World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

# Weekly epidemiological record
# Relevé épidémiologique hebdomadaire

6 DECEMBER 2024, 99th YEAR / 6 DÉCEMBRE 2024, 99e ANNÉE
**No 49**, **2024**, **99**, 719–740
http://www.who.int/wer

## Contents

719 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, September 2024: conclusions and recommendations

## Sommaire

719 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, septembre 2024: conclusions et recommandations

## Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, September 2024: conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization met on 23–26 September 2024. This report summarizes their discussions, conclusions, and recommendations. All SAGE recommendations are made using evidence-based methods,[1] the details of which are included in the background materials of the meeting.[2]

### Report for the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report started by recognizing the work of Aidan O'Leary, Director of the Global Polio Eradication Initiative, who passed away unexpectedly on 6 August 2024. Aidan O'Leary was an outstanding humanitarian who served tirelessly to end poliomyelitis in the most difficult parts of the world.

The SAGE meeting in March 2024 celebrated the achievements of the Expanded Programme on Immunization (EPI). A modelling study published in May 2024,[3] estimated that since the EPI was established 50 years ago, 154 million lives have been saved through immunization efforts

[1] Development of WHO immunization policy and strategic guidance. Geneva: World health Organization, 2024 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240090729, accessed December 2024).

[2] Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – September 2024 (https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/23/default-calendar/sage_meeting_september_2024, accessed December 2024).

[3] Shattock AJ et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. Lancet. 2024; 403:2307–16.

## Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, septembre 2024: conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) s'est réuni du 23 au 26 septembre 2024. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu. Pour formuler ses recommandations, le SAGE a systématiquement recours à des méthodes fondées sur des données probantes,[1] qui sont décrites en détail dans les documents de travail de la réunion.[2]

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

Dans son rapport, le Département a tout d'abord rendu hommage au travail d'Aidan O'Leary, Directeur de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, qui est décédé subitement le 6 août 2024. Aidan O'Leary était un travailleur humanitaire hors du commun qui a œuvré sans relâche à l'éradication de la poliomyélite dans les régions les plus difficiles du monde.

Lors de sa réunion de mars 2024, le SAGE a célébré les réalisations du Programme élargi de vaccination (PEV). Selon les estimations d'une étude de modélisation publiée en mai 2024,[3] 154 millions de vies ont été sauvées grâce aux efforts de vaccination déployés contre 14 maladies à prévention vaccinale

[1] Development of WHO immunization policy and strategic guidance. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2024 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240090729, consulté en décembre 2024).

[2] Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – September 2024 (https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/23/default-calendar/sage_meeting_september_2024, consulté en décembre 2024).

[3] Shattock AJ et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. Lancet. 2024; 403:2307–16.

against 14 vaccine-preventable diseases. Of the lives saved, measles accounts for 60%; 40% of the reduction in infant mortality since 1974 can be attributed directly to vaccination.

With these achievements of EPI in mind, the report reflected on the current context, the status of vaccines and immunization, and a vision for maximizing the benefits of immunization in the future.

During 2024, the world is increasingly returning to normal following the COVID-19 pandemic. Nevertheless, signs of strain on global systems are evident, with increasing prices of commodities; declines in domestic budgets; unprecedented numbers of armed conflicts; concerns about climate change and cyber resilience; and declining confidence in governments and multilateral agencies. In the face of these pressures, the Immunization Agenda 2030 (IA2030) remains essential to achieving global health targets; of the 17 UN Sustainable Development Goals, 14 have links to immunization.

In 2023, immunization coverage remained below pre-pandemic levels; the number of unimmunized or "zero-dose"[4] children increased from 12.8 million in 2019 to 14.5 million in 2023. Only in the African Region and the Region of the Americas were declines in zero-dose children observed. Nevertheless, not all countries in these 2 regions demonstrated a positive trajectory: the decreases in coverage in a few countries were offset by increases among countries with large birth cohorts. Globally, around 55% of zero-dose children live in 31 countries and territories with fragile, vulnerable or conflict-affected (FCV) settings; in 2023, Afghanistan, Sudan and Yemen joined the top 10 FCV countries with the most zero-dose children. However, while the number of zero-dose children has declined in some countries with FCV settings,[5] in some others without FCV settings, the number has increased.

In addition to the decline in coverage of the first dose of diphtheria-pertussis-tetanus-containing vaccines (DTP1), since 2010, an increasing proportion of birth cohorts in low-income countries who received DTP1 have not completed the vaccination schedule. The drop-out rate between DTP1 and the first dose of measles-containing vaccines (MCV1) was estimated in 2023 to be 18%. When comparing the lowest and highest subnational coverage quintiles, inequities in vaccine coverage have worsened since 2019 in all country income strata, except for Gavi-ineligible lower-middle-income countries (LMICs).

Globally, MCV1 coverage has not recovered to pre-pandemic levels. Consequently, large and disruptive measles outbreaks were reported in 57 countries during 2023–24, notwithstanding efforts to fill immunity gaps through

depuis la création du PEV il y a 50 ans. La rougeole représente 60% de ces vies sauvées. Par ailleurs, 40% de la réduction de la mortalité infantile observée depuis 1974 peut être attribuée directement à la vaccination.

À la lumière de ces réalisations du PEV, le rapport a examiné le contexte actuel, a fait le point sur les vaccins et la vaccination et a proposé une vision pour maximiser les avantages de la vaccination à l'avenir.

L'année 2024 a été marquée par un retour à la normale à l'échelle mondiale après la pandémie de COVID-19. Néanmoins, les systèmes mondiaux subissent des pressions évidentes: augmentation du prix des produits de base; baisse des budgets nationaux; nombre sans précédent de conflits armés; préoccupations liées aux changements climatiques et à la cyber-résilience; et perte de confiance dans les gouvernements et les institutions multilatérales. Face à ces pressions, le Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (IA2030) demeure primordial pour atteindre les objectifs mondiaux en matière de santé. Sur les 17 objectifs de développement durable des Nations Unies, 14 ont un lien avec la vaccination.

En 2023, la couverture vaccinale est restée inférieure aux niveaux d'avant la pandémie et on a constaté une augmentation du nombre d'enfants non vaccinés, dits «enfants zéro dose»,[4] qui est passé de 12,8 millions en 2019 à 14,5 millions en 2023. Seules la Région africaine et la Région des Amériques ont enregistré un recul du nombre d'enfants zéro dose. Toutefois, les pays de ces 2 Régions n'ont pas tous affiché une trajectoire positive: les diminutions de la couverture dans quelques pays ont été compensées par des augmentations dans d'autres pays comptant des cohortes de naissance importantes. À l'échelle mondiale, environ 55% des enfants zéro dose vivent dans 31 pays et territoires en situation de fragilité, de conflit ou de vulnérabilité (FCV); en 2023, l'Afghanistan, le Soudan et le Yémen ont rejoint le groupe des 10 pays en situation de FCV qui comptent le plus grand nombre d'enfants zéro dose. Cependant, si le nombre d'enfants zéro dose a reculé dans certains pays en situation de FCV,[5] on constate qu'il a augmenté dans d'autres pays qui ne sont pas en situation de FCV.

Outre la baisse de la couverture par la première dose de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC1), on observe que depuis 2010, une proportion croissante d'enfants appartenant à des cohortes de naissances ayant reçu le DTC1 dans les pays à faible revenu n'ont pas achevé le calendrier de vaccination. En 2023, le taux d'abandon entre le DTC1 et la première dose de vaccin antirougeoleux (MCV1) était estimé à 18%. Si l'on compare les quintiles les plus faibles et les plus élevés de la couverture infranationale, on constate que les inégalités en matière de couverture vaccinale se sont accentuées depuis 2019 dans les pays appartenant à toutes les catégories de revenus, à l'exception des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure non éligibles au soutien de Gavi.

Au niveau mondial, la couverture par le MCV1 n'a pas retrouvé son niveau d'avant la pandémie. De ce fait, 57 pays ont connu des flambées épidémiques de rougeole de grande ampleur ou perturbatrices en 2023-24, malgré les campagnes de vaccination

[4] Children who have not received the first dose of diphtheria-tetanus-pertussis (DTP)-containing vaccines (DTP1).

[5] Burkina Faso, Cameroon, Chad, Ethiopia, Iraq, Niger, South Sudan and Ukraine.

[4] Enfants n'ayant pas reçu la première dose de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC1).

[5] Burkina Faso, Cameroun, Éthiopie, Irak, Niger, Soudan du Sud, Ukraine et Tchad.

vaccination campaigns. The average routine MCV coverage in 2023 in countries that had experienced outbreaks during the previous 5 years, was lower than those that had not, providing evidence that strengthening routine immunization programmes is the most effective way to mitigate the risk of repeated outbreaks rather than solely conducting campaigns. If IA2030 coverage targets are met, measles vaccination will account for the largest share (37%) of vaccine-preventable deaths averted.[6]

Despite setbacks, there are positive examples of efforts by countries to recover from the effects of the COVID-19 pandemic and increase the resilience of their health systems. In India, the measles outbreak response was used to strengthen routine immunization systems, and surveillance was enhanced to enable the use of measles as a tracer to address immunization gaps and health inequities. Other countries have used the Big Catch-Up strategy to boost recovery through strengthening health systems, promoting programme integration to maximize impact, using demand generation activities and establishing flexible age eligibility policies. However, many countries face multiple challenges that stress their health systems, including vaccine-preventable disease (VPD) outbreaks, humanitarian emergencies, shortages in the health workforce, and declining fiscal space.

The past decade has witnessed an increase in the frequency of public health emergencies of international concern (PHEICs), of which mpox and polio are ongoing. Six weeks after the declaration of a PHEIC, 14 countries in the African Region were reporting active mpox cases. Efforts are ongoing to improve access to mpox vaccines in Africa. SAGE's call to action in March 2024 facilitated the PHEIC response by enabling access to vaccines to implement its recommendations on vaccination in response to outbreaks.

Progress has been made with coverage for human papillomavirus (HPV) vaccine globally, driven largely by the implementation of a 1-dose schedule as recommended by SAGE; vaccine introductions and coverage for malaria have also increased.

In shaping the future of immunization, it will be necessary to improve routine immunization by strengthening primary health care, while maintaining capacities to act quickly with targeted campaigns in the face of epidemic risks in FCV situations.

Immunization in the future will need to: include a shift towards vaccination across the life course through PHC;

menées pour combler les lacunes immunitaires. En 2023, le taux moyen de couverture de la vaccination systématique par le MCV dans les pays ayant connu des flambées épidémiques dans les 5 années précédentes était inférieur à celui des pays n'ayant pas été touchés par des flambées, ce qui montre que le renforcement des programmes de vaccination systématique est le moyen le plus efficace d'atténuer le risque d'épidémies récurrentes, plutôt que de recourir uniquement à des campagnes. Si le monde parvient à atteindre les cibles fixées dans le programme IA2030 en matière de couverture vaccinale, la vaccination antirougeoleuse représentera la plus grande part (37%) des décès évités grâce à la vaccination.[6]

Malgré les revers subis, il existe des exemples positifs d'efforts déployés par les pays pour se relever après la pandémie de COVID-19 et renforcer la résilience des systèmes de santé. Ainsi, l'Inde a tiré parti de la riposte menée contre les épidémies de rougeole pour renforcer les systèmes de vaccination systématique, et la surveillance a été améliorée pour permettre l'utilisation de la rougeole comme témoin, ou «traceur», en vue de combler les lacunes de la vaccination et les inégalités en matière de santé. D'autres pays ont adopté la stratégie du «grand rattrapage» pour accélérer la reprise en renforçant les systèmes de santé, en favorisant l'intégration des programmes pour obtenir un impact maximal, en menant des activités de création de la demande et en instaurant des politiques souples concernant l'âge d'admissibilité à la vaccination. Cependant, de nombreux pays sont confrontés à des difficultés multiples qui mettent à rude épreuve leurs systèmes de santé, notamment des épidémies de maladies à prévention vaccinale (MPV), des situations d'urgence humanitaire, des pénuries de personnel de santé et une réduction de leur marge de manœuvre budgétaire.

La dernière décennie a été marquée par une augmentation de la fréquence des urgences de santé publique de portée internationale (USPPI); celles liées à la mpox et à la poliomyélite sont encore en cours. Six semaines après la déclaration de l'USPPI relative à la mpox, 14 pays de la Région africaine signalaient des cas actifs de cette maladie. Des efforts ont été entrepris pour améliorer l'accès aux vaccins contre la mpox en Afrique. L'appel à l'action lancé par le SAGE en mars 2024 a facilité la riposte à cette USPPI en favorisant l'accès aux vaccins nécessaires à la mise en œuvre de ses recommandations sur la vaccination de riposte.

La couverture vaccinale contre le papillomavirus humain (HPV) a progressé à l'échelle mondiale, en grande partie grâce à la mise en œuvre d'un schéma vaccinal à 1 dose, conformément aux recommandations du SAGE. Pour le paludisme, des progrès ont également été accomplis en termes d'introduction des vaccins et d'augmentation de la couverture vaccinale.

L'avenir de la vaccination sera façonné par la nécessité d'améliorer la vaccination de routine en renforçant les soins de santé primaires, tout en maintenant les capacités d'agir rapidement avec des campagnes ciblées face aux risques épidémiques dans les situations de FCV.

À l'avenir, la stratégie de vaccination devra répondre aux exigences suivantes: évoluer vers une approche de la vaccina-

[6] Carter A et al. Modeling the impact of vaccination for the immunization Agenda 2030: deaths averted due to vaccination against 14 pathogens in 194 countries from 2021 to 2030. Vaccine 2024; 42 Suppl 1:S28–S37.

[6] Carter A et al. Modeling the impact of vaccination for the immunization Agenda 2030: deaths averted due to vaccination against 14 pathogens in 194 countries from 2021 to 2030. Vaccine 2024; 42 Suppl 1:S28–S37.

accelerate the availability and use of critical new vaccines and delivery technologies; make programmes climate change-responsive; and leverage the use of digital tools, comprehensive surveillance and artificial intelligence to support policy development, programme implementation and the allocation of resources. Commitment to both equity and sustainability will be needed, as will a flexible approach and an enhanced risk tolerance for quick responses in FCV settings, while simultaneously strengthening health systems to break out of the negative cycles of outbreaks and campaigns that are detrimental to routine service delivery, sustainability and resilience.

## Report from Gavi, the Vaccine Alliance

The newly appointed Chief Executive Officer of Gavi, Dr Sania Nishtar, initiated a 180-day plan for setting Gavi's 2026–2030 strategy (Gavi 6.0), which focuses on improving country and community delivery; building partnerships; revitalizing the Secretariat's culture and effectiveness; driving opportunities for women and girls; and ascertaining Gavi's role in envisioning the future of immunization.

The number of zero-dose children across the 57 Gavi-eligible countries (Gavi-57) has increased by 5% in 2023. A 37% reduction will be needed to meet the 2025 target. The Big Catch-up to restore immunization coverage is ongoing with 35 countries approved for Gavi support. Nearly US$ 290 million have been fully committed and 11 countries have started implementing their plans.

Revitalization of the HPV vaccine programme is underway, with a target to reach 86 million girls by 2025. Sixteen routine and 14 multi-age campaigns have been launched; 41 countries were approved for single-dose schedule adoption; and more than 27 million girls have been fully immunized since 2014. The goal to reach 21% coverage in Gavi-57 countries by 2025 remains a challenge due to vaccine supply shortages.

Twenty-three countries were approved for Gavi support for the introduction of malaria vaccines.

Gavi 6.0 seeks to protect 500 million children and save over 8 million lives. This ambitious strategy will include introducing new vaccines, strengthening health systems, improving programmatic and financial sustainability, and ensuring healthy vaccine markets. Resource mobilization efforts are ongoing to raise the US$ 11.9 billion required for this.

Gavi supports pandemic preparedness and response activities as part of its Global Health Security investments. These include continued support for the Big Catch-Up, the launch of the African Vaccine Manufacturing Accelerator,[7] and the use of mpox as a test case

[7] See https://www.gavi.org/programmes-impact/types-support/regional-manufacturing-strategy/avma.

tion tout au long de la vie reposant sur les soins de santé primaires; accélérer la mise à disposition et l'utilisation de nouveaux vaccins essentiels et de nouvelles technologies d'administration; veiller à ce que les programmes soient adaptés aux changements climatiques; et tirer parti des outils numériques, des systèmes de surveillance globale et de l'intelligence artificielle pour appuyer l'élaboration des politiques, la mise en œuvre des programmes et l'allocation des ressources. Il sera indispensable de respecter les principes d'équité et de durabilité et d'adopter une approche souple avec une meilleure tolérance au risque pour intervenir rapidement dans les situations de FCV, tout en renforçant les systèmes de santé pour briser les cycles d'épidémies et de campagnes qui sont préjudiciables à la prestation, à la durabilité et à la résilience des services de vaccination systématique.

## Rapport de Gavi, l'Alliance du Vaccin

La nouvelle Directrice exécutive de Gavi, la Dre Sania Nishtar, a lancé un plan de 180 jours pour définir la stratégie 2026-2030 de Gavi (Gavi 6.0), axée principalement sur les objectifs suivants: améliorer la prestation des services dans les pays et les communautés; renforcer les partenariats; redynamiser la culture et l'efficacité du Secrétariat; promouvoir les opportunités pour les femmes et les filles; et définir le rôle de Gavi dans la conception de l'avenir de la vaccination.

Dans les 57 pays éligibles au soutien de Gavi, le nombre d'enfants zéro dose a augmenté de 5% en 2023. La cible fixée pour 2025 ne pourra être atteinte que si ce chiffre diminue de 37%. L'initiative du «grand rattrapage», qui vise à rétablir la couverture vaccinale, est en cours et Gavi a approuvé les demandes de soutien de 35 pays. Près de 290 millions de dollars des États-Unis (USD) ont été engagés et 11 pays ont commencé à mettre en œuvre leur plan national.

Des efforts sont en cours pour relancer le programme de vaccination contre le HPV, avec pour objectif d'atteindre 86 millions de filles d'ici 2025. Seize campagnes de vaccination systématique et 14 campagnes multi-âges ont été lancées, un soutien a été octroyé à 41 pays pour l'adoption du schéma à dose unique, et plus de 27 millions de filles ont été entièrement vaccinées depuis 2014. L'objectif fixé à l'horizon 2025 dans les 57 pays éligibles au soutien de Gavi, qui est de parvenir à une couverture de 21%, reste difficile à atteindre en raison de pénuries de vaccins.

Gavi a accordé son soutien à 23 pays pour l'introduction des vaccins antipaludiques.

L'objectif de la stratégie Gavi 6.0 est de protéger 500 millions d'enfants et de sauver plus de 8 millions de vies. Cette stratégie ambitieuse comportera divers volets, notamment: introduction de nouveaux vaccins, renforcement des systèmes de santé, amélioration de la viabilité programmatique et financière, et mesures destinées à maintenir la bonne santé du marché des vaccins. Des efforts de mobilisation de ressources sont en cours pour réunir les 11,9 milliards USD nécessaires à cette fin.

Gavi soutient les activités de préparation et de riposte aux pandémies dans le cadre de ses investissements en faveur de la sécurité sanitaire mondiale. Ce soutien porte notamment sur: la poursuite de l'initiative «grand rattrapage», le lancement de l'Accélérateur de la production des vaccins en Afrique[7] et l'uti-

[7] Voir https://www.gavi.org/programmes-impact/types-support/regional-manufacturing-strategy/avma.

for accessing at-risk funds from the First Response Fund of the Day Zero Financing Facility.[8] Gavi is working with alliance partners and countries to tackle the mpox emergency by allowing flexibility in reprogramming country funding; supporting the provision of 500 000 doses of the first mpox vaccine (MVA-BN); investing in a learning agenda; and building a vaccine stockpile.

The Gavi Secretariat is monitoring the respiratory syncytial virus (RSV) vaccine pipeline and awaits SAGE and WHO recommendations for maternal vaccines and long-acting monoclonal antibodies, aiming for Board consideration in June 2025.

Almost 60 million oral cholera vaccine (OCV) doses have been used for outbreak response since 2023, using a 1-dose strategy as recommended by WHO for outbreak response during periods of supply limitations. Applications for preventive vaccination campaigns by 5 countries are presently under review. The current constrained supply situation is likely to improve with the entry of new manufacturers during 2025–2026.

Gavi continues to be committed to polio eradication with more than US$ 800 million disbursed for the inactivated polio vaccine (IPV) in 73 eligible countries. The hexavalent[9] vaccine programme was launched in December 2023 and country introductions are expected to begin in mid-2025.

The measles and rubella situation continues to be challenging. All except 3 Gavi-eligible countries have introduced a second MCV dose (MVC2), while 15 are yet to introduce rubella vaccines. Gavi has provided US$ 35 million to the Measles and Rubella Partnership Outbreak Response Fund.

The 2024 Vaccine Investment Strategy includes investments for vaccines against tuberculosis, group B streptococcus, hepatitis E and mpox; investments for dengue vaccines are conditional on country-specific burden data. Learning agendas were approved for these 5 vaccination programmes, as well as for shigella vaccines. No immediate investments will be made by Gavi in vaccines against chikungunya or shigella.

Gavi's COVID-19 vaccine programme is supporting 58 countries; 68 million vaccine doses were approved for use in 2024, and 8.4 million doses for 2025. The programme will close in December 2025 following an assessment by the Board on current demand and programme value.

lisation de la mpox à titre de test pour accéder aux fonds à risque du fonds de première urgence du mécanisme de financement du «Jour zéro».[8] Gavi collabore avec ses partenaires et avec les pays pour répondre à la situation d'urgence due à la mpox en offrant une plus grande souplesse dans la reprogrammation des fonds octroyés aux pays, en soutenant la distribution de 500 000 doses du premier vaccin contre la mpox (MVA-BN), en investissant dans la création d'un programme d'apprentissage, et en constituant un stock de vaccins.

Le Secrétariat de Gavi surveille la filière de développement des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) et attend que des recommandations soient formulées par le SAGE et l'OMS concernant les vaccins maternels et les anticorps monoclonaux à action prolongée, en vue d'un examen par le Conseil d'administration en juin 2025.

Depuis 2023, près de 60 millions de doses de vaccin anticholérique oral (VCO) ont été administrées à des fins de riposte aux épidémies, selon le schéma de vaccination à 1 dose recommandé par l'OMS lorsque l'approvisionnement est limité. Les demandes soumises par 5 pays pour la tenue de campagnes de vaccination préventive sont en cours d'examen. Les difficultés d'approvisionnement actuelles devraient se dissiper avec l'arrivée de nouveaux fabricants en 2025-2026.

Gavi maintient son engagement en faveur de l'éradication de la poliomyélite et a alloué plus de 800 millions USD au financement du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans 73 pays éligibles. Le programme de soutien au vaccin hexavalent[9] a été lancé en décembre 2023 et l'introduction de ce vaccin dans les pays devrait commencer à la mi-2025.

En ce qui concerne la rougeole et la rubéole, la situation reste difficile. Tous les pays éligibles au soutien de Gavi, à l'exception de 3, ont introduit une deuxième dose de vaccin à valence rougeole (MCV2) dans leur programme de vaccination, mais 15 n'ont pas encore procédé à l'introduction du vaccin antirubéoleux. Gavi a versé 35 millions USD au fonds de riposte aux épidémies du Partenariat contre la rougeole et la rubéole.

La Stratégie d'investissement en faveur de la vaccination de 2024 prévoit des investissements pour les vaccins contre la tuberculose, les streptocoques du groupe B, l'hépatite E et la mpox; les investissements pour les vaccins contre la dengue dépendent des données sur la charge de morbidité propres à chaque pays. Des programmes d'apprentissage ont été approuvés pour ces 5 programmes de vaccination, ainsi que pour les vaccins contre la shigellose. Gavi ne prévoit pas d'investissements immédiats pour les vaccins contre le chikungunya ou la shigellose.

Le programme de Gavi pour les vaccins contre la COVID-19 apporte un soutien à 58 pays; la distribution de 68 millions de doses de vaccin a été approuvée en 2024, et de 8,4 millions de doses en 2025. Le programme prendra fin en décembre 2025, après une évaluation par le Conseil d'administration de la demande actuelle et de l'utilité du programme.

[8] See https://www.gavi.org/vaccineswork/how-day-zero-financing-could-help-protect-world-during-next-pandemic .

[9] Containing diphtheria, tetanus, whole-cell pertussis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b (Hib), and inactivated poliovirus vaccines.

[8] Voir https://www.gavi.org/fr/vaccineswork/comment-mecanisme-financement-jour-zero-pourrait-contribuer-proteger-planete-prochaine-pandemie.

[9] Contenant les valences suivantes: diphtérie, tétanos, coqueluche (germes entiers), hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et poliovirus inactivé.

The Gavi vaccine portfolio has grown substantially and includes vaccines against 20 infectious diseases. Prioritization of these vaccines by countries and portfolio optimization will be critical, while focusing on the equity of vaccine delivery in countries and communities.

## Regional progress with the implementation of IA2030

The regional reports focused on the progress made in implementing IA2030. This includes progress and actions taken for the IA2030 priority agenda with illustrative country examples.

### African Region

During 2023, progress was made in restoring immunization coverage in the Region. DTP1 coverage returned to pre-pandemic levels and coverage with the third dose of DTP (DTP3) shows an upward trend. A reduction of 8% was reported in zero-dose children from 2022 to 2023.

There is a high demand for malaria vaccines: 13 countries have introduced the vaccine, including 10 in 2024. Coordination has been good between the immunization and malaria programmes in these countries.

During 2024, 28 countries were assessed to be at high risk for measles outbreaks, with the number of susceptible individuals exceeding the size of one birth cohort. Of these 28 countries, 14 have conducted, or plan to conduct, preventive supplementary immunization activities (SIAs) to mitigate this risk. A further 8 countries are addressing the risk by leveraging the Big Catch-Up and other immunization intensification activities to fill immunity gaps.

The Region faces multiple, interrelated challenges, the dynamics of which vary across countries. Inconsistent political commitment, weak governance, insufficient funding, limited human resources and weak health infrastructure were identified as contributing factors to these challenges. The regional priority is to increase the use of implementation science data to identify the factors affecting programme implementation and develop evidence-informed strategies to maximize the impact of vaccination. This will require strengthening the capacity of national immunization technical advisory groups (NITAGs).

### Region of the Americas

Immunization coverage has recovered in the Region following the COVID-19 pandemic. The regional coverage of DTP3 has now exceeded the level in 2019 and coverage with other vaccines is showing a similar trend. The number of unvaccinated and under-vaccinated children has declined from over 2.5 million in 2021 to less than 1.7 million in 2023; 7 countries[10] contribute to most

[10] Argentina, Bolivarian Republic of Venezuela, Bolivia, Brazil, Mexico, Peru and the United States of America.

Le portefeuille de vaccins de Gavi s'est considérablement étoffé et compte désormais des vaccins contre 20 maladies infectieuses. Il sera essentiel d'optimiser ce portefeuille et de déterminer le degré de priorité des différents vaccins selon le pays, tout en accordant une attention primordiale à l'équité de la distribution des vaccins dans les pays et les communautés.

## Progrès réalisés dans la mise en œuvre de l'IA2030 dans les Régions

Les rapports régionaux ont fait le point des progrès accomplis dans la mise en œuvre de l'IA2030, décrivant notamment les avancées et les actions entreprises dans les domaines prioritaires de l'IA2030, avec des exemples illustrant l'expérience de différents pays.

### Région africaine

En 2023, le rétablissement de la couverture vaccinale a progressé dans la Région. La couverture par le DTC1 est revenue à son niveau d'avant la pandémie et la couverture par la troisième dose de DTC (DTC3) a affiché une tendance à la hausse. Une baisse de 8% du nombre d'enfants zéro dose a été signalée entre 2022 et 2023.

Les vaccins antipaludiques font l'objet d'une forte demande: 13 pays ont introduit ce vaccin, dont 10 en 2024. Il existe une bonne coordination entre le programme de vaccination et le programme de lutte contre le paludisme dans ces pays.

En 2024, 28 pays sont considérés comme présentant un risque élevé de flambées épidémiques de rougeole, avec un nombre de personnes sensibles dépassant la taille d'une cohorte de naissance. Pour atténuer ce risque, 14 de ces 28 pays ont mené ou prévoient de mener des activités de vaccination supplémentaire (AVS) à visée préventive et 8 autres misent sur le «grand rattrapage» et d'autres activités d'intensification de la vaccination pour combler les lacunes immunitaires.

La Région est confrontée à des défis multiples et interdépendants, dont la dynamique varie d'un pays à l'autre. Parmi les facteurs contribuant à ces défis, on peut citer des engagements politiques inconstants, une mauvaise gouvernance, des financements insuffisants, des ressources humaines limitées et des infrastructures sanitaires déficientes. La priorité de la Région est de promouvoir une utilisation plus large des données issues des sciences de la mise en œuvre afin d'identifier les facteurs qui ont une incidence sur la conduite des programmes et d'élaborer des stratégies fondées sur des données probantes pour maximiser l'impact de la vaccination. Cela impliquera de renforcer les capacités des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG).

### Région des Amériques

La couverture vaccinale s'est rétablie dans cette Région après la pandémie de COVID-19. La couverture régionale par le DTC3 est désormais supérieure à son niveau de 2019 et une tendance similaire est constatée pour les autres vaccins. Le nombre d'enfants non vaccinés et sous-vaccinés a reculé, passant de plus de 2,5 millions en 2021 à moins de 1,7 million en 2023, la plupart d'entre eux étant concentrés dans 7 pays.[10] Toutefois,

[10] Argentine, Bolivie, Brésil, États-Unis d'Amérique, Mexique, Pérou et République bolivarienne du Venezuela.

of the remaining number. However, progress is uneven between countries; several, most notably Argentina, Belize, Dominica and Panama, experienced a decline in coverage in 2023 compared to 2022.

HPV vaccine coverage has shown progress; the regional coverage among girls aged 15 years is 77%, and the introduction of HPV vaccination is pending only in Bolivarian Republic of Venezuela, Cuba and Haiti. An increasing number of countries are shifting to a single-dose schedule.

Eight countries are assessed to be at very high risk and another 8 at high risk for the spread of poliovirus following importation or the emergence of circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPV); cVDPV type 3 (cVDPV3) was reported from French Guiana. Of measles cases reported during 2024, most were unvaccinated; the highest proportion of cases was shown to be in age groups 1–4 and 10–29 years.

An EPI performance tool has been developed to identify operational gaps using a simplified approach and to prepare a 12-month action plan.

Advances have been made in establishing electronic immunization registries; 86% of these include vaccination across the life course, and 33% include vaccines administered through public, private and social security health providers. Training is being conducted to maximize data analyses and use. The Region is also promoting the use of artificial intelligence and geospatial mapping to identify unvaccinated and undervaccinated communities.

Regional priorities for 2024–2025 include implementation of the Regional Immunization Action Plan; the use of new performance management approaches to support at least 8 countries/territories in developing and implementing action plans; and expanding the use of digital tools and geospatial mapping for microplanning.

### Eastern Mediterranean Region

The regional strategic framework for the implementation of IA2030 includes key focus areas that are prioritized by country grouping based on income levels and Gavi-eligibility. The monitoring framework includes 7 impact goals and 20 strategic priority indicators, including indicators that are specific to the different country groups.

Immunization coverage with DTP1, DTP3, MCV1 and MCV2 declined in 2023 compared to 2022 and has remained below pre-pandemic levels. Consequently, the number of unvaccinated children has also increased. Five countries[11] account for 88% of zero-dose children.

Catch-up vaccination efforts to reduce the number of zero-dose children began in 2024. Although many children have been vaccinated, zero-dose children in the 2–5-year age group are not being reached.

[11] Afghanistan, Pakistan, Somalia, Sudan and Yemen.

ces progrès sont inégaux d'un pays à l'autre. Ainsi, plusieurs pays, notamment l'Argentine, le Belize, la Dominique et le Panama, ont enregistré une baisse de la couverture en 2023 par rapport à 2022.

La couverture de la vaccination anti-HPV a progressé. À l'échelle régionale, elle est de 77% chez les filles âgées de 15 ans et seuls Cuba, Haïti et la République bolivarienne du Venezuela n'ont pas encore procédé à l'introduction du vaccin anti-HPV. Le schéma à dose unique est adopté par un nombre croissant de pays.

Le risque de propagation de poliovirus résultant de l'importation ou de l'émergence de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) est considéré comme très élevé dans 8 pays et élevé dans 8 autres. Des PVDVc de type 3 (PVDVc3) ont été signalés en Guyane française. Parmi les cas de rougeole signalés en 2024, la plupart se sont produits chez des personnes qui n'étaient pas vaccinées; la plus forte proportion de cas a été observée dans les tranches d'âge de 1-4 ans et de 10-29 ans.

Un outil de suivi des performances du PEV a été mis au point, permettant d'identifier les lacunes opérationnelles au moyen d'une approche simplifiée et de préparer un plan d'action sur 12 mois.

La mise en place de registres électroniques de vaccination a progressé; 86% de ces registres incluent la vaccination tout au long de la vie, et 33% incluent les vaccins administrés par des prestataires de santé publics, privés et affiliés à la sécurité sociale. Des formations sont organisées pour optimiser l'analyse et l'exploitation des données. La Région encourage également le recours à l'intelligence artificielle et à la cartographie géospatiale afin d'identifier les communautés non vaccinées et sous-vaccinées.

Les priorités de la Région pour 2024-2025 sont, entre autres: la mise en œuvre du Plan d'action régional pour la vaccination; l'adoption de nouvelles approches de gestion de la performance pour appuyer au moins 8 pays/territoires dans l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'action; et une utilisation plus large des outils numériques et de la cartographie géospatiale à des fins de microplanification.

### Région de la Méditerranée orientale

Le cadre stratégique régional pour la mise en œuvre de l'IA2030 définit des domaines d'action clés qui sont hiérarchisés par groupe de pays en fonction du niveau de revenu des pays et de leur éligibilité au soutien de Gavi. Le cadre de suivi comporte 7 objectifs d'impact et 20 indicateurs stratégiques prioritaires, y compris des indicateurs propres aux différents groupes de pays.

Les taux de couverture vaccinale par le DTC1, le DTC3, le MCV1 et le MCV2 ont baissé en 2023 par rapport à 2022 et sont restés inférieurs aux niveaux observés avant la pandémie. Par conséquent, le nombre d'enfants non vaccinés a augmenté. Cinq pays[11] regroupent à eux seuls 88% des enfants zéro dose de la Région.

Des activités de vaccination de rattrapage visant à réduire le nombre d'enfants zéro dose ont été lancées en 2024. Bien que de nombreux enfants aient été vaccinés, il reste difficile d'atteindre les enfants zéro dose de la tranche d'âge de 2-5 ans.

[11] Afghanistan, Pakistan, Somalie, Soudan et Yémen.

Close to 13 million children have been vaccinated against MCV through campaigns in Iraq, Pakistan and Sudan, and about 8 million additional children are targeted for vaccination in Libya, Somalia and Sudan later this year. Outbreak response vaccination was carried out in Pakistan and Sudan.

Four new vaccines were introduced in 3 countries: a second dose of IPV (IPV2) in Djibouti; pneumococcal conjugate and rotavirus vaccines in Iran; and rubella vaccine in Sudan. Introductions of further new vaccines are planned for 2024–2025, and are under consideration in several countries.

Open questions that still need to be addressed, and for which the advice of SAGE is sought, include the completion of the vaccination schedule in children living in FCV settings and support to countries for improving national and subnational coverage estimation.

### European Region

The WHO European Region has 7 impact goal indicators in the regional IA2030 monitoring framework. Of these, the polio-free status in the Region is sustained. Although a 92% reduction was observed in VPD outbreaks in 2022 compared to the previous 3 years, a resurgence of measles and diphtheria during 2023 and 2024 may indicate a reversal in this trend. The Region has made progress with the indicators for measles and rubella elimination and hepatitis B control, and in improving vaccination coverage. However, against the indicators for HPV vaccination coverage and the life-course vaccination coverage target, progress was lacking.

As of 2022, 33 countries were verified as having eliminated measles, and 49 as having eliminated rubella. Nonetheless, large measles outbreaks have been reported from several countries in 2023 and 2024.

The Region has developed a composite indicator to measure inequity in immunization. Although data availability limits measurement, the data that are available indicate persistent inequities, prompting the WHO Regional Office to publish a practical guide to identify, address and track these.[12]

A framework is being developed for measles and rubella elimination that aims to operationalize the use of "measles as a tracer" and mobilize and sustain political support for elimination efforts.

The number of countries with HPV and seasonal influenza vaccination has increased, although coverage with these vaccines remains suboptimal, highlighting the need to focus on strengthening vaccination across the life course.

The highest priorities for the Region are to strengthen life-course vaccination beyond adolescence; make a case

[12] A practical guide to identifying, addressing and tracking inequities in immunization. WHO Regional Office for Europe: Copenhagen; 2024 (https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2024-9917-49689-74446, accessed November 2024).

Près de 13 millions d'enfants ont été vaccinés contre la rougeole lors de campagnes menées en Iraq, au Pakistan et au Soudan, et environ 8 millions d'enfants supplémentaires sont ciblés par des campagnes prévues en Libye, en Somalie et au Soudan dans le courant de l'année. Une vaccination de riposte aux flambées épidémiques a été mise en œuvre au Pakistan et au Soudan.

Quatre nouveaux vaccins ont été introduits dans 3 pays: deuxième dose de VPI (VPI2) à Djibouti; vaccin antipneumococcique conjugué et vaccin antirotavirus en Iran; et vaccin antirubéoleux au Soudan. L'introduction d'autres vaccins est prévue en 2024-2025 et est à l'étude dans plusieurs pays.

Les questions qui subsistent et pour lesquelles l'avis du SAGE est sollicité concernent notamment l'achèvement du calendrier de vaccination parmi les enfants vivant dans des situations de FCV et le soutien à apporter aux pays pour améliorer les estimations de la couverture nationale et infranationale.

### Région européenne

Le cadre régional de suivi de l'IA2030 de la Région européenne de l'OMS comporte 7 indicateurs relatifs aux objectifs d'impact. L'un d'eux indique que la Région a maintenu son statut de région exempte de poliomyélite. Bien qu'on ait observé une baisse de 92% des flambées épidémiques de MPV en 2022 par rapport aux 3 années précédentes, une résurgence de la rougeole et de la diphtérie en 2023 et 2024 pourrait signaler un renversement de cette tendance. Les indicateurs relatifs à l'élimination de la rougeole et de la rubéole, à la lutte contre l'hépatite B et à l'amélioration de la couverture vaccinale ont progressé dans la Région. Cependant, les indicateurs portant sur la couverture de la vaccination anti-HPV et sur la couverture de la vaccination tout au long de la vie n'ont pas suffisamment progressé au regard des cibles fixées.

En 2022, l'élimination de la rougeole avait été vérifiée dans 33 pays et celle de la rubéole dans 49 pays. Néanmoins, d'importantes épidémies de rougeole ont été signalées dans plusieurs pays en 2023 et 2024.

La Région a mis au point un indicateur composite destiné à mesurer les inégalités en matière de vaccination. Les données disponibles, bien que limitées, révèlent des inégalités persistantes, ce qui a incité le Bureau régional de l'OMS à publier un guide pratique pour l'identification, la résolution et le suivi de ces inégalités.[12]

Un cadre pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole est en cours d'élaboration et vise à concrétiser l'utilisation de la rougeole comme témoin, ou «traceur», et à mobiliser et pérenniser l'appui politique en faveur des efforts d'élimination.

Le nombre de pays offrant une vaccination anti-HPV et une vaccination contre la grippe saisonnière a augmenté, bien que la couverture de ces vaccins reste sous-optimale, ce qui montre l'importance que revêt le renforcement de la vaccination tout au long de la vie.

Les priorités de la Région sont les suivantes: renforcer la vaccination tout au long de la vie au-delà de l'adolescence; plaider

[12] A practical guide to identifying, addressing and tracking inequities in immunization. Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, Copenhague, 2024 (https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2024-9917-49689-74446, consulté en novembre 2024).

for sustaining adequate investments in vaccination; accelerate the introduction of new vaccines such as RSV; and scale up the use of IPV.

### South-east Asia Region

Of the 13 impact goal indicators in the regional IA2030 monitoring framework, 4 are on track, 3 need acceleration, and 5 are off track.

The number of zero-dose children increased in 2023 compared to 2022. Although the number remains below the 2021 level, it is above the pre-pandemic level. The number of new vaccine introductions increased by 22 since 2019, against the 2026 target of 32. Coverage with vaccines across the life course is off-track primarily due to the low coverage of HPV vaccines (8% against the 2026 target of 48%). Progress against disease eradication, elimination and control goals are on track except for measles and rubella elimination. Only 5 countries in the Region are verified as having eliminated measles and rubella; this is against the 2026 target for all 11 countries to have achieved elimination. There have been 4 large or disruptive measles outbreaks and 1 cVDPV outbreak against the 2026 target of 1. The breadth of protection through vaccination has increased, although HPV vaccine coverage remains low.

Bangladesh represents a success story in the Region. The country has sustained high vaccination coverage at the national and district levels: in 2022, 97% of districts reported DTP3 coverage of ≥95%. High-level government commitment, resilient health systems, strong community engagement, and an accountability framework at the subnational level are some of the key enablers. Indonesia, conversely, faces continued challenges in sustaining adequate vaccination coverage. The number of zero-dose children increased in 2023 compared to 2022. There is considerable heterogeneity in coverage across the country and inadequate coverage is fuelling VPD outbreaks. Increasing vaccine hesitancy, frequent vaccine stockouts, inadequate microplanning at the local levels, and competing priorities are some of the challenges.

While some progress has been made, major challenges that have impeded achieving regional goals include varied commitment from national governments; inadequate implementation of planned activities leading to inequities; and increases in populations that are difficult to reach due to insecurity, climate change or other emergencies.

The 3 foremost priorities of the Region are to close immunity gaps, with a focus on addressing within-country inequities; introduce and scale up coverage of new vaccines, especially the HPV vaccine; and accelerate progress in measles and rubella elimination.

en faveur d'investissements suffisants et durables dans la vaccination; accélérer l'introduction de nouveaux vaccins tels que les vaccins contre le VRS; et généraliser l'utilisation du VPI.

### Région de l'Asie du Sud-Est

Sur les 13 indicateurs relatifs aux objectifs d'impact qui figurent dans le cadre régional de suivi de l'IA2030, 4 sont en bonne voie, 3 nécessitent des efforts accélérés et 5 ne sont pas en bonne voie.

Le nombre d'enfants zéro dose a augmenté entre 2022 et 2023. Bien qu'il reste inférieur au niveau observé en 2021, il est supérieur à celui d'avant la pandémie. Depuis 2019, 22 introductions de nouveaux vaccins ont eu lieu dans la Région, contre les 32 qui sont visées d'ici 2026. La couverture de la vaccination tout au long de la vie ne progresse pas comme prévu, principalement en raison de la faible couverture de la vaccination anti-HPV (8%, alors que le taux ciblé pour 2026 est de 48%). Les progrès vers la réalisation des objectifs d'éradication, d'élimination et de lutte contre les maladies sont en bonne voie, sauf pour ce qui est de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. L'élimination de la rougeole et de la rubéole n'a été vérifiée que dans 5 pays de la Région, alors que l'objectif fixé pour 2026 est que les 11 pays soient tous parvenus à l'élimination. La Région a connu 4 flambées épidémiques de rougeole de grande ampleur ou perturbatrices et 1 flambée de poliomyélite due à des PVDVc, alors que l'objectif fixé pour 2026 était de ramener le nombre de flambées à 1. L'étendue de la protection offerte par la vaccination s'est améliorée, bien que la couverture vaccinale contre le HPV reste faible.

Le Bangladesh représente un exemple de réussite dans la Région. Ce pays a maintenu une couverture vaccinale élevée, tant à l'échelle nationale que dans les districts: en 2022, 97% des districts faisaient état d'une couverture ≥95% par le DTC3. Parmi les facteurs clés de cette réussite, on peut citer un engagement de haut niveau du gouvernement, la résilience des systèmes de santé, une forte mobilisation communautaire et un cadre de responsabilisation au niveau infranational. L'Indonésie, en revanche, se heurte à des difficultés persistantes pour maintenir une couverture vaccinale suffisante. Le nombre d'enfants zéro dose a augmenté entre 2022 et 2023. La couverture vaccinale est très hétérogène dans le pays, et son niveau insuffisant favorise l'émergence de flambées épidémiques de MPV. Les difficultés rencontrées sont notamment liées à une réticence croissante face à la vaccination, à de fréquentes ruptures de stocks de vaccins, à une microplanification inadéquate au niveau local et à l'existence de priorités concurrentes.

Bien que des progrès aient été accomplis, il existe des obstacles majeurs à la réalisation des objectifs régionaux, notamment: un engagement inégal de la part des gouvernements nationaux; une mauvaise mise en œuvre des activités prévues, conduisant à des inégalités; et une augmentation des populations difficiles à atteindre pour des raisons liées à l'insécurité, aux changements climatiques ou à d'autres situations d'urgence.

Les 3 grandes priorités de la Région sont les suivantes: combler les lacunes en matière d'immunité, en s'attachant particulièrement à réduire les inégalités au sein des pays; introduire de nouveaux vaccins et en étendre la couverture, en particulier pour ce qui est du vaccin anti-HPV; et accélérer les progrès vers l'élimination de la rougeole et de la rubéole.

### Western Pacific Region

Although immunization coverage remains high in the Region, coverage of DTP3 declined in 2023 compared to 2022. In 2023, there were an estimated 823 000 zero-dose children in the Region. As a result, VPD outbreaks are on the rise, with substantial increases in the numbers of reported cases of measles and pertussis.

Of the priority countries in the Region, the Philippines increased vaccination coverage, with a 48% decrease in zero-dose children in 2023 compared to 2021. In contrast, Viet Nam had a substantial drop in DTP1 and DTP3 vaccine coverage in 2023 resulting in a doubling in the number of zero-dose children compared to 2022.

The decline in coverage in several countries is leading to a rapid accumulation of susceptible children. Persistent or emerging issues with vaccine procurement are affecting vaccine security in 2 countries. Resource constraints and vaccine availability are limiting the impact of the Big Catch-Up in some countries. There are gaps in executing strategies to address inequities. Inadequate political will and investments in immunization are affecting the introduction of new vaccines, implementation of outreach services, and timely response to VPD outbreaks.

Regional priorities include: (i) accelerating hepatitis B control by reaching underserved populations, improving coverage with a timely birth dose in a few countries, and strengthening the capacity for validation; and (ii) renewing the focus on potentially neglected VPDs to close programmatic gaps using surveillance data, leveraging outbreak response, and addressing inequities.

## Immunization Agenda 2030 (IA2030)

The IA2030 Secretariat presented the progress against the monitoring indicators of the strategy, which showed no substantive positive change in 2023 compared to 2022. An increase in the number of zero-dose children was reported, as was the substantial rise in VPD outbreaks, with a reduction in the timeliness of response, persistent inequity, ubiquitous vaccine stockouts, and inadequate data on the local drivers of change. The data analysis indicated that notwithstanding the need to act quickly to prevent or respond to outbreaks, actively tackling immunization inequity by strengthening health systems would maximize achievable outcomes, thus improving total gains and relative efficiency. With the plateauing in introductions and coverage of newly introduced vaccines, reductions in VPDs can only be achieved by strengthening immunization programmes at national and subnational levels to maximize coverage and equity. Political will, country ownership of national plans and robust accountability mechanisms at all levels are critical to strengthen systems and achieve the desired impact. SAGE noted that strengthening data systems is essential to enable the analysis and use of data to inform actions to improve programme perfor-

### Région du Pacifique occidental

Bien que la couverture vaccinale reste élevée dans la Région, le taux de couverture par le DTC3 a diminué entre 2022 et 2023. En 2023, la Région comptait environ 823 000 enfants zéro dose. De ce fait, on observe une recrudescence des flambées épidémiques de MPV, avec une hausse substantielle du nombre de cas signalés de rougeole et de coqueluche.

Parmi les pays prioritaires de la Région, les Philippines sont parvenues à accroître la couverture vaccinale et ont enregistré un recul de 48% du nombre d'enfants zéro dose entre 2021 et 2023. En revanche, le Viet Nam a affiché une baisse importante de la couverture par le DTC1 et le DTC3 en 2023, de sorte que le nombre d'enfants zéro dose a doublé par rapport à 2022.

Le déclin de la couverture dans plusieurs pays se traduit par une accumulation rapide d'enfants sensibles. Dans 2 pays, la sécurité vaccinale est mise à mal par des problèmes persistants ou émergents d'approvisionnement en vaccins. Les contraintes en matière de ressources et de disponibilité des vaccins limitent l'impact du «grand rattrapage» dans certains pays. La mise en œuvre des stratégies de lutte contre les inégalités présente des lacunes. Le manque de volonté politique et d'investissements en faveur de la vaccination entrave l'introduction de nouveaux vaccins, la mise en œuvre de services de proximité et le lancement d'une riposte rapide en cas de flambée épidémique de MPV.

Les priorités régionales sont les suivantes: i) accélérer la lutte contre l'hépatite B en s'attachant à atteindre les populations mal desservies, à améliorer la couverture de l'administration en temps utile de la dose de naissance dans quelques pays, et à renforcer les capacités requises pour la validation; et ii) porter une attention renouvelée aux MPV potentiellement négligées afin de combler les lacunes programmatiques en utilisant les données de surveillance, en tirant parti des activités de riposte aux épidémies et en remédiant aux inégalités.

## Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (IA2030)

Le Secrétariat du programme IA2030 a rendu compte de l'évolution des indicateurs de suivi de la stratégie, lesquels n'ont révélé aucun changement positif substantiel en 2023 par rapport à 2022. Une augmentation du nombre d'enfants zéro dose a été signalée, de même qu'une forte recrudescence des flambées épidémiques de MPV. On note également une mise en œuvre moins rapide des ripostes, des inégalités persistantes, des ruptures de stock généralisées de vaccins et une insuffisance des données sur les moteurs de changement à l'échelle locale. L'analyse des données a montré que bien qu'une action rapide soit indispensable pour prévenir ou juguler les flambées épidémiques, l'approche consistant à combattre activement les inégalités vaccinales en renforçant les systèmes de santé est celle qui permet d'obtenir des résultats optimaux, améliorant ainsi le gain total et l'efficacité relative. Étant donné que les introductions de nouveaux vaccins et leur couverture stagnent, on ne pourra faire reculer les MPV qu'en renforçant les programmes de vaccination aux niveaux national et infranational afin de maximiser la couverture et l'équité. La volonté politique, la prise en main des plans nationaux par les pays et de solides mécanismes de responsabilisation à tous les niveaux sont essentiels pour renforcer les systèmes et obtenir l'impact souhaité. Le SAGE a observé que le renforcement des systèmes de données

mance. Hence, SAGE proposed flexible funding, as well as technical support to countries to strengthen their data systems and enhance country capacity so that the data can be used to inform decisions on prioritization, programme implementation and evaluation.

SAGE recognized the longstanding challenges to achieving high and equitable vaccination coverage and that the negative impact of the COVID-19 pandemic lingers. Nevertheless, new vaccine introductions increase the opportunity for saving more lives and there are examples where the introduction of new vaccines increased demand for vaccination and contributed to increasing routine immunization coverage. On the other hand, it is likely that without adequate planning and investments in health systems and human resources, increasing the number of vaccines in the national schedule requires careful consideration alongside the need for increasing coverage and equity to avoid overwhelming immunization programmes.

To balance these 2 priorities satisfactorily, countries will need to assume leadership to make informed choices; make appropriate investments in systems strengthening; and establish robust accountability processes at all levels to ensure the optimal implementation of plans. Sharing examples of the successful introduction of new vaccines that contributed to increasing coverage and strengthening systems, compiled through a review of post-introduction evaluation reports, could guide countries in maximizing the collateral benefits of new vaccine introduction on health systems.

SAGE noted that the Big Catch-Up investments have occurred mainly during 2024, providing an opportunity to monitor implementation, document the enablers of impact, and draw lessons about mainstreaming catch-up vaccination into life course immunization approaches.

SAGE observed that the sole focus on zero-dose children at the expense of other coverage indicators could be detrimental to comprehensively addressing immunization inequities and maximizing impact. It was suggested that a composite indicator that includes zero-dose children, along with coverage, dropout rates and disease risk, be considered by the IA2030 coordination group. SAGE acknowledged past attempts to establish an indicator to measure the proportion of "fully vaccinated children" and observed that the definition of this indicator may vary based on national vaccination schedules and the age at which it is measured.

It was acknowledged that the current global monitoring indicators and the lack of good quality subnational data did not provide sufficient insights into the root causes of success or failure. Better quality and more granular data are needed to achieve this, and in-depth evaluations built into periodic programme evaluations are likely to be required to understand causal relationships

est primordial pour permettre l'analyse et l'exploitation des données en vue d'améliorer les performances des programmes. Le SAGE a donc proposé qu'un financement souple et un soutien technique soient apportés aux pays pour les aider à renforcer leurs systèmes de données et leurs capacités, de sorte que les données puissent être utilisées pour éclairer les décisions relatives à l'établissement des priorités, à la mise en œuvre des programmes et à leur évaluation.

Le SAGE a observé qu'il existe de longue date des obstacles à l'obtention d'une couverture vaccinale élevée et équitable et que les effets négatifs de la pandémie de COVID-19 perdurent. Cependant, l'introduction de nouveaux vaccins peut contribuer à sauver davantage de vies et on peut citer des exemples de situations où l'introduction de nouveaux vaccins a stimulé la demande à l'égard de la vaccination et a ainsi contribué à accroître la couverture de la vaccination systématique. Néanmoins, en l'absence d'une planification et d'investissements adéquats dans les systèmes de santé et les ressources humaines, l'ajout de vaccins dans le calendrier national doit généralement être envisagé avec discernement, tout en tenant compte de la nécessité d'améliorer la couverture et l'équité, pour éviter que les programmes de vaccination ne se trouvent surchargés.

Pour trouver un juste équilibre entre ces 2 priorités, les pays devront: faire preuve de leadership pour prendre des décisions éclairées; consacrer des investissements suffisants au renforcement des systèmes; et mettre en place de solides mécanismes de responsabilisation à tous les niveaux pour garantir une mise en œuvre optimale des plans. Il peut être utile, dans le cadre d'un examen des rapports d'évaluation postintroduction, de compiler des exemples d'introduction réussie de nouveaux vaccins ayant contribué à améliorer la couverture vaccinale et à renforcer les systèmes et de présenter ces exemples aux pays pour les aider à maximiser les bienfaits collatéraux de l'introduction des nouveaux vaccins sur les systèmes de santé.

Le SAGE a noté que les investissements consentis pour le «grand rattrapage» ont principalement été faits en 2024, ce qui permet d'assurer un suivi de la mise en œuvre, de documenter les catalyseurs d'impact et de tirer des enseignements sur l'intégration de la vaccination de rattrapage dans les stratégies de vaccination tout au long de la vie.

Le SAGE a souligné que le fait de se concentrer uniquement sur les enfants zéro dose, au détriment d'autres indicateurs de la couverture, pourrait entraver l'adoption d'une approche globale de lutte contre les inégalités vaccinales et d'optimisation de l'impact de la vaccination. Il a été suggéré que le groupe de coordination de l'IA2030 envisage l'utilisation d'un indicateur composite tenant compte à la fois du nombre d'enfants zéro dose, des taux de couverture et d'abandon de la vaccination et du risque de maladie. Le SAGE a évoqué les initiatives passées qui visaient à établir un indicateur pour mesurer la proportion d'enfants «entièrement vaccinés» et a observé que la définition de cet indicateur peut varier en fonction des calendriers de vaccination nationaux et de l'âge auquel il est mesuré.

Le groupe a estimé que les indicateurs de suivi mondiaux actuellement utilisés et le manque de données infranationales de bonne qualité ne permettent pas de cerner les causes profondes de la réussite ou de l'échec des programmes de vaccination. Pour cela, il faudrait disposer de données de meilleure qualité et plus détaillées, et il sera probablement nécessaire de mener des analyses approfondies dans le cadre de l'évaluation

and inform programme planning. The use of decision support tools based on national priorities and the local context should be encouraged at both national and subnational levels.

SAGE discussed options for leveraging political commitment to achieve impact, acknowledging that resolutions at the World Health Assembly and engagement with Ministers of Health during the Health Assembly have not achieved this in the past. It was suggested that additional political opportunities for commitment, including at the regional level, should be explored and leveraged, for example, the engagement with the African Union that led to the Addis Declaration on Immunization.

SAGE recognized that strengthening health systems, including addressing the shortfalls, capacity and motivation of the health workforce, is beyond the mandates of immunization programmes alone and encouraged a collaborative approach between national health programmes with coordinated support from bilateral and multilateral development partners, building upon the Lusaka Agenda on the future of global health initiatives.[13]

SAGE suggested the exploration of more flexible vaccination schedules, and the use of technological innovation and differentiated approaches appropriate to the local context to address the challenges faced in FCV settings and a greater appetite for risk to ensure timely access to vaccines and other supplies.

## Respiratory syncytial virus

Respiratory syncytial virus (RSV) is a leading cause of lower respiratory tract infections (LRTI), hospitalizations and mortality in children globally. The virus is estimated to cause 101 400 deaths, 3.6 million hospitalizations and 33 million RSV-LRTI episodes in children annually. About 97% of all RSV deaths occur in low- and middle-income countries where a large proportion of deaths occur before presentation to a health facility. Nearly half of the RSV deaths occur in infants aged <6 months.

RSV occurs in seasonal epidemics in temperate settings, circulates year-round with seasonal peaks in semi-temperate settings and can cause year-round disease in equatorial regions. The timing of RSV circulation can vary year-to-year adding complexity to prevention efforts.

Two products, nirsevimab and an RSV prefusion-F protein vaccine (RSVPreF), have recently been licensed for preventing severe RSV disease in young infants. Nirsevimab is a long-acting, recombinant monoclonal antibody targeting the RSV prefusion-F protein, which shown to be safe and efficacious in infants in clinical

[13] The Lusaka Agenda: Conclusions of the Future of Global Health Initiatives Process (https://futureofghis.org/final-outputs/lusaka-agenda/, accessed November 2024).

périodique des programmes pour comprendre les relations de cause à effet et orienter la planification programmatique. L'utilisation d'outils d'aide à la décision tenant compte des priorités nationales et du contexte local devrait être encouragée aux niveaux national et infranational.

Le SAGE a discuté de la façon dont les engagements politiques pourraient être mieux exploités pour obtenir un impact, reconnaissant que les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et la concertation avec les Ministres de la santé durant l'Assemblée n'ont pas permis d'atteindre cet objectif dans le passé. Il a été suggéré d'explorer et d'exploiter d'autres possibilités d'engagement politique, y compris au niveau régional; un exemple pouvant être cité est celui de la collaboration avec l'Union africaine qui a abouti à la Déclaration d'Addis-Abeba sur la vaccination.

Le SAGE a observé que le renforcement des systèmes de santé, y compris les mesures destinées à pallier les insuffisances, les capacités et la motivation du personnel de santé, dépasse le mandat des seuls programmes de vaccination et a préconisé la mise en place d'une collaboration entre les programmes nationaux de santé avec l'appui coordonné des partenaires de développement bilatéraux et multilatéraux, en s'appuyant sur l'Agenda de Lusaka sur l'avenir des initiatives pour la santé mondiale.[13]

Le SAGE a conseillé d'explorer les possibilités offertes par l'adoption de calendriers de vaccination plus souples, par le recours à des innovations technologiques et à des approches différenciées adaptées au contexte local pour relever les défis rencontrés dans les situations de FCV, et par une plus grande tolérance au risque pour garantir un accès rapide aux vaccins et à d'autres fournitures.

## Virus respiratoire syncytial

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une cause majeure d'infections des voies respiratoires inférieures (IVRI), d'hospitalisations et de mortalité chez les enfants dans le monde entier. On estime que chaque année, ce virus est à l'origine de 101 400 décès, 3,6 millions d'hospitalisations et 33 millions d'épisodes d'IVRI chez les enfants. Environ 97% de tous les décès dus au VRS se produisent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire, très souvent avant que le patient ou la patiente ne se rende dans un établissement de santé. Près de la moitié des décès liés au VRS surviennent chez des nourrissons âgés de <6 mois.

Le VRS donne lieu à des épidémies saisonnières dans les régions tempérées, circule toute l'année avec des pics saisonniers dans les régions semi-tempérées et peut sévir toute l'année dans les régions équatoriales. La période de circulation du VRS peut varier d'une année à l'autre, ce qui complique les efforts de prévention.

Deux produits, le nirsévimab et un vaccin à base de protéine F du VRS en conformation de préfusion (RSVPreF), ont récemment été homologués pour la prévention des formes graves de l'infection à VRS chez les jeunes nourrissons. Le nirsévimab, un anticorps monoclonal recombinant à action prolongée dirigé contre la protéine F du VRS en conformation de préfusion, s'est

[13] Agenda de Lusaka: Les conclusions du processus de l'avenir des initiatives pour la santé mondiale (https://d2nhv1us8wflpq.cloudfront.net/prod/uploads/2023/12/FR-Lusaka-Agenda-Final.pdf, consulté en novembre 2024).

trials. Vaccine efficacy (VE) against hospitalized RSV-LRTI was 81% (95% confidence interval [CI]: 62–90) and 79% (95% CI: 69–86) against RSV-positive, medically-attended LRTI up to 150 days after administration. The product has demonstrated high effectiveness in initial post-marketing studies in several high-income countries.

RSVPreF is a bivalent prefusion-F protein vaccine given to pregnant individuals to protect their infants through the transplacental transfer of antibodies. In a phase 3 clinical trial, which enrolled pregnant people between 24–36 weeks gestation, efficacy was high against RSV-positive severe medically attended LRTI (VE=70%; 95% CI: 51–83) and RSV-positive medically-attended LRTI (VE=49%; 95% CI: 31–63) in infants up to 180 days after birth. The efficacy was similar across countries of varying income levels. A statistically non-significant increase in preterm births (<37 weeks gestational age) was observed in the vaccine group. Among 18 countries participating in the trial, the imbalance was mainly seen in 2 upper-middle-income countries, with a statistically significant increase in South Africa. Most preterm births occurred >30 days after vaccination. There was no excess in preterm births <33 weeks gestational age in vaccine recipients. Overall, more infant deaths, including neonatal deaths, occurred among placebo recipients. A similar signal of excess preterm births was observed in a trial of another experimental maternal prefusion-F vaccine conducted during the same period;[14] for both vaccines, the excess in pre-term births coincided approximately with waves of COVID-19 cases caused by the Delta and Omicron variants, although no causal relationship has been established.

The WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety concluded that since the excess of preterm births was not statistically significant and there was no plausible biological mechanism, the use of this highly effective vaccine should not be precluded. Nonetheless, the committee also observed that post-marketing pharmacovigilance will be important to better understand the safety signals.[15]

A benefit–risk analysis modelled mortality risk in South Africa, comparing the benefit of averting RSV deaths through vaccination against the potential risk of deaths due to excess preterm births. When restricting the analysis to women vaccinated from 27 to 36 weeks in South Africa in the clinical trial, 98% of the simulations found the benefit of vaccination to be greater than the risk. However, SAGE acknowledged that the results of

révélé sûr et efficace chez les nourrissons lors des essais cliniques. Son efficacité était de 81% (intervalle de confiance [IC] à 95%: [62; 90]) contre les hospitalisations pour IVRI dues au VRS et de 79% (IC à 95%: [69; 86]) contre les cas d'IVRI positifs au VRS et nécessitant des soins médicaux, jusqu'à 150 jours après l'administration. Dans les premières études postcommercialisation menées dans plusieurs pays à revenu élevé, ce produit s'est montré très efficace.

Le RSVPreF est un vaccin bivalent à base de protéine F en conformation de préfusion qui est administré aux personnes enceintes pour protéger leurs nourrissons par un transfert transplacentaire d'anticorps. Dans un essai clinique de phase 3 mené auprès de personnes enceintes à 24-36 semaines de gestation, l'efficacité de ce vaccin était élevée contre les IVRI sévères dues au VRS et nécessitant des soins médicaux (efficacité: 70%; IC à 95%: [51; 83]) et contre les IVRI dues au VRS et nécessitant des soins médicaux (efficacité: 49%; IC à 95%: [31; 63]) chez les nourrissons jusqu'à 180 jours après la naissance. Les taux d'efficacité étaient comparables entre les différents pays, indépendamment de leurs niveaux de revenu. On a observé une augmentation non statistiquement significative du nombre de naissances prématurées (âge gestationnel <37 semaines) dans le groupe vacciné. Parmi les 18 pays participant à cet essai, ce déséquilibre a principalement été constaté dans 2 pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, avec une augmentation statistiquement significative en Afrique du Sud. La plupart des naissances prématurées sont survenues >30 jours après la vaccination. Aucun excès du nombre de naissances prématurées à un âge gestationnel <33 semaines n'a été observé chez les personnes vaccinées. Globalement, le nombre de décès survenus chez les nourrissons, y compris les décès néonatals, était plus élevé dans le groupe ayant reçu le placebo. Un signal similaire d'excès de naissances prématurées a été observé dans un essai mené au cours de la même période sur un autre vaccin maternel expérimental à base de protéine F en conformation de préfusion;[14] pour les deux vaccins, cet excès de naissances prématurées coïncidait à peu près avec les vagues de COVID-19 dues aux variants Delta et Omicron, bien qu'aucun lien de causalité n'ait été établi.

Étant donné que l'excès de naissances prématurées n'est pas statistiquement significatif et qu'aucun mécanisme biologique plausible n'a été identifié, le Comité consultatif mondial de l'OMS pour la sécurité des vaccins a conclu qu'il n'y avait pas lieu de s'opposer à l'utilisation de ce vaccin très efficace. Le Comité a cependant ajouté que la pharmacovigilance postcommercialisation sera importante pour mieux comprendre les signaux de sécurité.[15]

Dans le cadre d'une analyse bénéfice-risque, le risque de mortalité a été modélisé en Afrique du Sud en comparant, d'une part, les avantages de la vaccination en termes de décès évités et, d'autre part, le risque potentiel de décès lié à l'excès de naissances prématurées. Lorsque cette analyse est limitée aux femmes qui ont été vaccinées entre 27 et 36 semaines de gestation en Afrique du Sud dans le cadre de l'essai clinique, 98% des simulations indiquent que les avantages de la vaccination

[14] Dieussaert I et al. RSV prefusion F protein-based maternal vaccine – preterm birth and other outcomes. N Engl J Med 2024; 390:1009–21.

[15] Report of the meeting of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), May 15–17 2024. Weekly Epidemiological Record 2024; 99(32):407–414 (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378360/WER9932-eng-fre.pdf?sequence=1, accessed November 2024).

[14] Dieussaert I et al. RSV prefusion F protein-based maternal vaccine – preterm birth and other outcomes. N Engl J Med 2024; 390:1009–21.

[15] Rapport de la réunion du Comité consultatif mondial de l'OMS pour la sécurité des vaccins, 15-17 mai 2024. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2024; 99(32):407–414 (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378360/WER9932-eng-fre.pdf?sequence=1, consulté en novembre 2024).

this analysis are based on limited data from a single country, whose preterm birth rates and neonatal mortality rates may differ from other LMICs.

Both nirsevimab and the RSVPreF vaccine have received market authorization in more than 40 countries. There has been a global access commitment by the manufacturer to supply RSVPreF at an affordable price to low-income countries (LICs) and LMICs through public sector purchases, including through Gavi. Currently, there is no such price commitment enabling LICs and LMICs access to nirsevimab.

Given the global burden of RSV disease, SAGE recommended that all countries introduce products for the prevention of severe RSV disease in infants. Decisions to use maternal RSVPreF vaccination and/or nirsevimab should consider cost, financing, supply, anticipated coverage and feasibility of implementation within the existing health system.

For countries deciding to use the maternal vaccine to prevent severe RSV disease in infants, SAGE recommended a single vaccine dose in the third trimester of pregnancy, as defined in the local context (≥28 weeks of gestation in most settings). No upper gestational limit for vaccine administration was prescribed, except for women in active labour. The recommendation to limit vaccination in the third trimester is a precautionary approach to minimise potential adverse impacts of preterm births before the third trimester, which have the highest risk of mortality and serious sequelae while preserving the benefits and enhancing programmatic feasibility in low- and middle-income countries.

SAGE emphasized the critical importance of a post-licensure, multicentre, randomized controlled study of the safety and effectiveness of RSVPreF planned in several African countries. The study will provide data on the effectiveness, safety and full public health impact of the vaccine to support policy decisions in low- and middle-income countries. Countries planning to introduce maternal RSV vaccine before the results of this study become available are encouraged to establish active safety surveillance for birth outcomes before vaccine introduction to monitor for a potential increase in preterm births. SAGE noted that safety and effectiveness data from countries in South Asia, which has the highest rates of preterm births, would be important to inform local policy decisions.

Maternal RSV vaccine could be administered at routine antenatal care contacts, at any health-care contact, or during outreach activities. A year-round approach to RSV vaccination is preferable in most countries in tropical and subtropical regions where RSV circulates for much of the calendar year, or where seasonality patterns are not well-described.

l'emportent sur les risques. Cependant, le SAGE a reconnu que les résultats de cette analyse reposent sur des données limitées provenant d'un seul pays, dont les taux de naissances prématurées et de mortalité néonatale peuvent différer de ceux d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire.

Le nirsévimab et le vaccin RSVPreF ont tous deux fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans plus de 40 pays. Le fabricant s'est engagé à fournir le RSVPreF à un prix abordable aux pays à faible revenu et aux pays à revenu faible ou intermédiaire dans le cadre de contrats d'achat avec le secteur public, y compris par le biais de Gavi. Actuellement, aucun engagement de prix de ce type n'a été pris pour faciliter l'accès de ces pays au nirsévimab.

Compte tenu de la charge mondiale de l'infection à VRS, le SAGE a recommandé que des produits destinés à prévenir les formes graves d'infection à VRS chez les nourrissons soient introduits dans tous les pays. Le choix entre la vaccination maternelle par le RSVPreF et/ou le nirsévimab doit tenir compte des coûts, des financements, de l'approvisionnement, de la couverture escomptée et de la faisabilité de la mise en œuvre dans le cadre du système de santé existant.

Dans les pays qui décident de recourir au vaccin maternel pour prévenir les formes graves d'infection à VRS chez les nourrissons, le SAGE a recommandé l'administration d'une dose unique de vaccin au cours du troisième trimestre de la grossesse, tel qu'il est défini dans le contexte local (≥28 semaines de gestation dans la plupart des cas). Aucune limite supérieure d'âge gestationnel n'a été fixée pour l'administration du vaccin, sauf si la femme est en phase active d'accouchement. La recommandation de limiter la vaccination au troisième trimestre est une mesure de précaution visant à réduire au minimum les conséquences négatives potentielles des naissances prématurées avant le troisième trimestre, pour lesquelles le risque de mortalité et de séquelles graves est le plus élevé, tout en préservant les avantages de la vaccination et en améliorant la faisabilité programmatique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Le SAGE a souligné l'importance cruciale que revêt l'étude contrôlée randomisée multicentrique posthomologation d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du RSVPreF qui est prévue dans plusieurs pays africains. Cette étude fournira des données sur l'efficacité, l'innocuité et l'impact global du vaccin sur la santé publique afin d'étayer les décisions politiques dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans les pays qui prévoient d'introduire le vaccin maternel contre le VRS avant que les résultats de cette étude ne soient disponibles, il est recommandé, avant l'introduction, de mettre en place un système de surveillance active des issues de la grossesse afin de déceler toute augmentation éventuelle des naissances prématurées. Le SAGE a indiqué que pour guider la prise de décisions politiques locales, les données d'innocuité et d'efficacité provenant des pays d'Asie du Sud, qui enregistrent les taux les plus élevés de naissances prématurées, seraient particulièrement utiles.

Le vaccin maternel contre le VRS pourrait être administré à l'occasion des consultations prénatales de routine, lors de tout autre contact avec le système de santé ou dans le cadre d'activités de proximité. Dans la plupart des pays des régions tropicales et subtropicales, où le VRS circule pendant la majeure partie de l'année ou présente un profil de saisonnalité mal établi, il est préférable de proposer une vaccination anti-VRS tout au long de l'année.

For countries deciding to use Nirsevimab, SAGE recommended a single dose administered to all infants at birth, or at the earliest opportunity after birth, if a year-round approach is adopted. With a seasonal approach, administration of nirsevimab is recommended for all infants born during the RSV season or those aged ≤12 months entering the season. In settings with clearly-defined RSV seasonality, a seasonal approach may be more cost-effective than a year-round approach, particularly for nirsevimab whose product costs are higher.

Both nirsevimab and RSVPreF can be co-administered with vaccines normally given at the same time. SAGE noted with concern the limited availability and high cost of nirsevimab, which will seriously limit global access and equity.

SAGE recommended the use of either maternal pre-F vaccine or nirsevimab in a single mother–infant pair; the exception being settings in which both products are available, where nirsevimab may be used for infants of vaccinated mothers who are at high risk of severe RSV disease entering their first RSV season after the age of 6 months.

## Cholera vaccine

SAGE was provided with an update on the current cholera outbreaks. From January to September 2024, >365 000 suspected cases and >2600 deaths were reported from 28 countries, although significant under-reporting is likely. Case–fatality rates continue to be very high.

SAGE was presented with the forecasted supply and demand for outbreak response and preventive vaccination. While the current supply situation remains insufficient to meet the needs for outbreak response, let alone preventive vaccination, efforts by various stakeholders have led to an increase in OCV production from mid-2024 and further increases are expected in the coming years.

Gavi outlined the objectives of the Alliance Market Shaping Roadmap for OCV,[16] which aims to optimize vaccine supply in the short term, increase it to meet demand in the medium term, and secure a sustainable supplier base with more than 2 manufacturers in the long term. The supply is expected to exceed the demand for preventive campaigns from 2026.

UNICEF provided an update on its open competitive tender process for all manufacturers and developers of OCV. The aim is to ensure long-term commitment from the industry, while carefully establishing a healthy, long-term market for cholera vaccines.

[16] Gavi Alliance Market Shaping Roadmap for Oral Cholera Vaccines (https://www.gavi.org/sites/default/files/about/market-shaping/roadmaps/Cholera-RM_Public-Summary.pdf, accessed November 2024).

Dans les pays qui décident d'utiliser le nirsévimab, le SAGE a recommandé l'administration d'une dose unique à tous les nourrissons à la naissance, ou dès que possible après la naissance, si la stratégie adoptée est celle d'une administration tout au long de l'année. Dans le cadre d'une stratégie d'administration saisonnière, il est recommandé d'administrer le nirsévimab à tous les nourrissons nés pendant la saison de circulation du VRS, ainsi qu'à ceux qui sont âgés de ≤12 mois en début de saison. Dans les pays où le VRS présente un profil saisonnier clairement défini, une approche saisonnière peut offrir un meilleur rapport coût-efficacité qu'une approche d'administration tout au long de l'année, en particulier compte tenu du coût plus élevé du nirsévimab.

Le nirsévimab et le RSVPreF peuvent tous deux être administrés en même temps que les autres vaccins prévus au calendrier. Le SAGE s'est dit préoccupé par la disponibilité limitée et le coût élevé du nirsévimab, qui constitueront un obstacle majeur à l'accessibilité et à l'équité de ce produit à l'échelle mondiale.

Le SAGE a recommandé d'utiliser soit le vaccin maternel PreF soit le nirsévimab pour chaque paire mère-enfant. Une exception peut être envisagée dans les pays disposant des deux produits, où les nourrissons de mères vaccinées qui présentent un risque élevé de formes graves de l'infection à VRS peuvent recevoir le nirsévimab lorsqu'ils entament leur première saison de VRS après l'âge de 6 mois.

## Vaccin contre le choléra

Une mise à jour sur les épidémies actuelles de choléra a été présentée au SAGE. Entre janvier et septembre 2024, >365 000 cas suspects et >2600 décès ont été signalés dans 28 pays, mais il est probable que ces chiffres soient sous-estimés en raison d'une sous-notification importante. Les taux de létalité restent très élevés.

Le SAGE a pris connaissance des prévisions relatives à l'offre et à la demande de vaccins pour les activités de riposte aux épidémies et la vaccination préventive. L'approvisionnement actuel reste insuffisant pour répondre aux besoins liés à la riposte aux épidémies, sans parler de la vaccination préventive; cependant, grâce aux efforts de diverses parties prenantes, la production de vaccin anticholérique oral (VCO) a augmenté à partir de la mi-2024 et devrait encore progresser dans les années à venir.

Gavi a présenté les objectifs de la feuille de route de l'Alliance pour la structuration du marché du VCO,[16] qui vise à optimiser l'approvisionnement en vaccins à court terme, à l'augmenter pour répondre à la demande à moyen terme et à établir une base de fournisseurs pérenne avec plus de 2 fabricants à long terme. On s'attend à ce que l'offre dépasse la demande pour les campagnes préventives à partir de 2026.

L'UNICEF a fait le point sur sa procédure d'appel d'offres ouverte à tous les développeurs et fabricants de VCO. L'objectif est d'obtenir un engagement à long terme de la part de l'industrie, tout en veillant à la création d'un marché sain et durable pour les vaccins anticholériques.

[16] Gavi Alliance Market Shaping Roadmap for Oral Cholera Vaccines (https://www.gavi.org/sites/default/files/about/market-shaping/roadmaps/Cholera-RM_Public-Summary.pdf, consulté en novembre 2024).

Ongoing efforts in OCV research are hampered by the unavailability of vaccine doses for research use and because of other operational challenges. Nevertheless, efforts are ongoing to close the remaining evidence gaps which would inform targeted recommendations on preventive OCV use.

SAGE expressed concern about the ongoing outbreaks and OCV supply constraints and called on the global health community to continue working together to find timely solutions to improve the situation. SAGE requested that any OCV use should, ideally, be accompanied by research to address evidence gaps.

SAGE welcomed the investments and efforts of stakeholders, including manufacturers and funders, which have improved the situation in OCV supply.

SAGE highlighted the importance of robust preventive immunization programmes, which will help improve the predictability of vaccine demand, stabilize supply, and assist countries with a timely response to emerging outbreaks. In this context, ongoing market analysis was encouraged to identify inflexion points from when preventive campaigns will again be possible under different scenarios. SAGE requested periodic updates on cholera epidemiology, OCV supply, and the status and results from research efforts to inform planning for issuing strategic and policy guidance.

## Poliomyelitis

Updates were presented to SAGE on the current status of polio eradication, the proposed policy framework for the bivalent OPV (bOPV) cessation, and evidence both on the use of IPV for outbreak response and the concomitant use of novel OPV (nOPV) and bOPV.

SAGE expressed concern about a significant increase in paralytic poliomyelitis cases caused by wild poliovirus type 1 (WPV1) detected in the endemic zones of Afghanistan and Pakistan in 2024. Between January and September 2024, 34 cases were detected, compared to 7 in the same period of 2023. This endemic zone is, however, mostly confined to a small geographical area around the northern border of the two countries, especially in the high transmission settings in the southern corridor between Quetta and Kandahar. The WPV1 outbreak in south-eastern Africa was formally closed in May 2024.

Concern was also expressed at the continuing detection of cVDPV type 2 (cVDPV2), which is likely to continue beyond 2024. SAGE reiterated the need for timely responses with nOPV2 campaigns, with >90% coverage in and around the areas of emergence. The emergence of cVDPV2 isolates related to nOPV2 is concerning, as is the occurrence of a paralytic case in Gaza. SAGE acknowledged the timely response to the cVDPV

Les travaux de recherche en cours sur le VCO sont freinés par l'indisponibilité de doses de vaccin pour la recherche et d'autres difficultés opérationnelles. Néanmoins, des efforts sont actuellement déployés pour combler les lacunes restantes en matière de données probantes, ce qui permettrait de formuler des recommandations ciblées sur l'utilisation du VCO à des fins préventives.

Le SAGE s'est dit préoccupé par les épidémies en cours et les difficultés d'approvisionnement en VCO et a appelé les acteurs de la santé du monde entier à continuer de travailler ensemble pour trouver rapidement des solutions. Le SAGE a indiqué que dans l'idéal, toute utilisation du VCO devrait s'accompagner d'efforts de recherche destinés à combler les lacunes dans les données probantes.

Le SAGE s'est félicité des investissements et des efforts consentis par différentes parties prenantes, y compris les fabricants et les bailleurs de fonds, qui ont conduit à une amélioration de l'approvisionnement en VCO.

Le SAGE a souligné qu'il est essentiel de disposer de programmes solides de vaccination préventive, ce qui contribuera à améliorer la prévisibilité de la demande de vaccins, stabilisera l'offre et permettra aux pays de riposter en temps utile aux flambées épidémiques émergentes. Dans ce contexte, il a été recommandé de procéder à une analyse continue du marché afin d'identifier les points d'inflexion à partir desquels il redevient possible de mener des campagnes préventives dans différents scénarios. Le SAGE a demandé à recevoir des mises à jour périodiques sur l'épidémiologie du choléra, l'approvisionnement en VCO et l'avancement et les résultats des travaux de recherche de manière à pouvoir planifier la formulation d'orientations stratégiques et politiques.

## Poliomyélite

Des informations mises à jour ont été présentées au SAGE concernant l'avancement des efforts d'éradication de la poliomyélite, le cadre politique proposé pour le retrait du VPO bivalent (VPOb) et les données probantes dont on dispose sur l'utilisation du VPI en riposte aux flambées épidémiques et sur l'utilisation concomitante du nouveau VPO (nVPO) et du VPOb.

Le SAGE s'est dit préoccupé par l'augmentation sensible du nombre de cas de poliomyélite paralytique imputables au poliovirus sauvage de type 1 (PVS1) dans les zones d'endémie de l'Afghanistan et du Pakistan en 2024. Entre janvier et septembre 2024, 34 cas ont été détectés, contre 7 au cours de la même période en 2023. Toutefois, cette situation d'endémie se limite principalement à une petite zone géographique autour de la frontière nord des deux pays, en particulier dans les zones de forte transmission situées dans le corridor sud entre Quetta et Kandahar. La flambée épidémique de PVS1 qui touchait le sud-est de l'Afrique a officiellement pris fin en mai 2024.

Le SAGE s'est également inquiété de la détection persistante de PVDVc de type 2 (PVDVc2), susceptible de se poursuivre au-delà de 2024. Il a rappelé l'importance cruciale que revêt la mise en œuvre rapide de campagnes de riposte par le nVPO2, avec une couverture vaccinale >90% dans les zones d'émergence et aux alentours. L'émergence d'isolats de PVDVc2 liés au nVPO2 est préoccupante, tout comme la survenue d'un cas de poliomyélite paralytique à Gaza. Le SAGE a salué la riposte

outbreak using nOPV2 in Gaza, and encouraged integrated delivery of vaccines and other interventions during future opportunities. SAGE was pleased to note the success in reducing cVDPV1 transmission in 2024.

SAGE reiterated that routine polio vaccine coverage of ≥95% is essential for poliovirus eradication. The importance of identifying and vaccinating zero-dose children in endemic and outbreak-affected areas and enhancing environmental surveillance for polioviruses was emphasized.

SAGE expressed support for the ongoing development of the bOPV cessation policy framework, which defines and delineates the guiding principles, triggers, and enablers of success. The 5 triggers, defined as non-negotiable conditions that must be fulfilled before bOPV cessation are: (i) certification of the eradication of WPV1 by the Global Certification Commission (GCC); (ii) certification of elimination of cVDPV2 by the GCC; (iii) absence of cVDPV1 or cVDPV3 outbreaks lasting ≥6 months for 24 months; (iv) adequate stockpiles of type-specific OPV vaccines (novel or Sabin); and (v) the establishment of IPV schedules with 2 or more doses for a minimum of 2 years in all countries. In places where IPV coverage is <80%, a risk-tiered approach for pre-cessation SIAs with bOPV and/or IPV should be used to boost immunity. SAGE supported the principle to tier countries using the modelled risk of cVDPV1/3 emergence to determine the need for national and subnational pre-cessation vaccination campaigns.

Since many countries desire to switch to IPV-only schedules ahead of synchronized bOPV cessation, SAGE requested that WHO develop a risk-grading criteria framework to define eligibility for a safe transition ahead of bOPV cessation and to present it to SAGE in 2025. The criteria should encompass vaccine coverage, indicators for sanitation, population density and proximity to outbreak areas.

SAGE acknowledged the use of OPV as the primary tool for outbreak response because of its ability to elicit mucosal immunity. However, the suboptimal immunogenicity of OPV in low- and middle-income country settings where WPV1 or cVDPV outbreaks occur was recognized.[17] Therefore, SAGE recommended the concomitant use of IPV and nOPV2 (bOPV if type 1 or type 3 viruses circulate) in initial outbreak response vaccination campaigns. The initial response should not be delayed if a timely response could be affected by adding IPV. Instead, in those circumstances, IPV can be added in subsequent vaccination rounds. In countries where OPV is not used for routine immunization, IPV may be used for the initial outbreak response instead of OPV. SAGE also encouraged the use of other life-saving vaccines in outbreak response, when appropriate.

[17] Patriarca PA et al. Factors affecting the immunogenicity of oral poliovirus vaccine in developing countries: review. Rev Infect Dis 1991;13:926–39.

rapide menée à l'aide du nVPO2 contre la flambée de PVDVc à Gaza et a préconisé d'intégrer la vaccination à d'autres interventions à l'avenir. Le SAGE s'est félicité des résultats obtenus en matière de réduction de la transmission du PVDVc1 en 2024.

Le SAGE a rappelé que pour éradiquer les poliovirus, l'obtention d'une couverture ≥95% de la vaccination systématique contre la poliomyélite est primordiale. Il a souligné qu'il est essentiel d'identifier et de vacciner les enfants zéro dose dans les zones d'endémie et les zones touchées par des épidémies et de renforcer la surveillance environnementale des poliovirus.

Le SAGE a exprimé son soutien aux efforts actuels d'élaboration du cadre politique relatif au retrait du VPOb, qui définit et délimite les principes directeurs, les éléments déclencheurs et les facteurs de réussite de ce retrait. Les 5 éléments déclencheurs, qui constituent des conditions à remplir impérativement avant tout arrêt du VPOb, sont les suivants: i) certification de l'éradication du PVS1 par la Commission mondiale de certification; ii) certification de l'élimination du PVDVc2 par la Commission mondiale de certification; iii) absence de flambées épidémiques de PVDVc1 ou de PVDVc3 d'une durée de ≥6 mois depuis 24 mois; iv) stocks suffisants de vaccins VPO de type spécifique (nouveau ou Sabin); et v) mise en place de schémas d'administration du VPI comportant 2 doses ou plus pour une durée minimale de 2 ans dans tous les pays. Dans les endroits où la couverture du VPI est <80%, il convient d'adopter une approche fondée sur les risques pour la conduite d'AVS préalables au retrait du VPOb afin de renforcer l'immunité; ces AVS seront effectuées avec le VPOb et/ou le VPI. Le SAGE s'est dit favorable au principe consistant à classer les pays en fonction du risque modélisé d'émergence de PVDVc1/3 pour déterminer dans quelle mesure il est nécessaire de mener des campagnes de vaccination nationales et infranationales avant l'arrêt du VPOb.

Étant donné que de nombreux pays souhaitent passer à des schémas vaccinaux reposant uniquement sur le VPI avant le retrait synchronisé du VPOb, le SAGE a demandé à l'OMS d'élaborer un cadre définissant des critères de classement des risques afin de déterminer les conditions nécessaires à une transition sûre avant le retrait du VPOb, à présenter au SAGE en 2025. Ces critères devraient porter entre autres sur la couverture vaccinale, les indicateurs en matière d'assainissement, la densité de population et la proximité de zones d'épidémie.

Le SAGE a convenu de l'utilité du VPO en tant que principal outil de riposte aux flambées épidémiques, compte tenu de sa capacité à induire une immunité muqueuse. Cependant, l'immunogénicité sous-optimale du VPO dans les pays à revenu faible ou intermédiaire touchés par des flambées de PVS1 ou de PVDVc a été reconnue.[17] Par conséquent, le SAGE a recommandé l'utilisation concomitante du VPI et du nVPO2 (VPOb en cas de circulation des virus de type 1 ou de type 3) dans le cadre des campagnes initiales de riposte aux flambées. La riposte initiale ne doit pas être différée si l'ajout du VPI risque de ralentir sa mise en œuvre. Dans ce scénario, il conviendra plutôt d'ajouter le VPI lors des tournées de vaccination ultérieures. Dans les pays où le VPO n'est pas utilisé pour la vaccination systématique, le VPI peut être administré à la place du VPO lors de la riposte initiale à une flambée. Le SAGE a également encouragé l'administration d'autres vaccins salvateurs lors des activités de riposte aux flambées, le cas échéant.

[17] Patriarca PA et al. Factors affecting the immunogenicity of oral poliovirus vaccine in developing countries: review. Rev Infect Dis 1991;13:926–39.

Recent genetic and safety data from a clinical trial of co-administration of nOPV2 and bOPV, and additional information from the field, show that the main attenuation determinants for nOPV2 remain intact. Based on these data, SAGE revised its earlier recommendation and recommended concomitant administration of nOPV2 and bOPV as an option in areas where poliovirus types 1 and 2 co-circulate. IPV may be added to concomitant nOPV and bOPV administration.

SAGE was pleased to note the continued favourable safety profile of nOPV2 and the progress in the development of novel OPV 1 and 3 with the expectation of regulatory submission in 2026.

## Rubella and congenital rubella syndrome

The WHO measles and rubella strategic framework (2021–2030)[18] supports the goals for measles and rubella elimination and guides countries in planning and implementing strategies to accomplish this. As of 2023, rubella elimination has been achieved in 99 (51%) countries.

Despite this progress, the remaining 19 countries without access to rubella-containing vaccines (RCV) continue to serve as reservoirs for the virus, with sustained transmission, including to other countries. These countries – all but 3 of which are LICs – account for most of the global burden of congenital rubella syndrome (CRS). The universal use of RCV would significantly advance global equity goals.

A significant barrier to the introduction of RCV in the remaining countries is the WHO recommendation that countries achieve ≥80% MCV1 coverage through routine immunization or follow-up vaccination campaigns as a proxy measure of rubella vaccination coverage following introduction. SAGE reviewed the evidence on rubella epidemiology, routine and SIA coverage with MCV in countries currently not using RCV, and predictions from mathematical models. The data indicated that (i) a universal coverage threshold may not be applicable in all WHO regions, given varying R0 values and differences in age-specific fertility rates; (ii) the 80% MCV1 coverage threshold is overly conservative and based on outdated assumptions about R0 values and introduction strategies; and (iii) the introduction threshold is a barrier to reducing the current ongoing CRS burden due to a theoretical risk of a paradoxical increase in CRS. It was noted that any potential risk could be avoided through follow-up campaigns using measles and rubella-containing vaccines and other targeted interventions that are feasible in the remaining countries.

Without rubella vaccination, demographic trends such as lower birth rates leading to older age of infection are

[18] Measles and rubella strategic framework: 2021–2030. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/measles-and-rubella-strategic-framework-2021-2030, accessed November 2024).

Des données génétiques et des données d'innocuité récentes issues d'un essai clinique sur la coadministration du nVPO2 et du VPOb, ainsi que des informations supplémentaires provenant du terrain, montrent que les principaux déterminants de l'atténuation du nVPO2 demeurent intacts. À la lumière de ces données, le SAGE a révisé sa recommandation précédente et a préconisé l'administration concomitante du nVPO2 et du VPOb à titre d'option dans les zones où les poliovirus de types 1 et 2 sont en cocirculation. Le VPI peut être ajouté à cette coadministration de nVPO et de VPOb.

Le SAGE a noté avec satisfaction que le profil d'innocuité du nVPO2 reste favorable et que la mise au point des nouveaux vaccins VPO de types 1 et 3 a progressé, le dépôt des demandes d'autorisation réglementaire étant prévu pour 2026.

## Rubéole et syndrome de rubéole congénitale

Le cadre stratégique de lutte contre la rougeole et la rubéole (2021-2030) de l'OMS[18] s'inscrit en appui des objectifs d'élimination de la rougeole et de la rubéole et guide les pays dans la planification et la mise en œuvre de stratégies pour y parvenir. En 2023, 99 pays (51%) avaient atteint l'objectif d'élimination de la rubéole.

Malgré ces progrès, les 19 pays qui n'ont toujours pas accès aux vaccins à valence rubéole (RCV) continuent de servir de réservoirs pour le virus et enregistrent une transmission soutenue, y compris vers d'autres pays. Ces pays, qui sont tous sauf 3 des pays à faible revenu, supportent la majeure partie de la charge mondiale du syndrome de rubéole congénitale (SRC). L'administration universelle du RCV permettrait de faire progresser de manière significative les objectifs d'équité à l'échelle mondiale.

L'un des obstacles importants à l'introduction du RCV dans les autres pays a trait à la recommandation de l'OMS selon laquelle les pays doivent parvenir à une couverture du MCV1 ≥80% dans le cadre de la vaccination systématique ou des campagnes de vaccination de suivi, en tant que mesure indirecte de la couverture vaccinale contre la rubéole, après l'introduction. Le SAGE a examiné les données relatives à l'épidémiologie de la rubéole, les données de couverture par le MCV dans le cadre de la vaccination systématique et des AVS dans les pays qui n'utilisent pas actuellement le RCV, et les prévisions des modèles mathématiques. Ces données indiquent que i) un seuil de couverture universelle n'est pas nécessairement applicable dans toutes les Régions de l'OMS, compte tenu de la variabilité des valeurs de R0 et des taux de fécondité par âge; ii) le seuil de 80% retenu pour la couverture du MCV1 est trop prudent et repose sur des hypothèses obsolètes concernant les valeurs de R0 et les stratégies d'introduction; et iii) le seuil d'introduction est un obstacle à la réduction de la charge actuelle du SRC en raison d'un risque théorique d'augmentation paradoxale des cas de SRC. Il a été observé que tout risque éventuel pourrait être évité grâce à des campagnes de suivi utilisant des vaccins à valences rougeole et rubéole et à d'autres interventions ciblées réalisables dans ces pays.

En l'absence de vaccination antirubéoleuse, les tendances démographiques actuelles, notamment la baisse des taux de

[18] Measles and rubella strategic framework: 2021–2030. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/measles-and-rubella-strategic-framework-2021-2030, consulté en novembre 2024).

expected to increase the future risk of CRS.[19] Conversely, with vaccination, demographic trends are likely to decrease this risk. Introducing rubella vaccination into routine immunization, accompanied by wide age-range catch-up campaigns using measles and rubella vaccines in children aged ≤14 years, would greatly reduce the incidence of CRS for at least 10 years. A wide age-range campaign is essential for programmatic equity, protecting those who may otherwise remain susceptible to rubella as they enter childbearing years. Scenario modelling has demonstrated that continued follow-up campaigns, driven by measles elimination efforts, would maintain CRS reductions for 30 years. Universal RCV introduction is expected to substantially reduce overall rubella prevalence and accelerate regional elimination efforts.

Based on the evidence provided, SAGE recommended lifting the requirement for ≥80% MCV coverage through routine immunization or campaigns before RCV introduction. SAGE also recommended the universal introduction of RCV in the 13 countries with no current plans to introduce the vaccine.

SAGE reinforced the current policy to accompany RCV introduction with a wide age-range campaign to accelerate the reduction of CRS. SAGE also reinforced the existing WHO policy for regular follow-up campaigns in all countries until they reach ≥90% routine coverage with measles and rubella vaccines. Countries may consider alternative innovative approaches to achieving these goals, but these are outside current policy and would require careful consideration and evaluation.

Ongoing monitoring, evaluation and targeted interventions were recommended by SAGE to inform timely action in any countries or subnational areas identified to be at risk of an increase in the incidence of rubella or CRS. SAGE also acknowledged the implications for the global supply of monovalent measles vaccine once universal RCV introduction is achieved; this will require a transition to measles and rubella-containing vaccines for routine immunization, SIAs, and outbreak response in all countries.

## Mpox and avian influenza

### Mpox

SAGE was provided an update on the ongoing, second mpox PHEIC. The current PHEIC mainly affects the WHO African Region and is caused by clade 1b of mpox. Approximately 3300 cases have been reported in the Democratic Republic of the Congo (DRC), primarily in South and North Kivu districts and a few cases

[19] Metcalf CJ et al. Impact of birth rate, seasonality and transmission rate on minimum levels of coverage needed for rubella vaccination. Epidemiol Infect. 2012; 140:2290–301.

natalité qui se traduit par un âge d'infection plus avancé, sont susceptibles d'accroître le risque futur de SRC.[19] À l'inverse, avec la vaccination, les tendances démographiques sont susceptibles de réduire ce risque. L'introduction de la vaccination antirubéoleuse dans les programmes de vaccination systématique, conjuguée à des campagnes de rattrapage menées avec les vaccins antirougeoleux et antirubéoleux dans une large tranche d'âge parmi les enfants de ≤14 ans, ferait fortement reculer l'incidence du SRC pendant au moins 10 ans. Il est essentiel que les campagnes ciblent une large tranche d'âge pour garantir l'équité programmatique, en protégeant les personnes qui risqueraient sinon de rester sensibles à la rubéole lorsqu'elles arrivent à l'âge de procréer. La modélisation de scénarios a démontré que la poursuite de campagnes de suivi, menées dans le cadre des efforts d'élimination de la rougeole, permettrait de pérenniser le recul des cas de SCR pendant 30 ans. On s'attend à ce que l'introduction universelle du RCV réduise considérablement la prévalence globale de la rubéole et accélère les efforts d'élimination au niveau régional.

Au vu des données fournies, le SAGE a recommandé de lever l'exigence selon laquelle la couverture par le MCV doit être ≥80% dans le cadre de la vaccination systématique ou lors des campagnes avant toute introduction du RCV. Le SAGE a également préconisé l'introduction universelle du RCV dans les 13 pays qui n'ont pas encore planifié l'introduction de ce vaccin.

Le SAGE a confirmé la politique actuelle qui consiste à combiner l'introduction du RCV avec une campagne ciblant une large tranche d'âge afin d'accélérer le recul du SRC. Le SAGE a également renforcé la politique existante de l'OMS qui prévoit la tenue de campagnes de suivi régulières dans tous les pays jusqu'à ce qu'ils enregistrent une couverture ≥90% de la vaccination systématique contre la rougeole et la rubéole. Les pays peuvent envisager de recourir à d'autres méthodes innovantes pour atteindre ces objectifs, mais ces dernières ne relèvent pas de la politique actuelle et nécessiteraient un examen et une évaluation approfondis.

Le SAGE a recommandé de déployer des efforts continus de suivi et d'évaluation et de mener des interventions ciblées afin de permettre une action en temps utile dans tous les pays ou zones infranationales considérés comme présentant un risque d'augmentation de l'incidence de la rubéole ou du SRC. Le SAGE a également évoqué les conséquences qu'aura l'introduction universelle du RCV sur l'approvisionnement mondial en vaccin antirougeoleux monovalent; cela nécessitera une transition vers des vaccins à valences rougeole et rubéole pour la vaccination systématique, les AVS et la riposte aux flambées épidémiques dans tous les pays.

## Mpox et grippe aviaire

### Mpox

Une mise à jour a été présentée au SAGE concernant la deuxième USPPI liée à la mpox, actuellement en cours. Cette USPPI, qui touche principalement la Région africaine de l'OMS, est causée par le clade 1b du virus de la mpox. Environ 3300 cas ont été signalés en République démocratique du Congo (RDC), principalement dans les districts du Sud-Kivu et du Nord-Kivu, avec

[19] Metcalf CJ et al. Impact of birth rate, seasonality and transmission rate on minimum levels of coverage needed for rubella vaccination. Epidemiol Infect. 2012; 140:2290–301.

in Kinshasa. Burundi reported 564 cases scattered across the country and a small number of cases were reported in Uganda, Kenya and Rwanda; only 2 cases have been reported from countries outside Africa. In the past, disease due to clade 1a was largely through zoonotic transmission with limited human-to-human transmission; cases due to clade 1a have continued to be reported in other parts of DRC during 2024. In contrast, more efficient human-to-human transmission has been observed for clade 1b through sexual transmission and close physical contact.

Mpox cases due to clade 2b which caused the previous outbreak continue to be reported, mainly from the WHO Region of the Americas, and the European and Western Pacific regions.

A Global Strategic Preparedness and Response Plan has been developed, which includes a comprehensive approach addressing surveillance, case management, safe and scalable home care, communication and community protection. The recommended countermeasures include vaccines, therapeutics, diagnostics and other relevant health products. The first phase of the strategy is to interrupt known chains of transmission, then expand protection to limit the potential spread in affected communities and, finally, increase population immunity in areas at risk for future outbreaks or outbreak expansion.

As more vaccines become available, preventive vaccination will be considered as per the recommendations in the 2024 WHO vaccine position paper.[20] The first mpox vaccine (MVA-BN) was prequalified in September 2024 for use in adults aged ≥18 years; discussions are ongoing to have the LC16 vaccine emergency use listed by WHO. SAGE will continue to monitor the situation and update recommendations as required.

### Avian influenza

Influenza A (H5N1) clade 2.3.4.4b viruses have expanded since 2020 affecting many different species, including birds and terrestrial and marine mammals. High-priority avian influenza viruses have been reported in cattle in the United States of America in 2024. Human cases have been detected across all WHO regions. Continuous monitoring and response are in place for animal influenza viruses with zoonotic potential. A recent consultation was held to look at options for the use of an H5N1 vaccine in the interpandemic phase; SAGE will be presented with the outcomes of this consultation in due course.

### COVID-19

By mid-2024, nearly 5 years since the onset of the COVID-19 pandemic, the global landscape has changed

[20] Smallpox and mpox (orthopoxviruses): WHO position paper, August 2024 (https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9934-429-456, accessed November 2024).

quelques cas à Kinshasa. Le Burundi a notifié 564 cas répartis dans tout le pays, et un petit nombre de cas a également été signalé en Ouganda, au Kenya et au Rwanda; seuls 2 cas ont été notifiés dans des pays en dehors de l'Afrique. Dans le passé, la maladie qui était due au clade 1a se transmettait principalement par voie zoonotique, avec une transmission interhumaine limitée; des cas imputables au clade 1a ont continué d'être signalés dans d'autres zones de la RDC en 2024. En revanche, pour le clade 1b, on a observé une transmission interhumaine plus efficace, par voie sexuelle et par contact physique étroit.

Des cas de mpox dus au clade 2b, qui était à l'origine de la précédente épidémie, continuent d'être signalés, principalement dans la Région des Amériques, la Région européenne et la Région du Pacifique occidental de l'OMS.

Un plan stratégique mondial de préparation et de riposte a été élaboré, proposant une stratégie complète en matière de surveillance, de prise en charge des cas, de prestation de soins à domicile sûrs et évolutifs, de communication et de protection des communautés. Les contre-mesures recommandées reposent notamment sur l'utilisation de vaccins, de produits thérapeutiques, d'outils de diagnostic et d'autres produits de santé pertinents. La première phase de la stratégie consiste à interrompre les chaînes de transmission connues, puis à élargir la protection pour limiter la propagation potentielle de la maladie dans les communautés touchées et, enfin, à renforcer l'immunité de la population dans les zones présentant un risque d'épidémies futures ou d'expansion d'épidémies existantes.

À mesure que davantage de vaccins deviendront disponibles, l'instauration d'une vaccination à visée préventive pourra être envisagée conformément aux recommandations de la note de synthèse de 2024 de l'OMS.[20] Le premier vaccin contre la mpox (MVA-BN) a été préqualifié en septembre 2024 pour une utilisation chez les adultes âgés de ≥18 ans; des discussions sont en cours concernant l'octroi par l'OMS d'une autorisation d'utilisation d'urgence pour le vaccin LC16. Le SAGE continuera de suivre l'évolution de la situation et actualisera ses recommandations si nécessaire.

### Grippe aviaire

Les virus grippaux A(H5N1) du clade 2.3.4.4b se sont propagés depuis 2020 et touchent de nombreuses espèces différentes, notamment des oiseaux et des mammifères terrestres et marins. Des virus de la grippe aviaire hautement prioritaires ont été signalés chez des bovins aux États-Unis d'Amérique en 2024. Des cas humains ont été détectés dans toutes les Régions de l'OMS. Des activités continues de surveillance et de riposte sont en place pour combattre les virus grippaux animaux à potentiel zoonotique. Une consultation a récemment été organisée pour examiner les possibilités d'utilisation d'un vaccin contre la grippe H5N1 pendant la phase interpandémique; les résultats de cette consultation seront présentés au SAGE en temps opportun.

### COVID-19

À la mi-2024, près de 5 ans après le début de la pandémie de COVID-19, la situation mondiale avait considérablement évolué.

[20] Note de synthèse: position de l'OMS sur les vaccins contre la variole et la mpox (orthopoxvirus), août 2024 (https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9934-429-456, consulté en novembre 2024).

significantly. Widespread immunity, stemming from vaccination and prior infection, has led to a notable change in the impact of the virus. The Omicron variant and its sublineages continue to circulate without an increase in virulence and are associated with lower case rates, fewer hospitalizations, milder cases, and a decline in post-COVID conditions. Most countries have lifted all public health and social measures. Although WHO declared an end to the PHEIC in 2023, SARS-CoV-2 variants continue to circulate without clear seasonality, and deaths are still being reported.

Post-COVID conditions include a constellation of post-acute and long-term health effects caused by SARS-CoV-2. At the end of 2023, the cumulative number of such cases was estimated to be 409 million, with a point prevalence of 6–7% in adults and 1% in children. Three symptom clusters, namely, persistent fatigue, cognitive problems and respiratory problems, have been reported. Reinfection can lead to post-COVID conditions or exacerbate existing symptoms. Recovery rates are low, although some therapeutics show promise. Vaccination appears to have a protective effect in reducing the likelihood of post-COVID conditions.

Several COVID-19 vaccines have been updated to target the latest Omicron JN.1 and KP.2 subvariants. While viral-vectored vaccines are being phased out at present, mRNA and protein-based vaccines are in highest demand. SAGE expressed concern about access to variant-adapted vaccines in low- and middle-income countries and some manufacturers not pursuing licensure in these countries due to low demand. However, SAGE noted the availability of XBB-adapted products through Gavi for eligible countries although the demand for these variant-adapted vaccines remains low and this support will not extend beyond 2025.

Vaccine effectiveness against severe disease caused by the Omicron subvariants remains substantial and relatively stable over time. Effectiveness against mild disease and infection is lower compared to that against pre-Omicron variants of concern, and wanes more quickly after the last vaccination. Older adults and individuals with comorbidities continue to face the highest risk of severe disease and mortality due to the Omicron subvariants and constitute the majority of COVID-19 deaths, highlighting the importance of revaccination of these risk groups.

Vaccine demand and uptake have dropped significantly in 2024. Some low- and middle-income countries report negligible uptake, with revaccination rates below 1% in high-priority groups and special populations, such as older adults and health workers. Factors contributing to low uptake include pandemic fatigue, low vaccine confidence, shifting public health priorities, and the perception that COVID-19 no longer poses a threat.

SAGE reaffirmed the validity of the interim recommendations in the existing WHO SAGE roadmap for prior-

Grâce à une immunité généralisée résultant de la vaccination et d'infections antérieures, l'impact du virus a sensiblement changé. Le variant Omicron et ses sous-lignées continuent de circuler sans augmentation de la virulence et sont associés à un nombre moindre de cas et d'hospitalisations, à des formes plus bénignes de la maladie et à un recul des affections post-COVID. La plupart des pays ont levé toutes les mesures sociales et de santé publique qui avaient été prises. Bien que l'OMS ait déclaré la fin de l'USPPI en 2023, des variants du SARS-CoV-2 continuent de circuler sans caractère saisonnier évident, et des décès sont encore signalés.

Les affections post-COVID recouvrent une constellation de symptômes causés par le SARS-CoV-2 qui se manifestent à long terme après la phase aiguë de la maladie. À la fin de l'année 2023, on estimait à 409 millions le nombre cumulé de cas d'affection post-COVID, avec une prévalence ponctuelle de 6-7% chez l'adulte et de 1% chez l'enfant. Trois principaux groupes de symptômes ont été signalés: fatigue persistante, problèmes cognitifs et problèmes respiratoires. La réinfection peut conduire à une affection post-COVID ou exacerber les symptômes existants. Les taux de guérison sont faibles, bien que certains traitements soient prometteurs. La vaccination semble avoir un effet protecteur en réduisant la probabilité d'apparition des affections post-COVID.

Plusieurs vaccins contre la COVID-19 ont été adaptés pour cibler les derniers sous-variants JN.1 et KP.2 d'Omicron. Les vaccins à vecteur viral sont désormais progressivement abandonnés, tandis que les vaccins à ARNm et à base de protéines sont les plus demandés. Le SAGE s'est dit préoccupé par la question de l'accès aux vaccins adaptés aux variants dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et par le fait que certains fabricants ne cherchent pas à faire homologuer leurs produits dans ces pays en raison de la faiblesse de la demande. Le SAGE a toutefois noté que des produits adaptés au variant XBB étaient mis à la disposition des pays éligibles par Gavi, même si la demande pour ces vaccins reste faible et que ce soutien ne se prolongera pas au-delà de 2025.

L'efficacité des vaccins contre les formes graves de la maladie dues aux sous-variants d'Omicron reste élevée et relativement stable dans le temps. L'efficacité contre l'infection et les formes bénignes de la maladie est inférieure à celle obtenue pour les variants préoccupants antérieurs à Omicron, et décline plus rapidement après la dernière vaccination. Les personnes âgées et les personnes présentant des comorbidités restent les plus exposées au risque de maladie grave et de mortalité dues aux sous-variants d'Omicron et représentent la majorité des décès liés à la COVID-19, ce qui démontre l'importance de la revaccination dans ces groupes à risque.

La demande et le recours aux vaccins ont fortement diminué en 2024. Certains pays à revenu faible ou intermédiaire font état d'un recours négligeable aux vaccins, avec des taux de revaccination inférieurs à 1% dans les groupes hautement prioritaires et les populations particulières, telles que les personnes âgées et les agents de santé. Parmi les facteurs qui contribuent à cette situation, on peut citer la lassitude face à la pandémie, le manque de confiance à l'égard des vaccins, l'évolution des priorités de santé publique et le sentiment que la COVID-19 ne constitue plus une menace.

Le SAGE a réaffirmé la validité des recommandations provisoires contenues dans la feuille de route du SAGE de l'OMS pour

itizing uses of COVID-19 vaccines,[21] including the priority-use groups, i.e. older adults, those with comorbidities, immunocompromised persons, pregnant individuals, and health-care workers.

While recognizing the steep decline in vaccine demand, SAGE emphasized the importance of revaccinating high-priority groups as per the recommendations in the roadmap, with due consideration given to cost–effectiveness, opportunity costs and delivery challenges.

SAGE also recommended that countries consider co-administering COVID-19 vaccines with seasonal influenza vaccines or other respiratory vaccines when epidemiologically appropriate and programmatically feasible.

Furthermore, SAGE underscored the importance for all countries to have access to variant-adapted monovalent COVID-19 vaccines.

WHO is currently working towards developing a comprehensive position paper on COVID-19 vaccines, which is expected to be published in 2025 and replace the current interim recommendations. In preparation for this, a list of key knowledge gaps has been established which must be addressed to support the development of the paper. ■

[21] WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; revised 2023 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1, accessed November 2024).

l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19,[21] y compris celles portant sur les groupes prioritaires, à savoir les personnes âgées, les personnes présentant des comorbidités, les personnes immunodéprimées, les personnes enceintes et les agents de santé.

Bien que conscient du fort déclin de la demande de vaccins, le SAGE a souligné qu'il est important de revacciner les personnes appartenant aux groupes hautement prioritaires conformément aux recommandations de la feuille de route, en tenant dûment compte du rapport coût-efficacité, des coûts d'opportunité et des défis liés à l'administration des vaccins.

Le SAGE a également conseillé aux pays d'envisager la coadministration des vaccins anti-COVID-19 avec les vaccins contre la grippe saisonnière ou d'autres affections respiratoires lorsque cela est justifié sur le plan épidémiologique et réalisable sur le plan programmatique.

En outre, le SAGE a souligné la nécessité de veiller à ce que tous les pays aient accès à des vaccins anti-COVID-19 monovalents adaptés aux variants.

L'OMS prépare actuellement une note de synthèse présentant sa position sur les vaccins anti-COVID-19, qui devrait être publiée en 2025 et remplacer les orientations provisoires actuelles. Dans cette perspective, les principales lacunes dans les connaissances ont été recensées afin qu'elles soient comblées en vue de l'élaboration de la note de synthèse. ■

[21] Feuille de route du SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19. Genève, Organisation mondiale de la Santé, révision de 2023 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1, consulté en novembre 2024).


## How to obtain the WER through the Internet

(1) WHO WWW server: Use WWW navigation software to connect to the WER pages at the following address: **http://www.who.int/wer/**

(2) An e-mail subscription service exists, which provides by electronic mail the table of contents of the *Weekly Epidemiological Record* (WER). To subscribe, please go to the home page of the WER and click on "Subscribe to the WER mailing list" or go directly to https://confirmsubscription.com/h/d/4759AAD079391CCC. A request for confirmation will be sent in reply.

## Comment accéder au REH sur Internet?

1) Par le serveur Web de l'OMS: A l'aide de votre logiciel de navigation WWW, connectez-vous à la page d'accueil du REH à l'adresse suivante: **http://www.who.int/wer/**

2) Il existe également un service d'abonnement permettant de recevoir chaque semaine par courrier électronique la table des matières du *Relevé épidémiologique hebdomadaire* (REH). Pour vous abonner, merci de vous rendre sur la page d'accueil du REH et de cliquer sur «S'abonner à la liste de distribution du REH» ou directement à l'adresse suivante: https://confirmsubscription.com/h/d/4759AAD079391CCC. Une demande de confirmation vous sera envoyée en retour.

**www.who.int/wer**
Please subscribe at https://confirmsubscription.com/h/d/4759AAD079391CCC
Content management & production • wantzc@who.int or werreh@who.int

**www.who.int/wer**
Merci de vous abonner à l'adresse suivante: https://confirmsubscription.com/h/d/4759AAD079391CCC
Gestion du contenu & production • wantzc@who.int or werreh@who.int