

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, 22–24 March 2021: conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization held a virtual meeting on 22–24 March 2021. This report summarizes the discussions, conclusions, and recommendations.

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The Director of the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals compared the scope of the COVID-19 pandemic with that of the 1918 influenza pandemic. As of 22 March 2021, the COVID-19 pandemic has resulted in >2.7 million deaths and >122 million cases globally. The impact of the pandemic has been widespread and immunization programmes have not been spared. Nine COVID-19 vaccines have received emergency use authorization in different countries. Vaccine roll out has occurred at an unprecedented rate. Countries across all income levels have procured doses from bilateral deals, donations and from the COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) Facility. Compared with the response to the H1N1 pandemic in 2009, the current COVID-19 vaccination scale-up by the global community has improved in both speed and scope. Compared to a similar time point during the H1N1 pandemic, during the current COVID-19 pandemic, 4–5 times more countries have vaccines, countries have received vaccines 2 months more rapidly, and the cumulative number of doses administered is 25 times greater. While these achievements are to be celebrated, much work remains to be done. At the time of the SAGE meeting, 44 countries had yet to introduce COVID-19 vaccine and virus variants of concern were raising new questions.

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, 22-24 mars 2021 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) s'est réuni virtuellement du 22 au 24 mars 2021. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.

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

Le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS a comparé l'ampleur de la pandémie de COVID-19 à celle de la pandémie de grippe de 1918. Au 22 mars 2021, la pandémie de COVID-19 avait entraîné >2,7 millions de décès et >122 millions de cas dans le monde. Elle a affecté de nombreux secteurs et les programmes de vaccination n'ont pas été épargnés. Neuf vaccins contre la COVID-19 ont reçu une autorisation d'utilisation d'urgence dans différents pays. Le déploiement des vaccins s'est fait à un rythme sans précédent. Des pays de tous niveaux de revenu se sont procurés des doses de vaccin grâce à des accords bilatéraux, à des dons et au Mécanisme COVAX pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19. La comparaison des données relevées à un même moment de l'évolution des pandémies de grippe H1N1 et de COVID-19 a révélé que la vaccination contre la COVID-19 mise en œuvre par la communauté mondiale a été plus rapide et plus étendue: 4 à 5 fois plus de pays disposent de vaccins, les pays ont reçu les vaccins 2 mois plus rapidement et le nombre cumulé de doses administrées est 25 fois supérieur. Si l'on peut se réjouir de ces réalisations, il reste néanmoins encore beaucoup à faire. Au moment de la réunion du SAGE, 44 pays n'avaient pas encore introduit le vaccin contre la COVID-19 et les variants préoccupants du SARS-CoV-2 soulevaient de nouvelles questions.

There have been promising signs of response and recovery, especially within routine immunization programmes, although catch-up campaigns have been slower to get underway. There is growing acceptance of COVID-19 vaccination. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) have been pivotal in country decision-making to prioritize vaccine use and communicate effectively on many topics related to COVID-19 vaccines. Manufacturers have stepped up to the challenge of developing COVID-19 vaccines while continuing production of traditional vaccines. Immunization systems have shown resilience.

Immunization Agenda 2030 (IA2030), launched on 26 April 2021 during World Immunization Week provides a valuable tool to focus on the decade ahead and integrate the lessons learnt from COVID-19 vaccination efforts. The world must reflect on past immunization gains and recognize that by working together, if IA2030 vaccination coverage targets are achieved, 5 million deaths can be averted annually, many of these in lower-middle-income countries (LMICs).

Looking forward in 2021 and beyond, issues related to COVID-19 vaccines still to be resolved include increasing vaccine coverage; clarifying the need for booster doses and for vaccines to address variants; and understanding the role of paediatric vaccination. There has been a 4-fold increase in immunization expenditures in the face of declining public revenue in the past year. Delivering on the goals of COVID-19 vaccination programmes will require additional human resources.

Reports from the WHO Regional Offices

The WHO Regional Office for Africa reminded SAGE that prior to the COVID-19 pandemic, coverage of the 3rd dose of diphtheria-tetanus-pertussis containing vaccine (DTP3) in the Region had stagnated at 74%, while coverage of 2nd dose of measles containing vaccine (MCV2) had slowly increased and was around 33%. In 2020, the COVID-19 pandemic increased the challenges to accessing immunization in the African Region, resulting in a decline in routine immunization coverage and the cancellation of 28 immunization campaigns. Subsequent intense catch-up efforts in countries succeeded in reducing the number of missed children to around 500 000 for DTP3. To support countries with resumption of immunization service delivery disrupted by the pandemic, the Regional Office took actions on a variety of dimensions by issuing technical guidance; monitoring for action and identifying populations and areas at highest risk; engaging in advocacy, communication, and social mobilization; building capacity via virtual trainings; and promoting innovations in service delivery. With regards to COVID-19 vaccine introduction, vaccine shipments started to arrive in the Region at the end of February 2021 and within 1 month, >26 million doses were received in 40 countries. One complexity is the simultaneous roll-out of more than one COVID-19 vaccine product in given countries. Pharmacovigilance systems are in place

Des signes prometteurs en termes de riposte et de rétablissement ont été observés, notamment au sein des programmes de vaccination systématique, même si les campagnes de rattrapage ont été plus lentes à démarrer. La vaccination contre la COVID-19 est de mieux en mieux acceptée. Les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) ont joué un rôle essentiel dans la prise de décisions des pays pour établir les priorités de vaccination et communiquer efficacement sur de nombreux sujets liés aux vaccins contre la COVID-19. Les fabricants ont relevé le défi de développer des vaccins anti-COVID-19 tout en poursuivant la production des vaccins traditionnels. Les systèmes de vaccination ont fait preuve de résilience.

Le Programme de vaccination à l'horizon 2030 (IA2030), lancé le 26 avril 2021 pendant la Semaine mondiale de la vaccination, est un outil précieux pour orienter les efforts durant la décennie en cours et pour intégrer les enseignements tirés des activités de vaccination contre la COVID-19. Le monde doit réfléchir aux acquis de la vaccination et reconnaître qu'en travaillant ensemble, si les objectifs de couverture vaccinale de l'IA2030 sont atteints, 5 millions de décès pourront être évités chaque année, dont un grand nombre dans les pays à revenu intermédiaire inférieur.

En 2021 et au-delà, les questions liées aux vaccins contre la COVID-19 qui restent à résoudre concernent notamment l'accroissement de la couverture vaccinale, la nécessité ou non de doses de rappel et de vaccins ciblant les variants, et la compréhension du rôle de la vaccination de l'enfant. L'année dernière, les dépenses de vaccination ont été multipliées par 4 alors que les recettes publiques étaient en baisse. La réalisation des objectifs des programmes de vaccination contre la COVID-19 nécessitera des ressources humaines supplémentaires.

Rapports des bureaux régionaux de l'OMS

Le Bureau régional OMS de l'Afrique a rappelé au SAGE qu'avant la pandémie de COVID-19, la couverture par la 3^e dose de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) dans la Région stagnait à 74%, tandis que la couverture par la 2^e dose de vaccin antirougeoleux (MCV2) augmentait lentement et se situait autour de 33%. En 2020, la pandémie de COVID-19 a accru les difficultés d'accès à la vaccination dans la Région africaine, entraînant une baisse de la couverture de la vaccination systématique et l'annulation de 28 campagnes de vaccination. Par la suite, les activités soutenues de rattrapage menées dans les pays ont permis de réduire le nombre d'enfants qui n'avaient pas reçu le DTC3 à environ 500 000. Pour aider les pays à reprendre les services de vaccination interrompus par la pandémie, le Bureau régional a pris des mesures dans divers domaines: publication d'orientations techniques, suivi des actions menées et identification des populations et des zones les plus à risque, plaidoyer, communication et mobilisation sociale, renforcement des capacités par le biais de formations virtuelles et promotion des innovations dans la prestation de services. En ce qui concerne l'introduction des vaccins contre la COVID-19, les premières doses sont arrivées dans la Région à la fin du mois de février 2021 et, en un mois, >26 millions de doses avaient été reçues dans 40 pays. Le déploiement simultané de plusieurs vaccins anti-COVID-19 différents s'est révélé complexe dans certains pays. Des systèmes de pharmacovigilance sont en place et 13 pays ont notifié des cas de manifestations postvaccinales indésirables (MAPI). Les premiers ensei-

and cases of adverse events following immunization (AEFIs) have been reported from 13 countries. Early lessons learnt from the vaccine roll-out include the importance of multisectoral and multi-institutional engagement, the effective use of digital platforms, and the value of proactive communication strategies including use of social media to fight against misinformation. Among the risks that have been flagged are the diversion of doses to non-priority groups; the need to pay attention to impact on routine immunization in certain countries where workforce may be re-purposed to conduct COVID-19 vaccination activities; the possibility of higher vaccine wastage considering supply uncertainties; and inadequate operational funding. Tabletop exercises and drills have proved greatly beneficial to prepare countries for roll-out. Plans for evaluating COVID-19 vaccine effectiveness are being developed as several countries have signalled their interest in undertaking such assessments. Surveillance of virus variants and of COVID-19-related mortality have been flagged as critical for the Region.

The **WHO Regional Office for the Americas** reported that the COVID-19 pandemic has significantly impacted countries, with the peak of the disruption occurring during April–June 2020. Lockdowns which were implemented to various degrees in many countries in the Region temporarily reduced functionality of immunization services. Examples of innovative strategies used to mitigate the impact include expanding service hours and offering immunization in strategic places or in vehicles. Recovery to pre-COVID-19 pandemic vaccination coverage levels occurred around August 2020, but catch-up of missed cohorts has been slow and incomplete to date. To overcome barriers for the resumption of vaccination services, different dimensions are being considered, such as high-level political commitment; adjusting strategies, training, and communications to reach people; and ensuring health worker engagement. As of February 2021, 23 countries have submitted their COVID-19 National Deployment and Vaccination Plans (NDVPS), and of these, 10 are COVAX Advanced Market Commitment (AMC) countries. As of 19 March 2021, 47 of the 51 countries and territories had started COVID-19 vaccination and were using a variety of products. More than 150 million doses have been administered; 100 million of these were first doses. One country, the United States of America, accounts for an exceptionally large proportion of these delivered doses. The Regional Office continues to support countries with access and procurement of COVID-19 vaccines through the PAHO Revolving Fund and is closely monitoring COVAX Facility vaccine shipments as they progress.

The **WHO Eastern Mediterranean Regional Office** noted that the COVID-19 pandemic has affected the national immunization programmes to varying degrees in all countries in the Region, most significantly during March–August 2020. As a result of service disruptions, immunization coverage rates declined and surveillance of vaccine-preventable disease (VPD) weakened. Coun-

gnements tirés du déploiement des vaccins comprennent l'importance de l'engagement multisectoriel et multi-institutionnel, l'utilisation efficace des plateformes numériques et la valeur des stratégies de communication proactives, notamment l'utilisation des médias sociaux pour lutter contre les fausses informations. Parmi les risques qui ont été signalés figurent le détournement de doses vers des groupes non prioritaires, le manque d'attention portée aux répercussions sur la vaccination systématique dans certains pays où la main-d'œuvre pourrait être détournée vers les activités de vaccination contre la COVID-19, un gaspillage de vaccins possiblement plus important compte tenu des incertitudes d'approvisionnement et l'insuffisance du financement des opérations. Les exercices théoriques et les entraînements se sont révélés très utiles pour préparer les pays au déploiement. Des plans pour l'évaluation de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 sont en cours d'élaboration, plusieurs pays ayant manifesté leur intérêt pour mener de telles évaluations. La surveillance des variants du SARS-CoV-2 et de la mortalité liée à la COVID-19 a été jugée essentielle pour la Région.

Le **Bureau régional OMS des Amériques** a indiqué que la pandémie de COVID-19 avait eu d'importantes répercussions dans les pays, le pic de perturbation ayant eu lieu entre avril et juin 2020. Les confinements qui ont été mis en œuvre à des degrés divers dans de nombreux pays de la Région ont temporairement réduit le fonctionnement des services de vaccination. Parmi les exemples de stratégies innovantes utilisées pour atténuer les conséquences de la pandémie figurent l'extension des heures de service et l'offre de vaccination dans des endroits stratégiques ou dans des véhicules. Le retour aux taux de couverture vaccinale d'avant la pandémie de COVID-19 s'est produit aux alentours du mois d'août 2020, mais le rattrapage des cohortes manquées par les activités de vaccination a été lent et demeure incomplet à ce jour. Pour surmonter les obstacles à la reprise des services de vaccination, différentes pistes sont envisagées, comme un engagement politique de haut niveau, une adaptation des stratégies, des formations et la diffusion de messages pour atteindre les populations, et l'assurance d'un engagement des agents de santé. En février 2021, 23 pays avaient soumis leurs plans nationaux de déploiement et de vaccination (PNDV) pour les vaccins anti-COVID-19; parmi eux, 10 sont des pays bénéficiant du système de garantie de marché (AMC) du COVAX. Au 19 mars 2021, 47 des 51 pays et territoires de la Région avaient commencé la vaccination contre la COVID-19 et utilisaient divers vaccins. Plus de 150 millions de doses ont été administrées, dont 100 millions étaient des premières doses. Un pays, les États-Unis d'Amérique, représente une proportion exceptionnellement élevée des doses administrées. Le Bureau régional continue de soutenir l'accès aux vaccins anti-COVID-19 et l'achat des doses dans la Région par le biais du fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et suit de près les expéditions de vaccins dans le cadre du Mécanisme COVAX au fur et à mesure de leur progression.

Le **Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale** a constaté que la pandémie de COVID-19 avait affecté les programmes nationaux de vaccination à des degrés divers dans tous les pays de la Région, plus particulièrement entre mars et août 2020. En raison des interruptions de service, les taux de couverture vaccinale ont diminué et la surveillance des maladies à prévention vaccinale (MPV) s'est affaiblie. L'accumulation

tries are at risk for outbreaks of VPDs such as diphtheria and measles due to an accumulation of unvaccinated individuals. Based on regionally-collected data, immunization services have slowly resumed since September 2020 and some catch-up campaigns have been conducted. Most supplemental immunization activities (SIAs) are scheduled to resume in the second and third quarters of 2021. While recovery has been observed in some countries, gaps in coverage remain. The Regional Office is supporting countries on COVID-19 and non-COVID-19 issues, such as subnational vaccination coverage data analysis; VPD surveillance data analysis; technical support in developing measles and rubella strategic plans; workshops on “zero-dose” children; and activities to support COVID-19 vaccination efforts. COVID-19 vaccine deployment has been initiated in 20 of the 22 countries in the Region. Vaccine doses have been received through donations, the COVAX Facility, and bilateral agreements. At the time of this meeting, 7 countries have received the vaccine through the COVAX Facility. Operational costs need to be determined and resources identified. Since there is little experience with adult vaccination in most countries, technical assistance is needed. Vaccine hesitancy needs to be combated with tailored interventions. Finally, a high proportion of the population of this Region live in fragile, conflict and vulnerable settings adding to the complexity of the task ahead.

The **WHO European Regional Office** reported on the impact of COVID-19. The Region currently accounts for 43.6% of new global COVID-19 cases. As a result of indirect effects of the pandemic, there has been an increase in the total number of unvaccinated children. When comparing coverage data from 2019 to 2020, subnational disparities are evident. These assessments are important to understand the underlying drivers and identify potential solutions. The pandemic has also impacted VPD surveillance; for example, there was a decrease in the total number of measles cases reported for 2020. In addition, the circulating vaccine derived polio virus type 2 (cVDPV2) outbreak in Tajikistan in January 2021, linked to outbreaks in Pakistan, indicates the need to sustain high immunization coverage. As of March 2021, 46 countries in the Region had initiated COVID-19 vaccination, with most vaccine procured through bilateral deals and donations. As of 22 March 2021, a total of 75.2 million doses had been administered and 7 vaccine products were being used. Policy decision-making and implementation issues are important within the Region. The Regional Office has been developing guidance to assist countries as they move from COVID-19 vaccine preparedness planning, to implementation and service delivery. Additionally, regional technical webinars as well as peer-to-peer learning platforms have been held on topics of interest as identified by the countries. Health workers are a group of particular interest with regards to COVID-19 vaccines since they are both a primary target population as recipients and they are vaccinators. Behavioural insight studies and focus groups have been conducted to understand the major barriers and drivers for COVID-19 vaccination uptake. Results showed that health workers are a trusted source

d'individus non vaccinés entraîne un risque d'épidémies de MPV, comme la diphtérie et la rougeole, dans les pays. D'après les données collectées au niveau régional, les services de vaccination reprennent lentement depuis septembre 2020 et des campagnes de rattrapage ont été menées. La plupart des activités de vaccination supplémentaire (AVS) devraient reprendre au cours des deuxième et troisième trimestres de 2021. Si un rétablissement a été observé dans certains pays, des lacunes subsistent dans la couverture vaccinale. Le Bureau régional soutient les pays sur les questions liées et non liées à la COVID-19, telles que l'analyse des données infranationales de couverture vaccinale, l'analyse des données de surveillance des MPV, l'appui technique pour l'élaboration de plans stratégiques de lutte contre la rougeole et la rubéole, les ateliers sur les enfants «zéro dose» et les activités visant à appuyer les efforts de vaccination contre la COVID-19. Le déploiement des vaccins anti-COVID-19 a commencé dans 20 des 22 pays de la Région. Les doses de vaccins ont été reçues par le biais de dons, du Mécanisme COVAX et d'accords bilatéraux. Au moment de la réunion du SAGE, 7 pays avaient reçu le vaccin par le biais du COVAX. Il reste à déterminer les coûts opérationnels et à identifier les ressources nécessaires. Comme la plupart des pays ont peu d'expérience en matière de vaccination de l'adulte, une assistance technique est requise dans ce domaine. Des interventions adaptées sont nécessaires pour combattre la réticence à la vaccination. Enfin, une forte proportion de la population de cette Région vit dans des contextes fragiles, touchés par des conflits et vulnérables, ce qui ajoute à la complexité de la tâche à accomplir.

Le **Bureau régional OMS de l'Europe** a rendu compte des conséquences de la COVID-19. La Région représente actuellement 43,6% des nouveaux cas de COVID-19 dans le monde. Les effets indirects de la pandémie se sont traduits par une augmentation du nombre total d'enfants non vaccinés. La comparaison des données de couverture de 2019 à 2020 mettent en évidence des disparités infranationales flagrantes. Ces évaluations sont importantes pour comprendre les facteurs sous-jacents et identifier les solutions possibles. La pandémie a également eu des répercussions sur la surveillance des MPV; par exemple, le nombre total de cas de rougeole notifiés pour 2020 a diminué. En outre, la flambée épidémique de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDV2c) au Tadjikistan en janvier 2021, liée aux flambées au Pakistan, indique la nécessité de maintenir une couverture vaccinale élevée. En mars 2021, 46 pays de la Région avaient commencé la vaccination contre la COVID-19, la plupart des vaccins provenant d'accords bilatéraux et de dons. Au 22 mars 2021, un total de 75,2 millions de doses avaient été administrées et 7 produits vaccinaux étaient utilisés. Les questions liées à la prise de décisions et à la mise en œuvre des politiques sont importantes au sein de la Région. Le Bureau régional a élaboré des orientations pour aider les pays à passer de la planification de la préparation aux vaccins anti-COVID-19 à la mise en œuvre et à la prestation de services. En outre, des webinaires techniques régionaux ainsi que des plateformes d'apprentissage entre pairs ont été organisés sur des sujets présentant un intérêt particulier pour les pays. Les agents de santé constituent un groupe d'intérêt particulier au regard des vaccins anti-COVID-19, car ils sont à la fois des bénéficiaires ciblés en priorité et des vaccinateurs. Des études comportementales et des tables rondes ont été entreprises pour comprendre les principaux obstacles à l'adoption de la vaccination contre la COVID-19 et les principaux moteurs favorisant l'adhésion. Les résultats ont montré que les agents

of information on vaccination. The Region aims to continue its efforts in empowering this important group and assisting their day-to-day work by developing job aids, factsheets and educational materials on the safety and efficacy of COVID-19 vaccines. Vaccine acceptance and uptake will continue to be monitored to assist programme planning. The Region aims to use these activities to strengthen not only COVID-19 vaccination but routine immunization in general.

The **WHO South-East Asia Regional Office** reported that the impact of the COVID-19 pandemic on routine immunization programmes caused a decline in the percentage of children vaccinated in the earlier part of 2020 in comparison to 2019, but that subsequently, some recovery was noted. Nevertheless, gaps remain. During 2020, 16% of the regional birth cohort missed receiving DTP3; 22% missed receiving MCV2; and 26% missed receiving inactivated polio vaccine (IPV). Although the percentages varied by country, all countries in the Region saw a decline in routine immunization coverage. Some of these gaps were caused by the pandemic; others were due to shortage of vaccines such as IPV. The pandemic also resulted in postponements of SIAs for measles rubella (MR) and for polio, Expanded Programme for Immunization (EPI) reviews, post-introduction evaluations, and new vaccine introductions. VPD surveillance performance declined in 2020 with reductions in case reporting. Several actions at the regional level helped to support recovery, such as a special session of the Regional Immunization Technical Advisory Group (RITAG) to assess impact and provide guidance to NITAGs and national programmes; country-specific actions and plans to continue routine immunization and surveillance in the context of the COVID-19 pandemic, and monthly monitoring of routine immunization and VPD surveillance data and feedback. A few new vaccine introductions were able to proceed in Myanmar, Nepal, and Thailand. With regards to preparing for COVID-19 vaccine deployment, 10 countries in the Region submitted NDVPs to the COVAX Facility; all 10 were eligible for the first allocation round. Of the Region's 11 countries, 8 initiated COVID-19 vaccination. More than 53 million doses have been administered, nearly all of which were procured through bilateral deals or through Government of India donations. Government commitment, in-country capacity-building and support activities, strong partnerships, and a regional framework for COVID-19 deployment, were all identified as enablers to COVID-19 vaccine roll-out. A few challenges were also identified: the need to sustain gains and accelerate progress towards routine immunization goals during repurposed priorities; challenges to optimal implementation of the NDVPs due to gaps in budgeting, financing, human resources, demand for vaccines and constrained supply of COVID-19 vaccines; and the complexity of introducing multiple types of COVID-19 vaccines in a given country. The Region recognizes that the COVID-19 pandemic has posed significant challenges to immunization. The risk of VPD outbreaks has increased and while initial recovery is apparent, full catch-up will take time. Linking

de santé étaient une source d'information fiable sur la vaccination. La Région entend poursuivre ses efforts pour donner des moyens à ce groupe important d'agir et pour l'aider dans son travail quotidien en élaborant des aide-mémoire, des fiches d'information et des supports éducatifs sur la sécurité et l'efficacité des vaccins anti-COVID-19. La surveillance de l'acceptation et de l'adoption des vaccins se poursuivra pour aider à la planification programmatique. La Région compte utiliser ces activités pour renforcer non seulement la vaccination contre la COVID-19 mais aussi la vaccination systématique en général.

Le **Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est** a indiqué que les conséquences de la pandémie de COVID-19 sur les programmes de vaccination systématique se sont traduites par une baisse du pourcentage d'enfants vaccinés au début de 2020 par rapport à 2019, même si une certaine reprise a été constatée par la suite. Néanmoins, des lacunes subsistent. En 2020, 16% de la cohorte de naissance régionale n'ont pas reçu le DTC3, 22% le MCV2 et 26% le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI). Bien que les pourcentages varient selon les pays, tous les pays de la Région ont enregistré une baisse de la couverture de la vaccination systématique. Certaines de ces lacunes sont dues à la pandémie, d'autres à la pénurie de vaccins, comme dans le cas du VPI. La pandémie a également entraîné le report des AVS pour la rougeole et la rubéole et pour la poliomyélite, donné lieu à une révision du Programme élargi de vaccination (PEV), à des évaluations post-introduction et à l'introduction de nouveaux vaccins. La performance de la surveillance des MPV a diminué en 2020 avec une réduction de la notification des cas. Plusieurs mesures au niveau régional ont contribué à soutenir la reprise, notamment une session spéciale du Groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) pour évaluer les conséquences de la pandémie et fournir des conseils aux NITAG et aux programmes nationaux; des mesures et des plans spécifiques à chaque pays pour poursuivre la vaccination systématique et la surveillance dans le contexte de la pandémie de COVID-19; et le suivi mensuel des données et des retours d'information sur la vaccination systématique et sur la surveillance des MPV. Quelques introductions de nouveaux vaccins ont pu avoir lieu au Myanmar, au Népal et en Thaïlande. En ce qui concerne la préparation du déploiement des vaccins anti-COVID-19, 10 pays de la Région ont soumis des plans nationaux de déploiement et de vaccination au Mécanisme COVAX et tous répondaient aux critères pour la première série d'allocation de vaccins. Sur les 11 pays de la Région, 8 ont commencé la vaccination contre la COVID-19. Plus de 53 millions de doses ont été administrées, dont la quasi-totalité a été obtenue par des accords bilatéraux ou des dons du Gouvernement indien. L'engagement des gouvernements, le renforcement des capacités et les activités de soutien dans les pays, des partenariats solides et un cadre régional pour le déploiement des vaccins anti-COVID-19, ont tous été identifiés comme des facteurs favorables au déploiement de ces vaccins. Quelques difficultés ont également été relevées: la nécessité de maintenir les acquis et d'accélérer les progrès vers les objectifs de vaccination systématique en temps de réorientation des priorités; les difficultés à mettre en œuvre de manière optimale les plans nationaux de déploiement et de vaccination en raison de lacunes dans la budgétisation, le financement, les ressources humaines, la demande de vaccins et l'approvisionnement limité en vaccins anti-COVID-19; et la complexité de l'introduction de plusieurs types de vaccins anti-COVID-19 dans certains pays. La Région

recovery plans to regional implementation plans and to COVID-19 vaccination and surveillance activities under IA2030 will be vital in the coming years. COVID-19 vaccination will supersede other priorities in 2021. Using COVID-19 vaccination as an opportunity to strengthen immunization systems will be essential.

The **WHO Regional Office for the Western Pacific** reported that the Regional Strategic Framework for VPDs in the Western Pacific 2021–2030 is being finalized. This framework will guide the Region towards sustaining, maintaining and accelerating routine immunization services and will support implementation of IA2030. The Region is working to maintain routine immunization programme performance and to mitigate the impact of COVID-19 pandemic on immunization programmes. For example, SIAs for the prevention of measles outbreaks have been prioritized despite challenges related to the required additional COVID-19 infection prevention control measures. Other examples include robust catch-up activities during the second half of 2020 in Cambodia and Papua New Guinea that led to improved immunization coverage rates compared to 2019. Within the Region, COVID-19 vaccine introduction in response to the pandemic is underway. Vaccine doses have been procured through bilateral agreements, donations and the COVAX Facility. Challenges with implementation include the uncoordinated procurement of different vaccines where dose allocation timelines, dates of vaccine arrival in country, and dates of vaccine expiry are often unknown. This has resulted in the need for frequent revisions of the target populations and immunization strategies. Sightlines on the speed of delivery and the quantities of doses countries can expect to receive would be beneficial. Additional cold chain capacity is needed at the national level. Safety concerns and risk communications have become a prominent area of additional work since the target population for COVID-19 vaccination is older individuals, many of whom have comorbidities. Proactive communication that better informs community expectations can mitigate vaccine hesitancy. Part of the pandemic response unique to this Region is the focus on preventing imported cases. Looking forward, as outlined in the Strategic Framework, the Regional Office plans to support strengthening and expanding routine services; strategically manage VPD data to better prepare for VPD public health emergencies; integrate immunization across the life course; and work on improving vaccine confidence using data to overall strengthen the immunization system. Lessons learnt from adult COVID-19 vaccination efforts need to be applied to reaching populations such as young adults to improve coverage and prevent outbreaks of diseases such as measles. New partnerships are emerging that should continue to help strengthen the overall health system.

constate que la pandémie de COVID-19 a posé d'importantes difficultés dans les activités de vaccination. Le risque de flambées épidémiques de MPV a augmenté et, bien qu'une reprise s'amorce, le rattrapage complet prendra du temps. Il sera essentiel, dans les années à venir, de relier les plans de reprise aux plans de mise en œuvre régionaux et aux activités de vaccination et de surveillance de la COVID-19 dans le cadre de l'IA2030. La vaccination contre la COVID-19 supplantera les autres priorités en 2021. Il sera essentiel de tirer parti de la vaccination contre la COVID-19 pour renforcer les systèmes de vaccination.

Le **Bureau régional OMS du Pacifique occidental** a indiqué que le cadre stratégique régional pour les MPV dans le Pacifique occidental 2021-2030 est en cours de finalisation. Ce cadre guidera la Région vers la pérennisation, le maintien et l'accélération des services de vaccination systématique et soutiendra la mise en œuvre de l'IA2030. La Région s'efforce de maintenir les performances des programmes de vaccination systématique et d'atténuer les conséquences de la pandémie de COVID-19 sur les programmes de vaccination. Par exemple, les AVS visant à prévenir les épidémies de rougeole ont été prioritaires malgré les difficultés liées aux mesures supplémentaires requises de lutte anti-infectieuse dans le contexte de la COVID-19. Autre exemple, les activités soutenues de vaccination de rattrapage menées au cours du second semestre 2020 au Cambodge et en Papouasie-Nouvelle-Guinée qui ont permis d'améliorer les taux de couverture vaccinale par rapport à 2019. Dans la Région, l'introduction des vaccins contre la COVID-19 en réponse à la pandémie est en cours. Les doses de vaccins ont été obtenues par le biais d'accords bilatéraux, de dons et du Mécanisme COVAX. Les difficultés de mise en œuvre résident dans l'achat non coordonné des différents vaccins dont le calendrier d'allocation, les dates d'arrivée dans les pays et les dates de péremption sont souvent inconnus. Une révision fréquente des populations cibles et des stratégies de vaccination a donc été nécessaire. Une visibilité sur la rapidité de la livraison et les quantités de doses que les pays peuvent s'attendre à recevoir serait bénéfique. Des capacités supplémentaires en matière de chaîne du froid sont nécessaires au niveau national. Les questions de sécurité et la communication sur les risques sont devenues un domaine important de travail supplémentaire, car la population cible de la vaccination contre la COVID-19 est constituée de personnes âgées, dont un grand nombre présente des comorbidités. Une communication proactive qui éclaire mieux les attentes de la communauté peut atténuer la réticence à la vaccination. Une partie de la réponse à la pandémie propre à cette Région est la prévention de l'importation de cas qui a été centrale dans la stratégie de riposte. Pour l'avenir, comme indiqué dans le cadre stratégique, le Bureau régional prévoit de soutenir le renforcement et l'extension des services de routine, de gérer stratégiquement les données relatives aux MPV afin de mieux se préparer aux urgences de santé publique liées à ces maladies, d'intégrer la vaccination tout au long de la vie et de travailler à l'amélioration de la confiance dans les vaccins en utilisant les données disponibles pour renforcer globalement le système de vaccination. Les leçons tirées des activités de vaccination de l'adulte contre la COVID-19 doivent être appliquées pour atteindre d'autres populations, comme les jeunes adultes, afin d'améliorer la couverture et de prévenir les épidémies de maladies telles que la rougeole. De nouveaux partenariats voient le jour et devraient contribuer au renforcement du système de santé global.

Report from Gavi, the Vaccine Alliance

Gavi 5.0 is highly aligned to IA2030 and equity is the primary health principle. In December 2020, the Gavi Board approved an additional US\$ 500 million to support these equity goals. Gavi plans to be more innovative in using partnerships to increase impact, including in humanitarian settings. Gavi support will address vaccine hesitancy, quality of service provision, and obtaining real-time data. Gavi aims to reach all people with all vaccines and to help provide a pathway for other essential health services.

There are currently 7 COVID-19 vaccines in the COVAX portfolio and US\$ 6.3 billion has been mobilized for the COVAX Advanced Market Commitment (AMC) in 2020–2021; plans are underway to mobilize an additional US\$ 2.0 billion for 2022. The COVAX Facility has procured 31.5 million vaccine doses for 57 economies. COVAX vaccine allocation to countries has been affected by challenges faced by manufacturers unable to fulfill COVAX orders due to required domestic use of vaccine doses.

Several changes will help Gavi to increase its effectiveness in the future such as a) new and more rapidly introduced vaccine technology; b) “no-fault” compensation and standardized “Indemnification and Liability”; c) sovereign risk mitigation and financing; d) flexible labelling of vaccines by manufacturers to accommodate more countries; e) expanded and modernized cold chain; and f) country preparedness.

Ebola vaccines

Two Ebola vaccines have been licensed. At the time of the meeting, one was prequalified by WHO (rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine, single dose) and the other was under review for WHO prequalification (Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines administered as a heterologous prime boost 8 weeks apart).

SAGE has previously reviewed clinical trial data for both vaccines. For both vaccines, SAGE was presented with a comprehensive review on the durability of immunogenicity as well as ongoing efforts to establish a correlate of protection. Robust antibody responses were maintained up to 3 years post-vaccination for rVSVΔG-ZEBOV-GP. Antibody responses for Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines were demonstrated up to 2 years post-vaccination and showed a strong anamnestic response after boosting.

SAGE also reviewed the safety data for use of the 2 Ebola vaccines in children and pregnant and lactating women. For the rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine, data from animal studies, randomized controlled trials, observational studies, and the manufacturers global safety database were assessed. SAGE determined that in pregnant women (n=1580) across 3 different studies, the risk of Ebola Virus Disease (EVD) outweighed the potential risk of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccination. Data for Ad26.

Rapport de Gavi, l'Alliance du Vaccin

La stratégie Gavi 5.0 est en étroite adéquation avec l'IA2030 et l'équité au regard de la santé en est le principe phare. En décembre 2020, le conseil d'administration de Gavi a approuvé un montant supplémentaire de 500 millions USD pour soutenir ces objectifs d'équité. Gavi prévoit d'être davantage innovante dans l'utilisation des partenariats pour accroître l'impact, y compris dans les contextes humanitaires. Le soutien de Gavi portera sur l'atténuation de la réticence à la vaccination, la qualité de la prestation de services et l'obtention de données en temps réel. Gavi a pour objectif d'atteindre toutes les populations avec tous les vaccins et de contribuer à fournir une voie d'accès à d'autres services de santé essentiels.

Le portefeuille COVAX compte actuellement 7 vaccins anti-COVID-19 et 6,3 milliards USD ont été mobilisés pour le système de garantie de marché (AMC) du COVAX en 2020-2021; des plans sont en cours pour mobiliser 2,0 milliards USD supplémentaires pour 2022. Le Mécanisme COVAX a fourni 31,5 millions de doses de vaccin à 57 économies. L'allocation de vaccins aux pays via COVAX a été affectée par les difficultés rencontrées par les fabricants incapables d'honorer les commandes de COVAX en raison des besoins en doses de vaccin dans leur pays.

Plusieurs changements ont été entrepris pour contribuer à accroître l'efficacité de Gavi à l'avenir, notamment: a) une technologie pour les vaccins nouvelle et introduite plus rapidement; b) un régime d'indemnisation «hors faute» et une composante «indemnisation et responsabilité» standardisée; c) la souveraineté de l'atténuation du risque et du financement; d) une souplesse dans l'étiquetage des vaccins par les fabricants afin de s'adapter à davantage de pays; e) une chaîne du froid étendue et modernisée; et f) une meilleure préparation des pays.

Vaccins contre la maladie à virus Ebola

Deux vaccins contre la maladie à virus Ebola (MVE) ont été homologués. Au moment de la réunion du SAGE, l'un d'entre eux était préqualifié par l'OMS (vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP, dose unique) et l'autre était en cours d'examen en vue de sa préqualification par l'OMS (vaccins Ebola Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo administrés selon un schéma hétérologue primovaccination-rappel à 8 semaines d'intervalle).

Le SAGE a déjà examiné les données des essais cliniques pour ces deux vaccins. Un bilan complet sur la durée de l'immunogénicité ainsi que sur les travaux en cours pour établir un indicateur de protection a été présenté au SAGE. La réponse en anticorps a été maintenue à un niveau élevé jusqu'à 3 ans après la vaccination par le rVSVΔG-ZEBOV-GP. Pour les vaccins Ebola Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo, les données ont mis en évidence une réponse en anticorps jusqu'à 2 ans après la vaccination ainsi qu'une forte réponse anamnestic après la dose de rappel.

Le SAGE a également examiné les données de sécurité des 2 vaccins contre la MVE chez les enfants et les femmes enceintes et allaitantes. Pour le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP, une évaluation des données issues d'études animales, d'essais contrôlés randomisés, d'études d'observation et de la base de données de sécurité mondiale des fabricants a été effectuée. Le SAGE a déterminé que, chez les femmes enceintes (n=1580) incluses dans 3 études différentes, le risque de MVE était plus important que le risque potentiel lié à la vaccination par le rVSVΔG-ZEBOV-GP.

ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccination in pregnant women (n=705) were available from 1 study; another study is currently enrolling pregnant women. The global safety database contributed an additional 20 pregnant women. SAGE determined that the risk of EVD outweighed the potential risk of Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccination. Limitations in the safety data for both rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine and the Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines were that background rates of pregnancy outcomes were poorly defined and that very few pregnant women were included in the randomized controlled trials. For lactating women, no safety signal was detected. For children, rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine appeared to be well tolerated with a similar frequency of adverse events as reported for adults. Viral shedding with rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine was observed more frequently in children and adolescents than in adults. For children, the Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccine was well tolerated, with similar frequencies of adverse events for children as for adults.

SAGE was presented with a detailed analysis of risk of exposure of individuals in EVD outbreaks in the context of ring vaccination, together with an assessment of the population sizes of various potential target populations in Ebola endemic countries. Based on this comprehensive review, SAGE made the following recommendations:

- Based on their risk profile and the available vaccine data, SAGE recommended expanded, off-label use of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine and in part off-label use of Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines to include use of these vaccines in outbreak settings for infants and children from birth to 17 years of age and for pregnant and lactating women. SAGE emphasized the need to collect further data on vaccine safety for these populations.
- Because of the proven effectiveness of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine in ring vaccination and the fact that only 1 dose is required, SAGE reconfirmed its prior recommendation to use rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine in the event of an EVD outbreak due to the Zaire strain. Ring vaccination is the recommended strategy for outbreak response because it is both effective and dose-sparing. In the context of an outbreak, all persons who fulfil the definition of contacts of an EVD patient or contacts of contacts should receive a dose of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine if they have not received Ebola vaccination during the preceding 6 months. SAGE did not recommend revaccination of individuals previously vaccinated with rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine who are not contacts or contacts of contacts.
- Given vaccine supply constraints and unknown duration of protection, SAGE did not recommend widespread preventive use of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine or of Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines in the absence of an outbreak.

Les données relatives à la vaccination par l'Ad26.ZEBOV et le MVA-BN-Filo chez les femmes enceintes (n=705) étaient disponibles dans 1 étude; une autre étude recrute actuellement des femmes enceintes. La base de données de sécurité mondiale a fourni des données sur 20 femmes enceintes supplémentaires. Le SAGE a établi que le risque de MVE était plus élevé que le risque potentiel lié à la vaccination par l'Ad26.ZEBOV et le MVA-BN-Filo. Les limites des données de sécurité pour le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP et pour les vaccins Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo résident dans le fait que les taux de base relatifs à l'issue de la grossesse étaient mal définis et que très peu de femmes enceintes avaient été incluses dans les essais contrôlés randomisés. Chez les femmes allaitantes, aucun signal de sécurité n'a été détecté. Chez les enfants, le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP semble être bien toléré avec une fréquence d'événements indésirables similaire à celle rapportée pour les adultes. L'excrétion virale avec le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP a été observée plus fréquemment chez les enfants et les adolescents que chez les adultes. Chez les enfants, les vaccins Ebola Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo ont été bien tolérés également; la fréquence des événements indésirables étaient similaire chez les enfants et chez les adultes.

Une analyse détaillée du risque d'exposition des individus lors d'épidémies de MVE dans le contexte de la vaccination en anneau, ainsi qu'une évaluation de la taille de diverses populations cibles potentielles dans les pays où la MVE est endémique ont été présentées au SAGE. Sur la base de cet examen complet, le SAGE a formulé les recommandations ci-dessous.

- Sur la base du profil de risque et des données disponibles sur ces vaccins, le SAGE a recommandé une utilisation étendue, hors indication pour le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP et en partie hors indication pour les vaccins Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo Ebola, afin d'administrer ces vaccins aux nourrissons et aux enfants de la naissance à 17 ans ainsi qu'aux femmes enceintes et allaitantes dans les contextes d'épidémies. Le SAGE a souligné la nécessité de recueillir des données supplémentaires sur la sécurité des vaccins pour ces populations.
- En raison de l'efficacité avérée du vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP dans le cadre de la vaccination en anneau et du fait qu'une seule dose suffit, le SAGE a réitéré sa précédente recommandation d'utiliser le vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP en cas d'épidémie de MVE due à la souche Zaïre. La vaccination en anneau est la stratégie recommandée pour répondre aux flambées épidémiques, car elle est à la fois efficace et nécessite peu de doses. Dans le contexte d'une épidémie, toutes les personnes qui répondent à la définition de contact d'un patient MVE ou de contact de contact devraient recevoir une dose de vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP si elles n'ont pas été vaccinées contre la MVE au cours des 6 mois précédents. Le SAGE n'a pas recommandé la revaccination des personnes précédemment vaccinées avec le rVSVΔG-ZEBOV-GP qui ne sont pas des contacts ou des contacts de contacts.
- Compte tenu de l'approvisionnement limité en vaccins et du fait qu'on ne connaît pas la durée de la protection qu'ils confèrent, le SAGE n'a pas recommandé l'utilisation préventive généralisée du vaccin rVSVΔG-ZEBOV-GP ou des vaccins Ebola Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo en l'absence d'épidémie.

- SAGE reiterated its previous recommendation to offer Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines to those at some, but lower, risk of EVD in the context of an outbreak. Preventive vaccination should be provided to at-risk individuals, such as health workers and frontline workers, in neighbouring areas and countries where the outbreak may spread. The 2-dose regimen with each dose at least 56 days apart is not suitable for outbreak response ring vaccination where immediate protection is necessary.
- However, SAGE encouraged countries at risk of EVD to further develop their capacities for rapid epidemic response and formation of outbreak response teams and recommended a strategy of pre-emptively vaccinating national response teams with Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines. Other who should also receive Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola vaccines include international responders who regularly support EVD outbreak response efforts; laboratory workers with possible exposure to Ebola virus; those working in specialized research units handling Ebola virus; and those working in Ebola Treatment Units and who may treat EVD patients.

SAGE requested that within the next 6 months, the SAGE Working Group on Ebola Vaccines and Vaccination develop a learning agenda to further assess the preventive role of the Ebola vaccines and to provide more clarity on vaccine demand for outbreak and preventive use.

SAGE welcomed the January 2021 establishment of a stockpile of rVSVΔG-ZEBOV-GP vaccine by the International Coordinating Group (ICG) on Vaccine Provision to ensure rapid response to EVD outbreaks. However, unless there are substantial increases each year in the number of vaccine doses available, the ability to expand access to Ebola vaccines during outbreaks will remain limited. Current SAGE recommendations remain the most effective strategy to interrupt chains of transmission and prevent further expansion of outbreaks while preserving the limited doses of Ebola vaccines.

If Ebola vaccine supply were to increase, SAGE would be able to consider recommendations for preventive vaccination of people at risk in areas and countries that have a history of Zaire-strain EVD outbreaks. SAGE therefore recommended that WHO, vaccine developers and partners work to design and implement effective mechanisms to increase Ebola vaccine supply each year as well as to develop and assess vaccines against other Ebola virus species.

Poliomyelitis

SAGE acknowledged the ongoing efforts to achieve poliovirus eradication and expressed concern that the COVID-19 pandemic is disrupting polio vaccination and the ability to maintain sensitive poliovirus surveillance.

SAGE noted that in 2020, there were 140 wild poliovirus type 1 (WPV1) cases and 1087 cVDPV cases reported,

- Le SAGE a réitéré sa précédente recommandation de proposer les vaccins Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo aux personnes présentant un risque certain, mais faible, de MVE dans le contexte d'une épidémie. La vaccination préventive devrait être proposée aux personnes à risque, telles que les agents de santé et les intervenants de première ligne, dans les zones et pays limitrophes où l'épidémie pourrait se propager. Le schéma vaccinal à 2 doses espacées d'au moins 56 jours n'est pas adapté à la vaccination en anneau en réponse à une flambée épidémique, laquelle nécessite une protection immédiate.
- Cependant, le SAGE a encouragé les pays à risque de MVE à développer davantage leurs capacités de riposte rapide en cas d'épidémie et la formation des équipes d'intervention, et a recommandé une stratégie de vaccination préventive des équipes d'intervention nationales avec les vaccins Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo. Les intervenants internationaux qui participent régulièrement aux activités de riposte aux épidémies de MVE, les personnels de laboratoire susceptibles d'être exposés au virus Ebola, les personnes travaillant dans des unités de recherche spécialisées qui manipulent le virus Ebola et les personnes travaillant dans des unités de traitement Ebola susceptibles de prodiguer des soins à des patients atteints de MVE devraient également recevoir les vaccins Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo.

Le SAGE a demandé au groupe de travail sur les vaccins et la vaccination contre la MVE d'élaborer, au cours des 6 prochains mois, un programme d'apprentissage afin d'évaluer plus précisément le rôle préventif des vaccins contre la MVE et de clarifier la demande de vaccins en situation d'épidémie et à titre préventif.

Le SAGE a salué la constitution en janvier 2021 d'un stock de vaccins rVSVΔG-ZEBOV-GP par le Groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccins, afin de riposter rapidement aux épidémies de MVE. Toutefois, à moins que le nombre de doses de vaccin disponibles n'augmente substantiellement chaque année, la possibilité d'étendre l'accès aux vaccins contre la MVE pendant les épidémies restera limitée. Les recommandations actuelles du SAGE demeurent la stratégie la plus efficace pour interrompre les chaînes de transmission et empêcher la propagation des épidémies tout en préservant les doses limitées de vaccins contre la MVE.

Si l'approvisionnement en vaccins contre le virus Ebola devait augmenter, le SAGE serait en mesure d'envisager des recommandations pour la vaccination préventive des personnes à risque dans les zones et les pays qui ont connu des épidémies de MVE due à la souche Zaïre. Le SAGE a donc recommandé à l'OMS, aux développeurs de vaccins et aux partenaires de travailler à la conception et à la mise en œuvre de mécanismes efficaces pour augmenter l'approvisionnement en vaccins contre le virus Ebola chaque année, ainsi qu'au développement et à l'évaluation de vaccins contre d'autres souches de virus Ebola.

Poliomyélite

Le SAGE a salué les efforts en cours pour parvenir à l'éradication des poliovirus et s'est dit préoccupé par la perturbation des activités de vaccination contre la poliomyélite et de surveillance sensible des poliovirus du fait de la pandémie de COVID-19.

Le SAGE a noté qu'en 2020, 140 cas d'infection par le poliovirus sauvage de type 1 (PVS1) et 1087 cas d'infection par le polio-

compared to 176 WPV1 and 366 cVDPV cases reported in 2019. Transmission of WPV1 and cVDPV type 2 (cVDPV2) has been ongoing in the core reservoirs of Afghanistan and Pakistan; however, the intensity of WPV1 detection significantly decreased during the prior 6 months with only 11 cases of WPV1 reported from the 2 countries.

SAGE expressed concern that in 2020, the circulation of cVDPV2 intensified across Africa and Asia, and in the beginning of 2021, cVDPV2 cases were detected in Tajikistan, marking an expansion of cVDPV2 into the WHO European Region. However, in 2021, no cases of cVDPV2 were detected in Malaysia and the Philippines and the outbreaks in these countries were considered to have ended.

SAGE noted that the supply of IPV has significantly improved, allowing continuation of the introduction of a second IPV dose (IPV2) into routine immunization schedules, and observed that as of 2021, Gavi was providing support for IPV2. SAGE urged countries to complete IPV catch-up campaigns to provide type 2 immunity to those cohorts of children missed due to the earlier shortage of IPV supply.

The first Sabin-based inactivated poliovirus vaccine (sIPV) was prequalified by WHO in late 2020. SAGE reviewed available data on the safety and immunogenicity of sIPV and concluded that sIPV and traditional Salk-based IPV (wIPV) were equivalent in terms of immunogenicity and safety. SAGE recommended that sIPV may be used interchangeably with wIPV for routine immunization or for campaign use. Since evidence on the use of fractional sIPV was lacking, SAGE did not recommend use of sIPV as a fractional dose. SAGE emphasised the long-term importance of sIPV as a strategic option to ensure adequate global IPV supply.

SAGE was pleased to note that in November 2020, the novel oral polio vaccine type 2 (nOPV2) was the first vaccine to receive WHO Emergency Use Listing (EUL). The first nOPV2 campaign was conducted in March 2021 in response to a cVDPV2 outbreak in Nigeria. Liberia and other countries planned to use nOPV2 in 2021.

SAGE acknowledged that a GACVS subcommittee on nOPV2 safety had been established in response to the SAGE request in October 2020. The subcommittee will provide an independent assessment of safety data generated from nOPV2 use throughout the duration of the nOPV2 EUL.

SAGE recalled its endorsement in October 2020 of the framework of nOPV2 use. The framework outlined initial nOPV2 use under stricter requirements (Phase B), transitioning to wider use (Phase C) under EUL. SAGE agreed on the transition to wider use contingent on review of AEFI and adverse effects of special interest (AESI) safety data and of genetic stability data which support the decision for transition. It was therefore

virus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) avaient été signalés, contre 176 cas de PVS1 et 366 cas de PVDVc notifiés en 2019. La transmission du PVS1 et du PVDVc de type 2 (PVDVc2) se poursuit dans les principaux réservoirs en Afghanistan et au Pakistan; toutefois, le nombre de cas de PVS1 détectés a considérablement diminué au cours des 6 derniers mois, avec seulement 11 cas de PVS1 signalés dans les 2 pays.

Le SAGE s'est dit préoccupé par le fait qu'en 2020, la circulation du PVDVc2 s'est intensifiée en Afrique et en Asie, et qu'au début de 2021, des cas de PVDVc2 ont été détectés au Tadjikistan, indiquant une propagation du PVDVc2 dans la Région européenne de l'OMS. Cependant, en 2021, aucun cas de PVDVc2 n'a été détecté en Malaisie et aux Philippines et les épidémies dans ces pays ont été considérées comme terminées.

Le SAGE a noté que l'approvisionnement en vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) s'est notablement amélioré, permettant de poursuivre l'introduction d'une deuxième dose de VPI (VPI2) dans les calendriers de vaccination systématique, et a observé qu'en 2021, Gavi fournissait un soutien pour le VPI2. Le SAGE a exhorté les pays à mener à bien des campagnes de rattrapage par le VPI afin de conférer une immunité contre le type 2 aux cohortes d'enfants qui n'ont pas reçu le vaccin en raison de la précédente pénurie de VPI.

Le premier vaccin antipoliomyélitique inactivé contenant des souches Sabin (VPIs) a été préqualifié par l'OMS à la fin 2020. Le SAGE a examiné les données disponibles sur la sécurité et l'immunogénicité du VPIs et a conclu que le VPIs et le VPI traditionnel de Salk (VPIw) étaient équivalents en termes d'immunogénicité et de sécurité. Le SAGE a recommandé d'utiliser le VPIs et le VPIw de manière interchangeable pour la vaccination systématique ou pour les campagnes de vaccination. Le SAGE n'a pas recommandé l'utilisation du VPIs en doses fractionnées en raison du manque de données probantes dans ce domaine. Le SAGE a souligné l'importance à long terme du VPIs en tant qu'option stratégique pour garantir un approvisionnement mondial suffisant en VPI.

Le SAGE s'est réjoui de constater qu'en novembre 2020, le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2) a été le premier vaccin à recevoir une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS. La première campagne de vaccination par le nVPO2 a été menée en mars 2021 en réponse à une épidémie de PVDVc2 au Nigeria. Le Libéria et d'autres pays ont prévu d'utiliser le nVPO2 en 2021.

Le SAGE a salué la création d'un sous-comité du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) sur la sécurité du nVPO2 en réponse à la demande émise par le SAGE en octobre 2020. Ce sous-comité réalisera une évaluation indépendante des données de sécurité générées par l'utilisation du nVPO2 pendant toute la durée de l'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin.

Le SAGE a rappelé qu'il avait approuvé le cadre d'utilisation du nVPO2 en octobre 2020. Ce cadre décrit l'utilisation initiale du nVPO2 dans des conditions plus strictes (phase B), puis la transition vers une utilisation plus large (phase C) au titre du protocole EUL. Le SAGE a convenu que la transition vers une utilisation plus large dépendait de l'examen des données de sécurité relatives aux MAPI et aux événements indésirables présentant un intérêt particulier (EIIP), ainsi que des données de stabilité

planned that the safety and genetic stability data together with the assessment of the GACVS nOPV2 subcommittee be presented to SAGE during a future ad hoc meeting for review and endorsement. SAGE was informed that a Global Polio Eradication Initiative Genetic Stability Working Group had been established to assess the genetic data; this Working Group will periodically submit their analyses to the GACVS nOPV2 subcommittee.

SAGE recommended that vigorous efforts be made to improve IPV coverage in locations at risk of cVDPV2 outbreaks to reduce the number of susceptible children before transmission or outbreaks can occur, especially in the context of reduced coverage caused by the COVID-19 pandemic.

SAGE further recommended that serological surveys of poliovirus type 2 immunity should be undertaken to further understand the impact of pre-existing immunity on the size and severity of an outbreak of cVDPV2.

SAGE was informed of the deliberations of the SAGE Working Group on Polio with regards to the co-administration of nOPV2 and bivalent oral polio vaccine (bOPV). SAGE recommended that bOPV and nOPV2 should not be co-administered in a single campaign during the initial use (Phase B) of nOPV2. A clinical study to assess the immunologic interference and shedding dynamics when bOPV is co-administered with nOPV2 was initiated in Bangladesh in February 2021; results are expected in February 2022. SAGE agreed to revisit this issue when more data become available.

SAGE acknowledged that countries are faced with complex decisions with regards to options for cVDPV2 outbreak response: should they use Sabin-based monovalent OPV type 2 (mOPV2) immediately and risk seeding new VDPV2s, or should they delay outbreak response until the country is programmatically prepared to use nOPV2? SAGE was presented with a modelling analysis of these options and agreed with the conclusion that countries facing cVDPV2 outbreaks should avoid delay and prioritize rapid, high-quality cVDPV2 outbreak response with whichever oral polio vaccine is available to them. SAGE urged all countries at risk of cVDPV2 outbreaks to prepare to meet the criteria for use of nOPV2 and to complete the necessary nOPV2 programmatic readiness assessments.

SAGE requested the following actions:

- Information to be presented periodically to SAGE on the safety and genetic stability data of initial nOPV2 use;
- The timely scheduling of the ad hoc meeting when the transition from initial to wider nOPV2 use is ready for discussion.

COVID-19 vaccines

SAGE was presented with a review of the case definitions and clinical endpoints used in different COVID-19

génétique qui sous-tendent la décision de transition. Il a donc été prévu que les données relatives à la sécurité et à la stabilité génétique, ainsi que l'évaluation du sous-comité du GACVS sur le nVPO2, seraient présentées au SAGE lors d'une prochaine réunion ad hoc pour examen et approbation. Le SAGE a été informé de la création d'un groupe de travail sur la stabilité génétique au sein de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite pour évaluer les données génétiques; ce groupe de travail soumettra périodiquement ses analyses au sous-comité du GACVS sur le nVPO2.

Le SAGE a recommandé de déployer des efforts vigoureux pour améliorer la couverture par le VPI dans les zones à risque d'épidémies de PVDVc2 afin de réduire le nombre d'enfants sensibles avant qu'une transmission ou des épidémies ne se produisent, en particulier dans le contexte de la réduction de la couverture vaccinale causée par la pandémie de COVID-19.

Le SAGE a également recommandé d'entreprendre des enquêtes sérologiques sur l'immunité contre le poliovirus de type 2 afin de mieux comprendre les effets de l'immunité préexistante sur l'ampleur et la gravité d'une épidémie de PVDVc2.

Le SAGE a été informé des délibérations du groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite concernant la coadministration du nVPO2 et du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb). Le SAGE a recommandé de ne pas coadministrer le VPOb et le nVPO2 lors d'une même campagne de vaccination pendant la phase d'utilisation initiale (phase B) du nVPO2. Une étude clinique visant à évaluer l'interférence immunologique et la dynamique d'excrétion lorsque le VPOb est coadministré avec le nVPO2 a démarré au Bangladesh en février 2021; les résultats sont attendus pour février 2022. Le SAGE a convenu de réexaminer cette question lorsque davantage de données seront disponibles.

Le SAGE a reconnu que les pays sont confrontés à des décisions complexes en ce qui concerne les options de riposte aux épidémies de PVDVc2: faut-il utiliser immédiatement le VPO monovalent de type 2 (VPOm2) contenant des souches Sabin et risquer d'ensemencer de nouveaux PVDVc2, ou faut-il retarder la riposte aux épidémies jusqu'à ce que le pays soit préparé sur le plan programmatique à utiliser le nVPO2? Une analyse modélisée de ces options a été présentée au SAGE, qui a approuvé la conclusion selon laquelle les pays confrontés à des épidémies de PVDVc2 doivent éviter de retarder leur riposte et donner la priorité à une réponse rapide et de qualité aux épidémies de PVDVc2 avec le vaccin antipoliomyélitique oral dont ils disposent. Le SAGE a exhorté tous les pays à risque d'épidémies de PVDVc2 à se préparer à répondre aux critères d'utilisation du nVPO2 et à réaliser les évaluations nécessaires de l'état de préparation programmatique à l'utilisation du nVPO2.

Le SAGE a demandé que soient prises les mesures suivantes:

- présenter périodiquement au SAGE les données de sécurité et de stabilité génétique issues de l'utilisation initiale du nVPO2;
- prévoir en temps voulu une réunion ad hoc lorsque la transition de l'utilisation initiale à l'utilisation plus large du nVPO2 sera prête à être discutée.

Vaccins contre la COVID-19

Un examen des définitions de cas et des critères de jugement cliniques utilisés dans différents essais visant à évaluer les

vaccine trials. Diversity in protocol-specific case-definitions and efficacy endpoints as well as variability in access to testing lead to heterogeneity across vaccines and trials which can make interpretation and comparisons less straightforward. Variation in the presence of variants of concern, the force of infection, and sociodemographics of the study populations also affect point estimates for vaccine efficacies. SAGE acknowledged that all these variables were critical when considering efficacy measurements across current and future COVID-19 vaccine trials and that vaccine efficacies between different vaccine trials are therefore not directly comparable. To counter misinterpretation and misinformation, SAGE requested the development of communication materials on this topic for the media, the public, and for health workers who need be able to readily answer questions from their communities.

SAGE was presented with clinical data for 2 inactivated Vero-cell-based vaccines, one developed by Sinovac and the other by Sinopharm. Both vaccines are already in use in many countries, but neither product has received authorization by a stringent regulatory authority. Both companies have submitted dossiers for their products to WHO for EUL. Once WHO EUL is obtained, SAGE will consider policy recommendations for each vaccine.

The Sinovac vaccine (SinoVac–CoronaVac vaccine) is a 2-dose β -propiolactone-inactivated, aluminium hydroxide-adjuvanted COVID-19 vaccine. Data from preclinical, animal challenge and toxicity studies, immunogenicity and interim analyses of the Phase 3 efficacy trials were presented. Phase 3 clinical trials were still being conducted among adults 18–59 years old and ≥ 60 years old in Brazil, Chile, Indonesia, and Turkey. Vaccine efficacy estimates from Brazil were high against hospitalizations (100% [95%CI: 16.93–100.00% against moderate to severe disease/hospitalization/ICU admission]) but varied between countries for symptomatic COVID-19 disease of any severity (Brazil: 50.7% [95%CI: 35.9–62.0%]; Indonesia: 65.30% [95%CI: 18.95–85.10%]; Turkey: 83.50% [95%CI: 65.42–92.12%]). The differences in efficacy estimates are most likely due to variations in population demographics, different attack rates in different locations, and variations in access to testing (e.g. enhanced health-seeking behaviour for trial participants who were health workers). Efficacy was higher for a 2-dose schedule with an interdose interval of 28 days compared to 14 days. Safety data from Brazil, Indonesia, and Turkey suggest that the vaccine is well tolerated, with most adverse reactions being injection-site related.

Allergic reactions or anaphylaxis were not observed and there was no numerical imbalance in serious adverse events. As of the time of the meeting, the vaccine had conditional or emergency approval in 27 countries.

vaccins contre la COVID-19 a été présenté au SAGE. La diversité des définitions de cas et des critères d'efficacité propres à chaque protocole, ainsi que la variabilité de l'accès aux tests, se traduisent par une hétérogénéité des données sur les vaccins et les essais qui complique l'interprétation et les comparaisons. Les variations dans la présence de variants préoccupants, dans l'infectiosité et dans les caractéristiques sociodémographiques des populations étudiées affectent également les estimations ponctuelles de l'efficacité des vaccins. Le SAGE a reconnu que toutes ces variables étaient essentielles pour évaluer l'efficacité dans les essais actuels et futurs des vaccins contre la COVID-19 et que les données d'efficacité des différents essais de vaccins n'étaient pas directement comparables en l'état. Pour éviter les interprétations erronées et contrer les fausses informations, le SAGE a demandé l'élaboration de supports de communication sur ce sujet à l'intention des médias, du public et des agents de santé, lesquels doivent être en mesure de répondre rapidement aux questions de leurs communautés.

Les données cliniques pour 2 vaccins inactivés préparés sur cellules Vero, l'un développé par Sinovac et l'autre par Sinopharm, ont été présentées au SAGE. Ces 2 vaccins sont déjà utilisés dans de nombreux pays, mais aucun des 2 produits n'a reçu d'autorisation émanant d'une autorité de réglementation rigoureuse. Les 2 laboratoires ont soumis à l'OMS les dossiers pour leurs produits en vue d'obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL. Une fois que l'OMS aura accordé une autorisation d'urgence, le SAGE envisagera l'élaboration de recommandations stratégiques pour chaque vaccin.

Le vaccin de Sinovac (vaccin SinoVac–CoronaVac) est un vaccin à 2 doses, inactivé par la β -propiolactone et contenant de l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant. Les données provenant d'études précliniques, d'épreuves d'inoculation et de toxicité chez l'animal, d'immunogénicité et d'analyses intermédiaires des essais d'efficacité de phase 3 ont été présentées. Des essais cliniques de phase 3 étaient toujours en cours chez des adultes âgés de 18 à 59 ans et de ≥ 60 ans au Brésil, au Chili, en Indonésie et en Turquie. Les estimations de l'efficacité du vaccin pour prévenir les hospitalisations au Brésil étaient élevées (100% avec un IC à 95% = [16,93% ; 100,00%] pour prévenir une maladie modérée à sévère/l'hospitalisation/l'admission en soins intensifs) mais variaient d'un pays à l'autre en ce qui concerne la prévention des symptômes de la COVID-19, quelle que soit leur sévérité (Brésil: 50,7%, IC à 95% = [35,9% ; 62,0%]; Indonésie: 65,30%, IC à 95% = [18,95% ; 85,10%]; Turquie: 83,50%, IC à 95% = [65,42% ; 92,12%]). Les différences dans les estimations de l'efficacité sont très probablement dues à des variations dans les caractéristiques démographiques des populations étudiées, à des taux d'attaque différents selon les lieux géographiques et à un accès au dépistage inégal (par exemple les agents de santé recrutés dans les essais avaient davantage tendance à consulter). Le schéma à 2 doses espacées de 28 jours s'est révélé plus efficace que celui dans lequel les doses étaient espacées de 14 jours. Les données de sécurité provenant du Brésil, de l'Indonésie et de la Turquie suggèrent que le vaccin est bien toléré, la plupart des réactions indésirables étant liées au site d'injection.

Aucune réaction allergique ou anaphylactique n'a été observée et le nombre de cas d'événements indésirables graves était équilibré. Au moment de la réunion du SAGE, le vaccin bénéficiait d'une autorisation d'utilisation conditionnelle ou d'urgence

A total of 70 million doses had been administered, of which 40 million doses had been administered outside of China. Pharmacovigilance data suggested no safety concerns. Phase 4 studies were being planned to also evaluate vaccine effectiveness on variants of concern. A clinical trial in children and adolescents was underway.

The Sinopharm vaccine (COVID-19 vaccine BIBP) is a 2-dose β -propiolactone-inactivated, aluminium hydroxide-adjuvanted COVID-19 vaccine administered on a 0, 21-day schedule. COVID-19 vaccine BIBP was granted conditional market authorization by the China National Medical Products Administration on 31 December 2020 and had been granted approval or emergency authorization in 38 countries or jurisdictions at the time of the SAGE meeting. Clinical trials in individuals >18 years old and 3-17 years old had been completed. Immunogenicity was comparable across adults aged 18–59 years and ≥ 60 years. Vaccine efficacy in those ≥ 18 years old was 78.1 % [95%CI: 64.8–86.3] against symptomatic disease, and 100% against severe cases based on the second interim analysis with follow-up of 112 days, based on data cut-off on 31 December 2020. Due to a low number of participants ≥ 60 years old, no vaccine efficacy estimates were available for this age group. The vaccine was well tolerated, and no safety signal was identified. Active safety monitoring was ongoing in 100 000 people, including certain subpopulations such as pregnant women and people with underlying conditions. Passive safety monitoring was being conducted in 1 million individuals. One study suggests the vaccine may have cross-neutralization capacity against the B.1.351 variant. Neutralization assays against the B.1.1.7 and P1 variants were underway.

SAGE acknowledged that while vaccine efficacy in adults looks promising, data for both the Sinovac and Sinopharm vaccine products were extremely limited for older adults and for people with comorbidities. SAGE emphasized the need to study the duration of protection, the need and timing of booster doses, neutralization activity against variants of concern, and post-introduction vaccine effectiveness and safety in older age groups, as well as against variants of concern. SAGE highlighted the need for post-marketing surveillance and will conduct further evidence assessment of the clinical data for these vaccines in parallel with WHO regulatory review.

SARS-CoV-2 virus variants

SAGE was presented with an overview of the evolving situation pertaining to SARS-CoV-2 variants of concern (VOCs). Three main factors are used to assess variants for their public health importance: transmission, disease severity, and ability to overcome immunity from infection. In the case of the B.1.1.7 VOC, first identified in the United Kingdom increased transmissibility was noted through several studies, as well as possibly increased risk of hospitalization, disease severity, and mortality. The B.1.351 VOC, first identified in South Africa, may have increased transmissibility without an apparent change in risk of mortality and severity,

dans 27 pays. Au total, 70 millions de doses ont été administrées, dont 40 millions en dehors de la Chine. Les données de pharmacovigilance n'ont révélé aucun problème de sécurité. Des études de phase 4 étaient prévues pour évaluer également l'efficacité du vaccin contre les variants préoccupants. Un essai clinique chez les enfants et les adolescents est en cours.

Le vaccin de Sinopharm (vaccin BIBP contre la COVID-19) est un vaccin à 2 doses administrées à 21 jours d'intervalle, inactivé par la β -propiolactone et contenant de l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant. Le vaccin BIBP contre la COVID-19 a reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de la National Medical Products Administration chinoise le 31 décembre 2020 et avait reçu une approbation ou une autorisation d'utilisation d'urgence dans 38 pays ou juridictions au moment de la réunion du SAGE. Les essais cliniques chez les personnes âgées de >18 ans et de 3 à 17 ans sont terminés. L'immunogénicité était comparable chez les adultes âgés de 18 à 59 ans et de ≥ 60 ans. L'efficacité du vaccin chez les personnes âgées de ≥ 18 ans s'établissait à 78,1% (IC à 95% = [64,8 ; 86,3]) pour prévenir les symptômes de la maladie et à 100% pour prévenir les formes sévères d'après la deuxième analyse intermédiaire (suivi de 112 jours), sur la base des données arrêtées au 31 décembre 2020. En raison du faible nombre de participants âgés de ≥ 60 ans, aucune estimation de l'efficacité du vaccin n'était disponible pour cette tranche d'âge. Le vaccin a été bien toléré et aucun signal de sécurité n'a été identifié. Une surveillance active de la sécurité était en cours chez 100 000 personnes, y compris dans certaines populations particulières telles que les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies sous-jacentes. Une surveillance passive de la sécurité était menée chez 1 million d'individus. Une étude suggère que le vaccin pourrait avoir une capacité de neutralisation croisée contre le variant B.1.351. Des essais de neutralisation contre les variants B.1.1.7 et P1 étaient en cours.

Le SAGE a considéré que si l'efficacité du vaccin chez les adultes semble prometteuse, les données relatives aux produits vaccinaux de Sinovac et de Sinopharm étaient extrêmement limitées pour les personnes âgées et les personnes atteintes de comorbidités. Le SAGE a souligné la nécessité d'étudier la durée de la protection, l'utilité de doses de rappel et le moment où elles doivent être administrées, l'activité de neutralisation contre les variants préoccupants, ainsi que l'efficacité et la sécurité du vaccin après son introduction dans les populations âgées. Le SAGE a également indiqué qu'une pharmacovigilance était nécessaire et qu'il procèdera à une nouvelle évaluation des données cliniques pour ces vaccins parallèlement à l'examen réglementaire de l'OMS.

Variants du SARS-CoV-2

Un aperçu de l'évolution de la situation concernant les variants préoccupants du SARS-CoV-2 a été présenté au SAGE. Trois facteurs principaux sont utilisés pour évaluer les variants en fonction de leur importance pour la santé publique: la transmission, la sévérité de la maladie et la capacité d'échappement immunitaire. Dans le cas du variant préoccupant B.1.1.7, identifié pour la première fois au Royaume-Uni, plusieurs études ont mis en évidence une transmissibilité accrue, ainsi qu'un risque possiblement accru d'hospitalisation, de sévérité de la maladie et de mortalité. Le variant préoccupant B.1.351, identifié pour la première fois en Afrique du Sud, pourrait présenter une transmissibi-

although further evaluation of this is underway. The P.1 VOC, first identified in Brazil, has also demonstrated increased transmissibility. The P.1 VOC demonstrates decreased neutralization capacity and P.1 re-infections have been reported. All 3 VOCs are found in many countries; in some cases, the VOC is the dominant virus.

SAGE agreed there was an urgent need for a coordinated approach to surveillance and evaluation of variants, including additional studies to understand the impact on vaccine effectiveness. Encouragingly, public health and social measures appear to be effective against these variants and consequently must be maintained.

SAGE members were provided with an overview of the types of evidence on vaccine performance against the VOCs. The overview highlighted the limited and incomplete data on transmission, severe disease, hospitalization, and mortality. The critical need for generating more evidence across all vaccines was emphasized. Overall, protection from vaccines is generally retained. Variants of interest (VOIs) with potential to being promoted to the class of VOCs will also need to be examined in the context of vaccine performance. Working in alignment with regulators will also be crucial to ensure appropriate guidance is made available and kept up to date. A framework will need to be established for assessing data on VOCs and defining the evidence needed, as well as the associated evidence hierarchy and quality. Additional critical considerations comprise the degree to which performance reduction should influence policy.

COVID-19 vaccination: early learnings from 2 countries

SAGE was presented with an overview of the readiness of countries to introduce COVID-19 vaccines and the status of COVID-19 vaccine introductions globally. Presentations on country experiences of COVID-19 vaccine introduction from Bahrain and India followed.

Bahrain is a high-income country with a population of 1.3 million and a centralized system which began COVID-19 vaccination in December 2020. Initial priority was given to individuals ≥ 50 years old, health workers and frontline professionals, and individuals with underlying health conditions at risk for severe disease. Vaccination is available to all citizens and residents. The country was vaccinating 25 000 individuals per day via 32 vaccination sites and mobile units. At the time of the presentation, Bahrain was offering a choice of 4 different COVID-19 vaccines; the choice appeared to improve vaccine acceptance. Bahrain reported that important lessons to date included the need to:

- create a vaccination media campaign in advance of vaccine introduction to build trust and increase awareness;

lité accrue sans modification apparente du risque de mortalité et de sévérité; une évaluation plus approfondie est en cours. Le variant préoccupant P.1, identifié pour la première fois au Brésil, s'est également avéré plus transmissible. La capacité de neutralisation du variant préoccupant P.1 est moindre et des réinfections par ce variant ont été signalées. Les 3 variants préoccupants sont présents dans de nombreux pays; dans certains cas, ils sont dominants.

Le SAGE a convenu qu'il était urgent d'adopter une approche coordonnée de la surveillance et de l'évaluation des variants, y compris par des études supplémentaires pour comprendre l'efficacité des vaccins contre ces variants. Il est encourageant de constater que les mesures sociales et de santé publique semblent efficaces contre ces variants; ces mesures doivent donc être maintenues.

Une vue d'ensemble des types de données probantes établissant la performance des vaccins contre les variants préoccupants a été présentée au SAGE. Elle met en évidence le manque de données relatives à l'effet des vaccins sur la transmission, les formes sévères de la maladie, l'hospitalisation et la mortalité. L'accent a été mis sur la nécessité impérieuse de générer davantage de données probantes pour tous les vaccins. Dans l'ensemble, la protection conférée par les vaccins est généralement maintenue. Les variants à suivre susceptibles de devenir des variants préoccupants devront également être examinés dans le contexte de la performance des vaccins. Il sera également crucial de travailler en phase avec les organismes de réglementation pour fournir des orientations appropriées et à jour. Un cadre devra être établi pour évaluer les données sur les variants préoccupants et définir les données scientifiques nécessaires, ainsi que leur hiérarchie et leur qualité. La mesure dans laquelle une diminution de la performance doit influencer sur les politiques est également un axe de réflexion important.

Vaccination contre la COVID-19: premiers enseignements tirés de l'expérience de 2 pays

Une vue d'ensemble de l'état de préparation des pays à l'introduction des vaccins anti-COVID-19 et de l'état d'avancement de l'introduction des vaccins anti-COVID-19 dans le monde a été présenté au SAGE, suivie d'une présentation sur les expériences nationales d'introduction du vaccin anti-COVID-19 à Bahreïn et en Inde.

Bahreïn est un pays à revenu élevé comptant 1,3 million d'habitants et doté d'un système centralisé qui a commencé la vaccination contre la COVID-19 en décembre 2020. La priorité initiale a été donnée aux personnes âgées de ≥ 50 ans, aux agents de santé et aux professionnels de première ligne, ainsi qu'aux personnes présentant des maladies sous-jacentes à risque de développer une forme sévère de la maladie. La vaccination est accessible à tous les citoyens et résidents. Le pays a vacciné 25 000 personnes par jour dans 32 sites et unités mobiles de vaccination. Au moment de la présentation, Bahreïn offrait aux bénéficiaires la possibilité de choisir parmi 4 vaccins anti-COVID-19 différents; ce choix semblait améliorer l'acceptation du vaccin. Les enseignements importants tirés à ce jour de l'expérience de Bahreïn comprenaient la nécessité de:

- préparer une campagne médiatique sur la vaccination avant l'introduction du vaccin afin d'instaurer la confiance et de mieux sensibiliser le public;

- coordinate between regulatory authorities and the immunization technical advisory committee;
- train and equip health workers to ensure compliance with vaccination protocols;
- use a prioritization matrix for vaccination to determine priority groups;
- support the presence of such drivers as strong political commitment, a multisectoral approach, and community engagement; and
- use the opportunity of COVID-19 vaccination to build vaccine management infrastructure to meet future demands (e.g. information systems and cold rooms).

India is a LMIC with a population of over 1 billion people and has a highly decentralized system. A governance and coordination mechanism to oversee the roll-out was established; under the umbrella of the National Expert Group on Vaccine Administration for COVID-19, there are governance and management structures at the state, district and subnational levels. National COVID-19 vaccination was launched on 16 January 2021 with >3000 session sites across the country. Two vaccine products were in use at the time of the presentation. India initially prioritized health care workers (estimated at numbering 10 million) in January 2021, followed by frontline workers (also estimated at 10 million) in February, and commenced in March with other prioritized groups, namely adults ≥ 60 years old and 45–59-years old with comorbid conditions. A key feature of India's roll-out has been the interoperability of the country's Electronic Vaccine Intelligence Network (eVIN) with the Co-WIN Beneficiary Management Platform. The digital platform was improved with experience from the initial users, health workers and frontline workers. Co-WIN 2.0 has increased private sector engagement leading to increased vaccination sites at private health facilities with government providing vaccine to such sites. Co-WIN 2.0 also provides an enhanced citizen-centric approach which allows advance self-registration and appointment scheduling and facilitated registration of "walk-in" beneficiaries. Co-WIN 2.0 also links to the existing AEFI reporting portal (SAFEVAC).

India reported that the main enablers for success and lessons to date included:

- strong political and administrative commitment to introduce vaccination;
- India's large capacity to produce vaccines which may be leveraged to increase access and availability of vaccines;
- robust operational planning supported with communication strategy which has helped maintain a high pace for vaccination;
- engagement of the private sector which increases community reach;
- the use of a robust digital platform to efficiently track vaccines and beneficiaries; and

- coordonner l'action des autorités réglementaires et du comité consultatif technique sur la vaccination;
- former et équiper les agents de santé pour garantir le respect des protocoles de vaccination;
- recourir à une matrice permettant de déterminer les groupes à vacciner en priorité;
- fournir l'appui nécessaire pour un engagement politique fort, une approche multisectorielle et l'adhésion de la communauté; et
- profiter de la campagne de vaccination contre la COVID-19 pour mettre en place une infrastructure pour la gestion des vaccins afin de répondre aux demandes futures (par exemple les systèmes d'information et les chambres froides).

L'Inde est un pays à revenu intermédiaire inférieur dont la population dépasse le milliard d'habitants et qui est doté d'un système fortement décentralisé. Un mécanisme de gouvernance et de coordination a été mis en place pour superviser le déploiement des vaccins; sous l'égide du Groupe national d'experts sur l'administration des vaccins contre la COVID-19, il existe des structures de gouvernance et de gestion aux niveaux de l'État, des districts et infranational. La campagne nationale de vaccination contre la COVID-19 a été lancée le 16 janvier 2021 avec >3000 sites de vaccination à travers le pays. Deux produits vaccinaux étaient utilisés au moment de cette présentation. L'Inde a d'abord donné la priorité aux agents de santé (dont le nombre est estimé à 10 millions) en janvier 2021, puis aux intervenants de première ligne (dont le nombre est également estimé à 10 millions) en février, et a commencé au mois de mars la vaccination d'autres groupes prioritaires, à savoir les adultes âgés de ≥ 60 ans et les 45-59 ans atteints de comorbidités. L'interopérabilité du réseau électronique d'information sur les vaccins (eVIN, Electronic Vaccine Intelligence Network) avec la plateforme de gestion des bénéficiaires Co-WIN (Co-WIN Beneficiary Management Platform) a été un élément clé du déploiement des vaccins en Inde. La plateforme numérique a été améliorée grâce à l'expérience des utilisateurs initiaux, des agents de santé et des intervenants de première ligne. La plateforme Co-WIN 2.0 a renforcé la collaboration du secteur privé, ce qui a permis d'augmenter le nombre de sites de vaccination dans les établissements de santé privés, approvisionnés en vaccins par le gouvernement. Cette plateforme offre également une approche améliorée centrée sur les citoyens qui permet à ces derniers de s'auto-enregistrer et de prendre rendez-vous à l'avance et qui facilite l'enregistrement des bénéficiaires «sans rendez-vous». La plateforme Co-WIN 2.0 est par ailleurs reliée au portail existant de notification des MAPI (SAFEVAC).

Les principaux facteurs de réussite et les enseignements tirés à ce jour de l'expérience de l'Inde comprennent:

- un engagement politique et administratif fort pour introduire la vaccination;
- la grande capacité de l'Inde à produire des vaccins, mise à profit pour accroître l'accès aux vaccins et leur disponibilité;
- une planification opérationnelle solide soutenue par une stratégie de communication qui a permis de maintenir un rythme de vaccination élevé;
- l'engagement du secteur privé qui a permis d'atteindre davantage de personnes;
- l'utilisation d'une plateforme numérique robuste pour assurer un suivi efficace des vaccins et des bénéficiaires; et

- learning from polio, and MR immunization campaigns and routine immunization intensification that were used to establish monitoring and accountability mechanisms.

COVID-19 vaccine safety

SAGE was presented with current available data on the safety of COVID-19 vaccines, the processes established by WHO and the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) to identify and evaluate potential safety signals, and examples of signals reviewed to date by the GACVS COVID-19 subcommittee.

Following the roll-out of COVID-19 vaccines across multiple countries, currently available data showed the overall safety profile of the vaccines to be consistent with that expected from data based on clinical trial results. In particular, the frequency and types of suspected adverse events reported to date were not unusual and were within anticipated background rates. Specific examples of safety monitoring systems from India, the United Kingdom, the United States, and the WHO Global Individual Case Safety Reports database (VigiBase), as well as the collation of safety data through WHO Regional Covid 19 vaccination dashboards were highlighted to SAGE. SAGE noted that while continued safety monitoring remains critical (as with all new vaccines), the data that had accrued globally gave assurance that the overall benefits of the WHO-listed COVID-19 vaccines in preventing severe disease and deaths from SARS COV 2 infection remained favourable and outweighed any identified risks with the vaccines used.

The GACVS COVID-19 subcommittee was launched in December 2020 to review, evaluate, and interpret post-introduction COVID-19 vaccine safety data, to advise WHO on the safety of the different COVID-19 vaccines. To date the subcommittee has reviewed potential signals related to different COVID-19 vaccines in the post-introduction phase, including reports of anaphylaxis, deaths in frail elderly adults, and influenza-like reactions for which the committee concluded there were no new safety signals. WHO and the GACVS subcommittee are continuing to review the data for several other potential signals and remain watchful for additional signals that may be generated over time. With respect to reports of thromboembolic events and thrombocytopenia, such as cerebral venous sinus thrombosis, following AstraZeneca COVID-19 vaccination in several countries in Europe, SAGE took note of the 19 March 2021 assessment of the GACVS subcommittee.^{1, 2}

- les enseignements tirés de la vaccination antipoliomyélique, des campagnes de vaccination contre la rougeole et la rubéole, et de l'intensification de la vaccination systématique qui ont été utilisés pour mettre en place des mécanismes de suivi et de responsabilisation.

Sécurité des vaccins contre la COVID-19

Les données actuellement disponibles sur la sécurité des vaccins anti-COVID-19, les processus établis par l'OMS et le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) ont été présentées au SAGE pour identifier et évaluer les signaux de sécurité potentiels, ainsi que des exemples de signaux examinés à ce jour par le sous-comité COVID-19 du GACVS.

Depuis le déploiement des vaccins anti-COVID-19 dans plusieurs pays, les données recueillies montrent que le profil de sécurité global des vaccins est conforme à celui attendu au vu des résultats des essais cliniques. En particulier, la fréquence et les types d'événements indésirables présumés signalés à ce jour ne sont pas inhabituels et se situent dans les limites des taux de base attendus. Des exemples spécifiques de systèmes de surveillance de la sécurité en Inde, au Royaume-Uni, aux États-Unis et la base de données mondiale OMS des rapports d'innocuité sur les cas individuels (VigiBase), ainsi que la compilation des données de sécurité par le biais des tableaux de bord régionaux de l'OMS sur la vaccination anti-COVID-19 ont été présentés au SAGE. Le SAGE a constaté que, même si la surveillance continue de la sécurité reste essentielle (comme pour tous les nouveaux vaccins), les données accumulées au niveau mondial donnent l'assurance que les avantages globaux des vaccins anti-COVID-19 inscrits sur la liste de l'OMS pour prévenir les formes sévères de la maladie et les décès dus à l'infection par le SARS-COV-2 demeurent favorables et l'emportent sur tous les risques identifiés avec les vaccins utilisés.

Le sous-comité COVID-19 du GACVS a été mis en place en décembre 2020 pour examiner, évaluer et interpréter les données de sécurité des vaccins anti-COVID-19 après leur introduction, afin de conseiller l'OMS sur la sécurité des différents vaccins. Le sous-comité a examiné les signaux potentiels liés aux différents vaccins anti-COVID-19 après leur introduction, notamment les rapports de cas d'anaphylaxie, de décès chez les adultes âgés fragiles et de réactions de type grippal; il a conclu qu'il n'y avait pas de nouveaux signaux de sécurité. L'OMS et le sous-comité du GACVS continuent d'examiner les données afin d'identifier d'autres signaux potentiels et restent attentifs aux signaux supplémentaires qui pourraient être générés au fil du temps. En ce qui concerne les rapports d'événements thromboemboliques et de thrombocytopenie, tels que la thrombose du sinus veineux cérébral, suite à la vaccination par le vaccin anti-COVID-19 AstraZeneca dans plusieurs pays d'Europe, le SAGE a pris acte de l'évaluation du 19 mars 2021 du sous-comité du GACVS.^{1, 2}

¹ Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine; 19 March 2021 ([https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine), accessed May 2021).

² Following the March 2021 SAGE meeting, further review by GACVS resulted in an updated statement: Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) review of latest evidence of rare adverse blood coagulation events with AstraZeneca COVID-19 Vaccine (Vaxzevria and Covishield); 16 April 2021 ([https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield)), accessed May 2021).

¹ Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine; 19 March 2021 ([https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine), consulté en mai 2021).

² Suite à la réunion du SAGE de mars 2021, un examen plus approfondi par le GACVS a permis de mettre à jour cette déclaration: Examen par le Comité consultatif mondial de l'OMS pour la sécurité des vaccins (GACVS) des dernières données disponibles sur de rares troubles de la coagulation sanguine survenus après administration du vaccin anti-COVID-19 d'AstraZeneca (Vaxzevria et Covishield), 16 avril 2021 ([https://www.who.int/fr/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/fr/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield)), consulté en mai 2021).

SAGE observed that the response to the COVID-19 pandemic has catalysed critical strengthening of global, regional, and national vaccine pharmacovigilance systems. For example, the current response has enabled opportunities to advance a concept of regulatory reliance allowing for resource constrained countries to rely on regulatory mechanisms and capacity in other countries or networks while all countries maintain minimum requirements to ensure safety of their populations.

The session concluded with SAGE emphasizing that timely communication on benefit-risk analyses of COVID-19 vaccines is critical, including the appropriate messaging on anticipated adverse events. Future dialogue is needed among immunization programmes, regulatory bodies, and other stakeholders to review the application of precautionary principles in response to potential vaccine safety signals while investigations are ongoing.

Measles and rubella

The presentation to SAGE focused on the impact of current measles and rubella (MR) policies and strategies. Although no WHO Region is currently sustaining the high 2-dose coverage required to control or eliminate measles, transmission tends to be concentrated in a limited number of countries, suggesting that progress is possible by targeting countries at highest risk. Of the measles cases reported globally during 2016–2020 with information on vaccination status and age, 60% were programmatically preventable, and 75% of those cases occurred in children <10 years old. Rubella elimination efforts have tremendous potential to drive MR goals; substantial progress has been made even though 21 countries have not yet introduced rubella-containing vaccine. Implementation is the main challenge to achieving MR goals, exacerbated by COVID-19 pandemic-related disruption to routine immunization and delays to campaigns. Solutions need to be subnational, locally tailored and owned, and need to embrace the role of measles as a “tracer” for immunization programmes as described in IA2030.

SAGE agreed with the need for innovation. Rapid Diagnostic Tests (RDTs) offer the potential to strengthen laboratory diagnostics and surveillance in settings where access to laboratory diagnostic facilities is restricted for reasons such as geography; MR Micro Array patch (MR MAP) vaccines are progressing towards clinical trials. MR MAPs inevitably increase costs in comparison to existing vaccines but have great potential to reach children who currently receive no vaccines.

Data science is an important area of innovation. Better data are needed on the case fatality ratio of measles and the impact of malnutrition on measles-related mortality to enable more accurate modelling of disease burden. Timely data are lacking at subnational level on coverage, risk of disease and risk of fatal outcome to help countries better target vaccination programmes. This includes subnational mapping of MR susceptibility,

Le SAGE a observé que la réponse à la pandémie de COVID-19 avait catalysé le renforcement crucial des systèmes mondiaux, régionaux et nationaux de pharmacovigilance des vaccins. Par exemple, la riposte actuelle a permis d'avancer un concept de recours à la réglementation permettant aux pays aux ressources limitées de s'appuyer sur les mécanismes et les capacités réglementaires d'autres pays ou réseaux, tandis que tous les pays maintiennent des exigences minimales pour garantir la sécurité de leurs populations.

En conclusion de la session, le SAGE a souligné qu'il était essentiel de communiquer en temps utile sur les analyses bénéfice-risque des vaccins contre la COVID-19, y compris par la diffusion de messages appropriés sur les événements indésirables attendus. Les programmes de vaccination, les organismes de réglementation et les autres parties prenantes doivent poursuivre le dialogue afin d'examiner l'application de principes de précaution en réponse aux signaux potentiels de sécurité des vaccins pendant que les enquêtes sont en cours.

Rougeole et rubéole

La présentation faite au SAGE portait sur l'impact des politiques et stratégies actuelles de lutte contre la rougeole et la rubéole. Bien qu'aucune Région de l'OMS ne parvienne actuellement à maintenir une couverture élevée par les 2 doses nécessaires pour contrôler ou éliminer la rougeole, la transmission tend à se cantonner à un nombre limité de pays, ce qui suggère que des progrès sont possibles en ciblant les pays les plus à risque. Parmi les cas de rougeole signalés à l'échelle mondiale au cours de la période 2016-2020 avec des informations sur le statut vaccinal et l'âge, 60% étaient évitables par les activités programmatiques, et 75% étaient des enfants âgés de <10 ans. Les activités visant à éliminer la rubéole offrent un potentiel énorme pour atteindre les objectifs fixés pour la rougeole et la rubéole; des progrès substantiels ont été réalisés même si 21 pays n'ont pas encore introduit de vaccin antirubéoleux. La mise en œuvre est le principal obstacle à la réalisation des objectifs pour la rougeole et la rubéole, par ailleurs exacerbé par les perturbations de la vaccination systématique et les retards dans les campagnes de vaccination dues à la pandémie de COVID-19. Les solutions doivent être infranationales, adaptées à la situation locale et gérées au niveau local, et elles doivent tenir compte du rôle de la rougeole en tant que «traceur» pour les programmes de vaccination, comme décrit dans l'IA2030.

Le SAGE est convenu de la nécessité d'innover. Les tests de diagnostic rapide (TDR) offrent la possibilité de renforcer le diagnostic et la surveillance en laboratoire dans des contextes où l'accès aux laboratoires est limité pour des raisons géographiques, par exemple; les timbres à micro-aiguilles pour l'administration des vaccins antirougeoleux-antirubéoleux progressent vers la phase des essais cliniques. Ces timbres augmentent inévitablement les coûts par rapport aux vaccins existants mais devraient pouvoir permettre d'atteindre les enfants qui ne reçoivent actuellement aucun vaccin.

La science des données est un domaine d'innovation important. Il est nécessaire de disposer de meilleures données sur le taux de létalité de la rougeole et l'impact de la malnutrition sur la mortalité liée à la rougeole pour permettre une modélisation plus précise de la charge de la maladie. On manque de données en temps utile au niveau infranational sur la couverture vaccinale, le risque de maladie et le risque d'issue fatale pour aider les pays à mieux cibler les programmes de vaccination. Cela

malnutrition, vitamin A supplementation and other markers of missed communities and inequity. A strong emphasis on achievement of equity is needed because MR cases occur disproportionately in the most disadvantaged children. Research is needed on how to generate political support at country level.

The IA2030 strategic change from vertical programmes to more horizontal approaches represents a major strategic shift in direction for MR and raises questions about how to achieve increased visibility for MR and momentum towards elimination goals. One means for resolving this would be to use measles as a “tracer”, whereby IA2030 supports the “diagonal” approach by leveraging MR to strengthen the whole immunization system. Viewing measles catch-up as a life-course vaccine may be a useful addition to the “diagonal approach”.

SAGE noted that although the policies for existing tools were appropriate, systems innovations were needed to use them better. Major issues for MR relate to programme implementation and strategy. Local immunization system strengthening requires a range of better quality subnational data. SAGE supported urgent implementation of the Measles Outbreaks Strategic Response Plan³. The plan includes outbreak investigations to understand the causes, impact and lessons learnt, as well as the need for stronger and more timely surveillance and outbreak response. Preventable deaths from measles should be closely tracked and should no longer be tolerated. SAGE supported the need for a broader approach by WHO internally and with partners to generate a greater sense of urgency to minimize harms caused by outbreaks and to better understand determinants of high mortality. SAGE also strongly advised WHO and partners to protect resources for MR and, given the growing risk of measles outbreaks, restore these where they have been redeployed for COVID-19 response. Research on all aspects of MR requires revitalization including further evaluation of early measles vaccination. With regards to new tools required for measles elimination, SAGE strongly advocates for more rapid progress on MR MAPs and RDTs as potential gamechangers.

In the context of COVID-19 vaccination of health workers, the pandemic may offer an important opportunity and insights on how to protect health workers against MR

comprend la cartographie infranationale de la sensibilité à la rougeole et à la rubéole, de la malnutrition, de la supplémentation en vitamine A et d'autres marqueurs comme les communautés qui ont échappé aux programmes de vaccination et les inégalités. Il est nécessaire de mettre l'accent sur l'équité car la rougeole et la rubéole touchent de manière disproportionnée les enfants les plus défavorisés. Des recherches sur la manière de générer un soutien politique au niveau national sont nécessaires.

Le changement stratégique de l'IA2030, qui consiste à passer de programmes verticaux à des approches plus horizontales, représente un changement d'orientation stratégique majeur pour la lutte contre la rougeole et la rubéole et soulève des questions sur la manière d'obtenir une plus grande visibilité de ces 2 maladies et un élan vers les objectifs d'élimination. Un moyen de résoudre ce problème serait d'utiliser la rougeole comme un «traceur», l'IA2030 soutenant une approche «diagonale» en s'appuyant sur les activités de lutte contre la rougeole et la rubéole pour renforcer l'ensemble du système de vaccination. Considérer la vaccination de rattrapage contre la rougeole comme une démarche tout au long de la vie peut être un complément utile à l'«approche diagonale».

Le SAGE a noté que si les politiques relatives aux outils existants étaient appropriées, des innovations pour améliorer les systèmes étaient nécessaires pour mieux les utiliser. La mise en œuvre et la stratégie programmatiques constituent les principaux problèmes rencontrés dans la lutte contre la rougeole et la rubéole. Le renforcement des systèmes de vaccination locaux nécessite une série de données infranationales de meilleure qualité. Le SAGE a plaidé en faveur d'une mise en œuvre urgente du plan de riposte stratégique aux épidémies de rougeole.³ Ce plan prévoit des enquêtes sur les épidémies afin de comprendre les causes, les conséquences et les enseignements tirés, ainsi que la nécessité d'une surveillance et d'une réponse aux épidémies plus fortes et plus rapides. Les décès évitables dus à la rougeole doivent être suivis de près et ne devraient plus être tolérés. Le SAGE a souscrit à la nécessité d'une approche plus large de la part de l'OMS, en interne et avec ses partenaires, afin de susciter un plus grand sentiment d'urgence dans le but de réduire au minimum les dommages causés par les épidémies et de mieux comprendre les déterminants de la mortalité élevée. Le SAGE a également vivement conseillé à l'OMS et à ses partenaires de protéger les ressources mobilisées pour lutter contre la rougeole et la rubéole et, compte tenu du risque croissant d'épidémies de rougeole, de rétablir ces ressources là où elles avaient été détournées pour la réponse à la COVID-19. La recherche sur tous les aspects de la lutte contre la rougeole et la rubéole doit être revitalisée, notamment par une évaluation plus poussée de la vaccination précoce contre la rougeole. En ce qui concerne les nouveaux outils nécessaires à l'élimination de la rougeole, le SAGE plaide fortement en faveur d'une progression plus rapide des timbres à micro-aiguilles pour l'administration des vaccins antirougeoleux-antirubéoleux et des TDR, qui pourraient changer la donne.

Dans le contexte de la vaccination des agents de santé contre la COVID-19, la pandémie peut offrir une occasion importante de protéger les agents de santé contre la rougeole et la rubéole

³ Measles outbreaks strategic response plan 2021–2023. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340657/9789240018600-eng.pdf>, accessed May 2021).

³ Measles outbreaks strategic response plan 2021–2023. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340657/9789240018600-eng.pdf>, consulté en mai 2021).

and other VPDs. Additionally, as COVID-19 vaccination may be extended to younger age groups in the future, COVID-19 vaccination of those populations may offer additional opportunities to catch up on missed vaccinations. SAGE therefore recommended that COVID-19 vaccine and MR vaccine co-administration studies be planned and executed.

Vaccine acceptance and uptake

SAGE was presented with an update on the field of work related to acceptance and uptake of vaccination, as well as a summary of WHO efforts currently underway to develop tools and guidance to measure and address behavioural and social drivers of vaccination. Feedback was sought on these methods and plans as an initial step towards a longer SAGE discussion for recommendation in October 2021.

Since the SAGE review of vaccine hesitancy in 2014, the field of behavioural and social sciences concerning vaccination has advanced significantly, with rapidly growing attention on understanding and increasing vaccination uptake. SAGE noted that the behavioural and social sciences currently offer updated conceptions of the field with new methods and tools. The work of the Behavioural and Social Drivers of Vaccination Working Group was presented, including an operational framework for assessing these drivers. The framework groups relevant factors in the following categories: thinking and feeling; social processes; motivation; and practical issues. Vaccine hesitancy as an intentional construct is located within the domain of motivation. The group has developed surveys, in-depth interview guides and implementation guidance for routine childhood vaccination and COVID-19 vaccination, has consulted with a wide range of partners, and relates to the Demand Hub.⁴ Future plans include: (i) promoting the developed tools; (ii) supporting implementation and capacity-building; (iii) facilitating the adoption of findings, and (iv) tracking and evaluating impact.

SAGE members noted that much has been learnt in recent years on vaccine acceptance and uptake, particularly regarding childhood vaccination. However, evidence gaps remain for adult vaccination and current knowledge relies primarily on experience from adult influenza vaccination programmes in high-income countries. The COVID-19 pandemic presents an important opportunity to support programmes to draw on the latest evidence on what works to increase uptake of all vaccines sustainably and equitably; to routinely gather and use behavioural and social data for planning and evaluation; to strengthen service quality and support health workers as key success factors for programmes; and to establish new collaborations and connections across all segments of society to champion vaccination, with a focus on civil society and community-based

et d'autres MPV et d'apprendre sur la manière de procéder. De plus, comme la vaccination contre la COVID-19 pourrait être étendue à des tranches d'âge plus jeunes à l'avenir, cela pourrait offrir des occasions supplémentaires de vaccination de rattrapage. Le SAGE a donc recommandé de planifier et de réaliser des études de coadministration du vaccin anti-COVID-19 et du vaccin antirougeoleux-antirubéoleux.

Acceptation et adoption des vaccins

Une mise à jour sur le travail mené dans le domaine de l'acceptation et de l'adoption de la vaccination, ainsi qu'un résumé des activités de l'OMS actuellement en cours pour élaborer des outils et des orientations permettant de mesurer les facteurs comportementaux et sociaux de la vaccination et d'y répondre ont été présentés au SAGE. Un retour d'information a été sollicité sur ces méthodes et ces plans en vue d'une discussion plus approfondie du SAGE et de la formulation de recommandations en octobre 2021.

Depuis que le SAGE s'est penché sur la réticence à la vaccination en 2014, le domaine des sciences comportementales et sociales en matière de vaccination a considérablement progressé, et l'attention portée à la compréhension et à l'amélioration de l'adoption de la vaccination s'est rapidement développée. Le SAGE a constaté que les sciences comportementales et sociales offraient actuellement des conceptions actualisées dans ce domaine et des méthodes et outils nouveaux. Les activités du groupe de travail sur les facteurs comportementaux et sociaux de la vaccination ont été présentées, y compris un cadre opérationnel pour évaluer ces facteurs. Ce cadre regroupe les facteurs pertinents dans les catégories suivantes: pensée et sentiment, processus sociaux, motivation et questions pratiques. La réticence à la vaccination, en tant que construction intentionnelle, se situe dans le domaine de la motivation. Le groupe a élaboré des enquêtes, des guides d'entretien approfondi et des orientations de mise en œuvre pour la vaccination systématique de l'enfant et la vaccination contre la COVID-19, il a consulté un large éventail de partenaires et est en relation avec le réseau Vaccination Demand Hub.⁴ Les plans futurs visent à: i) promouvoir les outils élaborés; ii) soutenir la mise en œuvre et le renforcement des capacités; iii) faciliter l'adoption des résultats, et iv) suivre et évaluer l'impact.

Les membres du SAGE ont noté que l'on avait beaucoup appris ces dernières années sur l'acceptation et l'adoption des vaccins, en particulier en ce qui concerne la vaccination de l'enfant. Toutefois, des lacunes subsistent dans le domaine de la vaccination de l'adulte et les connaissances actuelles reposent principalement sur l'expérience des programmes de vaccination de l'adulte contre la grippe dans les pays à revenu élevé. La pandémie de COVID-19 offre une occasion importante d'encourager les programmes à exploiter les données les plus récentes sur ce qui fonctionne pour accroître l'adoption de tous les vaccins de manière durable et équitable; de recueillir et d'utiliser systématiquement les données comportementales et sociales pour la planification et l'évaluation; de renforcer la qualité des services et de soutenir les agents de santé en tant qu'acteurs clés de la réussite des programmes; et d'établir de nouvelles collaborations et connexions dans tous les segments de la société pour

⁴ The Vaccination Demand Hub (<https://www.demandhub.org/>, accessed June 2021).

⁴ The Vaccination Demand Hub (<https://www.demandhub.org/>, consulté en juin 2021).

organizations. Support for health workers was particularly emphasized given their dual role in both receiving and recommending vaccination. The April 2021 launch of IA2030 offers strategic direction to prioritize this work in the coming decade.

SAGE recognized that hesitancy is often context-specific and affected by how people think and feel about vaccines, vaccine-preventable diseases, safety issues, other programme concerns, social influences, and anti-vaccination activism. In some settings, hesitancy is assumed to be the cause of poor uptake, but closer study often reveals the greater importance of factors such as accessibility, availability, and quality of services.

SAGE commended the scope and speed of the work undertaken to date by the Behavioural and Social Drivers of Vaccination Working Group and welcomed the opportunity in October 2021 to review the outcomes of the testing and validation of tools to assess behavioural and social drivers. To facilitate their eventual implementation, SAGE highlighted considerations such as integrating the tools into existing data collection mechanisms (e.g. Demographic Health Surveys); the ability to adapt tools locally for use with different target populations (e.g. frontline health workers or pregnant women) and to determine the most effective context-specific interventions, as well as the importance of adequate commitment and financing. SAGE encouraged the Working Group to review lessons learnt from initiatives such as the Global Polio Eradication Initiative social data and community engagement work and draw insights to help guide successful implementation. Close coordination with global platforms for large-scale surveys should also be leveraged.

While more continues to be learnt as COVID-19 vaccination is implemented worldwide and as routine immunization programmes recover from disruptions faced in 2020, it is clear that it is essential to invest in the behavioural and social sciences for vaccination. The same principles apply for COVID-19 vaccines as for all vaccines used across the life course. To equitably close gaps in coverage and continue to advance knowledge in this field, local behavioural and social data are needed to determine how different factors contribute to under-vaccination, and to guide the prioritization of interventions and the monitoring of trends. ■

promouvoir la vaccination, en mettant l'accent sur la société civile et les organisations locales. L'accent a été mis sur le soutien aux agents de santé, compte tenu de leur double rôle de bénéficiaires et de vaccinateurs. Le lancement de l'IA2030 en avril 2021 propose une orientation stratégique pour donner la priorité à ce travail au cours de la prochaine décennie.

Le SAGE a constaté que la réticence était souvent spécifique au contexte et qu'elle était alimentée par la façon dont les gens pensent et ressentent les vaccins, les maladies évitables par la vaccination, les questions de sécurité, les autres préoccupations liées aux programmes, les influences sociales et le militantisme anti-vaccination.. Dans certains contextes, on considère que la réticence est la cause du manque d'adhésion, mais une étude plus approfondie révèle souvent l'importance majeure d'autres facteurs tels que l'accessibilité, la disponibilité et la qualité des services.

Le SAGE a salué l'ampleur et la rapidité des travaux entrepris à ce jour par le groupe de travail sur les facteurs comportementaux et sociaux de la vaccination et s'est félicité de l'occasion qui lui sera donnée en octobre 2021 d'examiner les résultats obtenus avec les outils d'évaluation et de validation des facteurs comportementaux et sociaux. Pour faciliter leur mise en œuvre éventuelle, le SAGE a mis en évidence des considérations telles que l'intégration de ces outils dans les mécanismes de collecte de données existants (par exemple les enquêtes démographiques et sanitaires), la possibilité d'adapter ces outils localement pour les utiliser avec différentes populations cibles (par exemple les agents de santé de première ligne ou les femmes enceintes) et pour déterminer les interventions les plus efficaces en fonction du contexte, ainsi que l'importance d'un engagement et d'un financement adéquats. Le SAGE a encouragé le groupe de travail à examiner les données sociales et le travail de mobilisation communautaire issus de programmes tels que l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, et à en tirer des enseignements pour guider la mise en œuvre afin qu'elle soit un succès. Une coordination étroite avec les plateformes mondiales pour mener des enquêtes à grande échelle devrait également être mise à profit.

Bien que les connaissances continuent d'évoluer au fur et à mesure de la mise en œuvre de la vaccination contre la COVID-19 dans le monde entier et du rétablissement des programmes de vaccination systématique après les perturbations subies en 2020, il est clair qu'il est essentiel d'investir dans les sciences comportementales et sociales pour la vaccination. Les mêmes principes s'appliquent aux vaccins contre la COVID-19 et à tous les vaccins administrés au cours de la vie. Pour combler équitablement les lacunes en matière de couverture vaccinale et continuer à faire progresser les connaissances dans ce domaine, il est nécessaire de recueillir des données comportementales et sociales au niveau local afin de déterminer la contribution des différents facteurs à la sous-vaccination et de guider la priorisation des interventions et le suivi des tendances. ■