaccination à d'autres groupes que les nouveaux-nés et harmoniser les calendriers, notamment pour les groupes d'âge plus âgés. L'introduction des vaccins anti-Hep B et anti-Hib dans les calendriers de vaccination systématique progresse. Les réseaux de surveillance régionaux des infections bactériennes invasives et des diarrhées à rotavirus ont été mis en place. Des progrès appréciables ont également été faits en ce qui concerne la réduction de la mortalité par rougeole. Toutefois, des flambées de rougeole continuent d'être signalées malgré une couverture vaccinale élevée; 14 à 49% des cas surviennent chez des enfants vaccinés.

Le Groupe d'experts s'est dit préoccupé par les flambées de rougeole à répétition malgré une couverture élevée et le fait qu'une proportion importante des cas surviennent dans le groupe d'âge 5-9 ans et a demandé que l'on en détermine si possible les raisons et que l'on élabore des stratégies pour combattre le problème. Il a noté que plusieurs pays n'avaient toujours pas mis en place la vaccination anti-Hib bien qu'une cible régionale ait été fixée pour que tous les pays aient introduit cette vaccination d'ici 2010. Il a été également reconnu que la très faible couverture par la vaccination systématique dans les pays en conflit constituait un obstacle à la réalisation de cet objectif.

Région de l'Asie du Sud-Est

La Région s'est fixé quatre priorités: i) stopper la transmission de la poliomyélite en Inde; ii) améliorer la couverture par la vaccination systématique qui stagne dans la région; iii) introduire de nouveaux vaccins; et iv) accélérer les activités de lutte antirougeoleuse. Bien qu'il y ait eu des revers en matière d'éradication de la poliomyélite en Inde, on espère encore pouvoir stopper la transmission, désormais limitée à 2 Etats. Cet optimisme s'explique par une forte volonté politique du Gouvernement indien, jointe à l'allocation de fonds substantiels et à une approche qui allie des journées nationales de vaccination (JNV) répétées et l'utilisation du VPOm dans les zones à haut risque dans un effort pour combler les écarts qui subsistent en matière d'immunité.

La faible couverture vaccinale en Inde est la principale raison qui explique la stagnation de la couverture régionale par le DTC3. En Inde-même, le problème est circonscrit à quelques Etats, même s'il s'agit des plus peuplés. Le Gouvernement a largement accru son financement en faveur de la mission nationale pour la santé rurale, dont la vaccination est un élément clé. Cela, joint à l'organisation de journées de la santé de l'enfant risque d'avoir des répercussions favorables sur la couverture par la vaccination systématique. En outre, des efforts sont faits pour renforcer la surveillance et réduire l'écart important entre couverture notifiée et couverture réelle.

Bien qu'un nombre croissant d'enfants de la Région soient vaccinés à l'occasion des activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole, il n'est pas prévu d'offrir une deuxième chance de vaccination antirougeoleuse en Inde. Des priorités concurrentes

the hesitancy in conducting SIAs; however, a start has been made by enhancing surveillance capacity in some Indian states.

Most countries in the region have introduced Hep B vaccine, but the delay in expansion to include remaining states in India is of concern. Many countries in the region have given higher priority to Japanese encephalitis (JE) vaccine than to Hib, and several countries in the regions are now offering JE vaccine, either nationwide or in limited campaigns.

The main challenges in the region are related to managerial and systems issues rather than to technical issues, and to competing priorities, conflict and political turmoil. There is an urgent need to strengthen central capacity to manage huge programmes, especially in India.

SAGE noted the managerial and systems issues, including the high turnover of staff from the Expanded Programme on Immunization (EPI), which has contributed to the low coverage in large countries, particularly India. SAGE also noted the lack of emphasis on integration of other interventions with immunization in the region and encouraged the region to address this area. It expressed concern about the failure to hold regional TCG meetings during the past year. The persistent difference between reported coverage and coverage estimated through surveys in India was disturbing, although the recognition and acceptance of this problem by the Government of India was a positive sign.

SAGE recognized the difficulties in covering a wide range of issues in a single regional session. It recommended that future presentations should focus on selected issues and that the theme for the regional presentations for the next SAGE meeting be immunization monitoring and data quality.

Global Advisory Committee on Vaccine Safety

SAGE noted the revised recommendations made by the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) on bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccination in children infected with the human immunodeficiency virus (HIV) and the evidence that had led to the change in recommendations.

SAGE agreed that the BCG position paper should be updated to reflect this change and provide guidance to national policy-making bodies, recognizing the complexity of the decision-making process and the lack of information as well as the necessary infrastructure to perform adequate risk assessment in individual children.

SAGE recommended that the guidance statement presented at the meeting be suitably revised, based on the discussion and comments at the meeting, and in collaboration with the WHO departments responsible for HIV and tuberculosis. As a result, revised BCG vaccination guidelines for infants at risk for HIV infection endorsed by SAGE are published as a companion document to this report.⁸

expliquent que l'on hésite à organiser des AVS et pourtant le renforcement des capacités de surveillance dans certains Etats indiens prouve que les choses ont commencé à bouger.

La plupart des pays de la Région ont introduit le vaccin anti-Hep B mais les retards pris dans l'élargissement de cette vaccination aux Etats indiens restants est préoccupant. De nombreux pays de la Région ont accordé un rang plus élevé de priorité à la vaccination contre l'encéphalite japonaise qu'à la vaccination anti-Hib et plusieurs pays proposent désormais le vaccin contre l'encéphalite japonaise soit au niveau national soit à l'occasion de campagnes limitées.

Les principaux problèmes à résoudre dans la Région sont des problèmes gestionnaires ou liés au système plutôt que d'ordre technique ou dus à des priorités concurrentes, aux conflits ou à l'instabilité politique. Il existe un besoin urgent de renforcer les capacités centrales de gestion de programmes très vastes, surtout en Inde.

Le Groupe d'experts a pris note des problèmes gestionnaires et systémiques, notamment le fort taux de rotation du personnel du Programme élargi de vaccination (PEV), qui a contribué à la faible couverture dans les grands pays, l'Inde en particulier. Il a également constaté que l'on n'insiste pas beaucoup sur l'intégration de la vaccination et d'autres activités dans la Région et l'a encouragée à y remédier. Il s'est dit inquiet qu'une réunion régionale du TCG n'ait pas pu être organisée au cours de l'année écoulée. L'écart persistant entre la couverture notifiée et la couverture estimée à travers des enquêtes en Inde est préoccupant, même si le fait que le Gouvernement indien ait pris conscience de ce problème est un signe positif.

Le Groupe d'experts a reconnu qu'il était difficile de couvrir un large éventail de questions lors d'une seule session régionale. Il a recommandé qu'à l'avenir, les exposés soient axés sur un nombre restreint de problèmes et que le thème des présentations régionales à la prochaine réunion du SAGE soit la surveillance de la vaccination et la qualité des données.

Comité consultatif mondial sur la Sécurité vaccinale

Le SAGE a noté les recommandations révisées du Comité consultatif mondial sur la Sécurité vaccinale (GACVS) concernant la vaccination par le bacille de Calmette-Guérin (BCG) chez les enfants infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les données qui ont entraîné une modification des recommandations.

Il a estimé que la note d'information sur le BCG devait être actualisée pour tenir compte de cette modification et fournir des directives aux organismes nationaux chargés de l'élaboration des politiques, en tenant compte de la complexité du processus décisionnel et du manque d'informations ainsi que de l'infrastructure nécessaire pour effectuer une évaluation adéquate des risques chez chaque enfant.

Le Groupe d'experts a recommandé que la déclaration d'orientation présentée à la réunion soit révisée en conséquence sur la base du débat et des observations qui ont eu lieu à la réunion et en collaboration avec les départements OMS chargés du VIH et de la tuberculose. En conséquence, les recommandations révisées concernant la vaccination par le BCG des nourrissons exposés à l'infection par le VIH entérinées par le SAGE sont publiées dans un document qui accompagne le présent rapport.⁸

⁸ See No. 21, pp. 193–196.

⁸ Voir N° 21, pp. 193-196.

Poliomyelitis eradication

SAGE was presented with the outcomes of the Urgent Stakeholder Consultation on Polio Eradication, called by the Director-General of WHO on 28 February 2007, to examine the case for finishing polio eradication and revitalizing stakeholder capacity to address the challenges. The meeting had reviewed the technical and operational feasibility of polio eradication. Afghanistan, India, Nigeria and Pakistan reported on the strategies that are being implemented to address their country's unique challenges. Heads of State of 3 of the 4 countries had sent their personal envoys to the meeting, signalling a new level of engagement.

An independent analysis was presented to SAGE that supported the humanitarian and economic case for investing heavily to finish eradication. The study, published in the *Lancet*, showed that polio "control" would cost more over a 20-year period in human and financial terms than achieving eradication. Milestones to measure progress towards polio eradication were presented and discussed. These will be further refined ahead of presenting the Case for Finishing Polio Eradication to donors to facilitate the mobilization of resources urgently needed to ensure countries can carry out planned immunization and surveillance activities.

SAGE welcomed the Director-General's initiative in bringing together representatives of the 4 polio-endemic countries, key donors, political organizations and the spearheading partners of the Polio Eradication Initiative, and welcomed her resolve to foster the fresh surge of commitment needed to complete polio eradication. SAGE expressed its significant concern about the risk posed by the US\$ 575 million funding gap for 2007–2008 and emphasized that experience has demonstrated that the failure to hold the required funding can be expected to result in both delays to polio eradication and increased costs. Previous experience has shown the damaging effect of resource restrictions, forcing changes to recommended strategies and thereby failing to permit appropriate activities. Indeed, at this late stage of the Global Polio Eradication Initiative, such delays and increased costs would imperil the entire 20-year eradication effort as well as related gains in routine childhood immunization, global surveillance capacity for communicable diseases and other child survival and international health activities. Addressing this funding gap is a matter that SAGE believes to be of the highest importance. In this respect, SAGE appreciated that 2 of the 4 endemic countries – India and Pakistan – had demonstrated global accountability and taken government ownership by committing US\$ 400 million towards polio eradication work.

Engaging on components of a WHO research strategy

SAGE was informed of a consultation process to define a WHO-wide research strategy, as requested by the 120th Executive Board. This strategy will define the WHO emphasis on health research with due consideration to the major public health challenges, the global research landscape and the Organization's specific strengths; it will also lay out strategies for the use of knowledge and management of research within WHO. The strategy

L'éradication de la poliomyélite

Le Groupe d'experts a été informé des résultats de la consultation d'urgence des partenaires de l'éradication de la poliomyélite convoquée par le Directeur général de l'OMS le 28 février 2007 pour examiner l'argumentation en faveur de l'éradication de la poliomyélite menée à son terme et d'une revitalisation des capacités des partenaires de résoudre les problèmes. La réunion a examiné la faisabilité technique et opérationnelle de l'éradication de la poliomyélite. L'Afghanistan, l'Inde, le Nigéria et le Pakistan ont rendu compte des stratégies mises en œuvre pour résoudre les problèmes particuliers qui se posent chez eux. Les chefs d'Etat de 3 des 4 pays avaient envoyé leur représentant personnel à la réunion, marquant ainsi un niveau d'engagement jamais atteint.

Une analyse indépendante a été présentée au Groupe d'experts à l'appui des arguments humanitaires et économiques en faveur d'un investissement important pour achever l'éradication. L'étude, publiée dans le *Lancet* a montré que la «lutte» contre la poliomyélite coûterait davantage sur 20 ans en termes humains et financiers que l'éradication elle-même. Des jalons permettant de mesurer les progrès accomplis sur la voie de l'éradication de la poliomyélite ont été présentés et examinés. Ils seront encore affinés en vue de la présentation de l'argumentation en faveur de l'achèvement de l'éradication de la poliomyélite aux donateurs afin de faciliter la mobilisation de ressources nécessaires d'urgence pour permettre aux pays de mettre en œuvre les activités de vaccination et de surveillance prévues.

Le SAGE s'est félicité de l'initiative prise par le Directeur général pour rassembler les représentants des 4 pays d'endémie, des donateurs importants, des organisations politiques et les principaux partenaires de l'initiative pour l'éradication de la poliomyélite, et salué sa détermination de favoriser un engagement renouvelé, nécessaire pour parachever l'éradication de la poliomyélite. Il s'est déclaré très préoccupé par le risque que présente le déficit de financement de US\$ 575 millions pour 2007-2008 et a souligné que l'expérience avait montré que le fait de ne pas détenir les fonds nécessaires risquait d'entraîner à la fois des retards dans l'éradication de la poliomyélite et une augmentation des coûts. L'expérience passée a montré des effets préjudiciables des restrictions de crédits, qui contraignent à opérer des changements dans les stratégies recommandées et empêchent donc de mettre en œuvre les activités voulues. De fait, à ce stade avancé de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, de tels retards et augmentations de coûts mettraient en danger la totalité de l'effort d'éradication mené depuis 20 ans, ainsi que les avantages connexes en matière de vaccination systématique de l'enfant, de surveillance mondiale des maladies transmissibles et autres activités sanitaires internationales et liées à la survie de l'enfant. Le Groupe d'experts estime qu'il est de la plus haute importance de combler ce déficit de financement. A cet égard, il a apprécié que 2 des 4 pays d'endémie – l'Inde et le Pakistan – aient fait preuve de responsabilité et pris l'initiative d'engager US\$ 400 millions en faveur de l'éradication de la poliomyélite.

S'engager sur les éléments d'une stratégie de recherche OMS

Le Groupe d'experts a été informé de l'existence d'un processus de consultation visant à définir une stratégie de recherche à l'échelle de l'ensemble de l'OMS, tel que l'avait demandé à sa cent vingtième session le Conseil exécutif. Cette stratégie précisera l'accent mis par l'OMS sur la recherche en santé après mûre réflexion sur les principaux problèmes de santé publique, la situation de la recherche mondiale et les atouts spécifiques de l'Organisation; elle exposera également des modalités d'utilisation

will be developed through WHO external and internal consultation groups; the final strategy will be presented to the 62nd World Health Assembly. The Ministerial Summit on health research in Bamako in 2008 will inform this process.

Implications for research in relation to immunization were discussed. SAGE welcomed the effort of WHO to build a unified strategy for research, and expressed its appreciation for the connection of vaccine-related research to a broader agenda of strategic, operational and health systems research. The importance of research capacity strengthening especially in developing countries was explicitly mentioned. SAGE requested to remain updated on the work towards a WHO-wide research strategy, and to discuss the research emphasis within the field of immunization at its forthcoming meeting in November 2007.

Human papillomavirus vaccines

SAGE was updated on the global burden of cervical cancer and the relationship of human papillomaviruses (HPV) with cervical cancer and genital warts; data on the safety, efficacy and immunogenicity of the quadrivalent HPV vaccine (types 6, 11, 16 and 18) now licensed in >70 countries, and of the bivalent vaccine (types 16 and 18) submitted for licensure in several countries; and on ongoing research on vaccine safety and efficacy, including alternative schedules, delivery costs and vaccine acceptability.

SAGE was also presented with information on vaccine cost-effectiveness and vaccine delivery options for young adolescents through school-based programmes, CHDs or vaccination weeks, including delivering HPV vaccine with other vaccines and health interventions; on the feasibility and acceptability of vaccine delivery overall and in subpopulations such as pregnant women and those infected by HIV; potential of monitoring vaccination through screening programmes; and ongoing and planned WHO regional consultations on vaccine introduction.

SAGE concluded from clinical trial evidence that introduction of vaccines is likely to bring great benefits worldwide and particularly to those developing countries where cervical cancer is a major cause of mortality and screening programmes are limited or absent. Vaccines may also provide important benefits in countries with screening programmes. Although data from clinical trials on vaccine safety and efficacy are convincing, data on the duration of protection after 5 years will not be available until ongoing trials extend follow up. Developing appropriate, effective strategies to deliver vaccine to

des connaissances et de gestion de la recherche au sein de l'OMS. Cette stratégie sera élaborée par le biais de groupes consultatifs internes et externes à l'OMS; la stratégie finale sera présentée à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé. Le Sommet ministériel sur la recherche en santé prévu à Bamako en 2008 contribuera à ce processus.

Les conséquences à en tirer pour la recherche liée à la vaccination ont été évoquées. Le Groupe d'experts a accueilli avec satisfaction l'effort consenti par l'OMS pour construire une stratégie de recherche unifiée et a félicité cette dernière pour avoir relié la recherche liée aux vaccins à un programme plus vaste de recherche stratégique, opérationnelle et sur les systèmes de santé. Il a été explicitement mentionné qu'il était important de renforcer le potentiel de recherche, surtout dans les pays en développement. Le Groupe d'experts a demandé que l'on continue de le tenir informé des derniers développements des travaux menés en vue de l'élaboration d'une stratégie de recherche à l'échelle de l'OMS et que l'on aborde la question des priorités de la recherche sur la vaccination lors de sa réunion à venir de novembre 2007.

Vaccins antipapillomavirus humains

Le Groupe d'experts a été informé des derniers développements concernant le fardeau mondial du cancer du col utérin et le rapport entre papillomavirus humains (PVH) et cancer du col ou condylome acuminé; les données relatives à l'innocuité, à l'efficacité et à l'immunogénicité du vaccin anti-PVH quadrivalent (types 6, 11, 16 et 18) qui a désormais reçu une autorisation de mise sur le marché dans plus de 70 pays et du vaccin bivalent (types 16 et 18) pour lequel une demande d'AMM a été soumise dans plusieurs pays; et les recherches en cours portant sur la sécurité et l'efficacité des vaccins, notamment sur d'autres calendriers de vaccination, les coûts de dispensation et l'acceptabilité des vaccins.

Il a également été informé du coût/efficacité des vaccins et des possibilités de distribution de ces derniers chez les jeunes adolescents par le biais de programmes de vaccination scolaire, des journées de la santé de l'enfant ou des semaines de vaccination, notamment de l'administration du vaccin anti-PVH en même temps que d'autres vaccins et interventions de santé; de la faisabilité et de l'acceptabilité de la fourniture de vaccins en général et dans les sous-populations à risque telles que les femmes enceintes ou les personnes infectées par le VIH; des possibilités de surveillance de la vaccination par le biais de programmes de dépistage; et des consultations régionales de l'OMS en cours et prévues portant sur l'introduction de vaccins.

Le Groupe d'experts a conclu d'après les données des essais cliniques que l'introduction de ces vaccins est susceptible d'avoir des retombées importantes partout dans le monde, et en particulier dans les pays en développement où le cancer du col utérin est une cause majeure de mortalité et où les programmes de dépistage sont limités ou absents. Ces vaccins pourraient également être très utiles dans les pays qui disposent de programmes de dépistage. Bien que les données des essais cliniques sur l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins soient convaincantes, celles concernant la durée de protection au-delà de 5 ans ne seront disponibles que lorsque les essais en cours

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_29599

