



## Contents

- 1 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, November 2013 – conclusions and recommendations

## Sommaire

- 1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2013 – conclusions et recommandations

## Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, November 2013 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization<sup>1</sup> met on 5–7 November 2013 in Geneva, Switzerland. This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.<sup>2</sup>

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

The report focused on the scale up of immunization services required to reach the Global Vaccine Action Plan (GVAP) goal of 90% national coverage with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3) in all countries by 2015. This commitment will entail the vaccination of 9.3 million additional infants each year.

Recent successes such as the meningococcal A vaccine project and its impact on the burden of disease and carriage, as well as the delivery of the vaccine using the controlled temperature chain, were noted. Updates were also provided on site-specific results of phase 3 clinical trials of the malaria RTS,S vaccine candidate, the prequalification of the live SA 14-14-2 Japanese encephalitis vaccine as the first WHO prequalified Chinese vaccine, and the life course and integrated approaches to promote the delivery of vaccination with other relevant interventions to children, adolescents, and pregnant women.

## Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2013 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination<sup>1</sup> s'est réuni du 5 au 7 novembre 2013 à Genève (Suisse). Le présent rapport donne un résumé des discussions, ainsi que les conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.<sup>2</sup>

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

Le rapport s'est concentré sur l'extension des services de vaccination nécessaire pour atteindre l'objectif du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) d'une couverture nationale par 3 doses du vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) de 90% dans tous les pays d'ici 2015. Cet engagement nécessitera de vacciner 9,3 millions de nourrissons en plus chaque année.

De récents succès, tels que le projet de vaccin contre le méningocoque A et son impact sur la charge de morbidité et le portage, ainsi que l'utilisation du vaccin dans le cadre de la chaîne sous température contrôlée, ont été signalés. Des mises à jour ont également été présentées concernant les résultats d'un essai clinique de phase 3 mené dans différents pays portant sur le vaccin candidat antipaludique RTS,S, la préqualification du vaccin vivant atténué SA 14-14-2 contre l'encéphalite japonaise qui devient ainsi le premier vaccin chinois préqualifié par l'OMS, et les approches intégrées, pour toutes les étapes de la vie, destinées à promouvoir la prestation de services de vaccination en même temps que d'autres interventions pertinentes ciblant les enfants, les adolescents, et les femmes enceintes.

WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève

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

01.2014  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

<sup>1</sup> See <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

<sup>2</sup> The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 5–7 November 2013 together with summarized declarations of interests provided by SAGE members are available at: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/en/index.html> accessed in November 2013.

<sup>1</sup> Voir <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

<sup>2</sup> La série complète des communications et des documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 5 au 7 novembre 2013, ainsi que les résumés des déclarations d'intérêt fournies par les membres de ce groupe sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/November/en/index.html>; consultée en novembre 2013.

Synchronized efforts to roll out the GVAP were being implemented at global, regional and country levels. SAGE reaffirmed the importance of the GVAP and applauded the commitment at regional level.

SAGE commended: the Western Pacific Region (WPR) on the endorsement by the Regional Committee of 2017 as the year for the target to reduce the seroprevalence of hepatitis B surface antigen (HBsAg), to <1% in children <5 years of age; and the South-East Asia Region (SEAR) for the endorsement by its Regional Committee of measles elimination and rubella control targets by 2020.

SAGE acknowledged global progress in scaling up immunization and reiterated the importance of improving the quality of available immunization coverage and disease surveillance data. High quality data, sustained by strong surveillance systems and timely and complete reporting of vaccine administration, should be generated to drive decision-making at all administrative levels, including district level. SAGE emphasized the imperative of country ownership of data collection and recommended that national reporting be streamlined. Guidance should be offered to countries (e.g. on quality or frequency of data collection) to enhance performance and support high data quality.

SAGE expressed grave concern about the current escalation of the political and security situation in Syria and its impact on neighbouring countries. SAGE reemphasized the need for political intervention as well as financial and technical support to countries affected by the current crisis in order to sustain adequate health services. SAGE encouraged donors to provide additional funding to support and strengthen routine immunization and enable the conduct of urgently required interventions such as high quality supplementary immunization activities.

SAGE stressed the importance of improved coordination and integration of immunization initiatives with other critical public health interventions such as clean water and sanitation programmes to ensure universal health coverage. Social determinants of health should be taken into consideration when integrating routine immunization services in primary health care, such as in the newly launched integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD).

SAGE emphasized the importance of enhancing immunization uptake to achieve high levels of coverage and noted that the emerging issue of “vaccine hesitancy” in several countries contributed to the lack of community demand for vaccination. The importance of this problem was stressed by the European Region (EUR), and the Eastern Mediterranean Region (EMR) noted that rumours concerning vaccination were hindering uptake of vaccination in Syria, as well as human papillomavirus (HPV) vaccination in numerous countries.

Des efforts concertés pour mettre en œuvre le GVAP ont été menés en parallèle aux niveaux mondial, régional, et national. Le SAGE a réaffirmé l'importance du GVAP et a salué l'engagement régional à cet égard.

Le SAGE a félicité la Région du Pacifique occidental pour l'approbation par le Comité régional de l'année 2017 comme date butoir pour ramener à <1% la séroprévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBs Ag) chez les enfants âgés de <5 ans. Le SAGE a également félicité la Région de l'Asie du Sud-Est pour l'approbation par son Comité régional des cibles d'élimination de la rougeole et de lutte contre la rubéole d'ici 2020.

Le SAGE a reconnu les progrès accomplis à l'échelle mondiale en vue de généraliser la vaccination, et a rappelé l'importance d'améliorer la qualité des données disponibles sur la couverture vaccinale et la surveillance des maladies. Des données de grande qualité, issues de systèmes de surveillance solides et de rapports complets et remis dans les délais sur l'administration des vaccins, doivent être produites pour orienter la prise de décisions à tous les niveaux administratifs, y compris au niveau des districts. Le SAGE a souligné qu'il était impératif pour les pays de s'approprier le système de production de données, et a recommandé de simplifier le processus de notification national. Des orientations devraient être proposées aux pays (par exemple sur la qualité ou la fréquence de production des données) afin d'améliorer les performances et de favoriser un niveau de qualité élevé des données.

Le SAGE s'est vivement inquiété de la dégradation actuelle de la situation politique et de la sécurité en Syrie, et de ses répercussions sur les pays voisins. Le SAGE a insisté à nouveau sur la nécessité d'une intervention politique, ainsi que d'un appui technique et financier aux pays frappés par la crise actuelle afin d'y maintenir des services sanitaires satisfaisants. Le SAGE a invité les donateurs à prévoir un financement supplémentaire pour soutenir et renforcer la vaccination systématique, et pouvoir mener les interventions qui s'imposent d'urgence, comme des activités de vaccination supplémentaire de grande qualité.

Le SAGE a souligné l'importance d'une meilleure coordination et d'une meilleure intégration des initiatives de vaccination avec d'autres interventions de santé publique cruciales telles que les programmes d'accès à l'eau potable et à l'assainissement, afin de garantir la couverture sanitaire universelle. Les déterminants sociaux de la santé font partie des éléments à prendre en compte lorsqu'on cherche à intégrer les services de vaccination systématique dans les soins de santé primaires, comme c'est le cas dans le tout nouveau Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée (GAPPD).

Le SAGE a attiré l'attention sur l'importance que revêt l'acceptation de la vaccination pour obtenir des niveaux élevés de couverture, et a constaté que le tout nouveau problème de la réticence face aux vaccins contribue à la faiblesse de la demande communautaire en matière de vaccination. Deux Régions ont souligné l'importance de ce problème. Cette hésitation à l'égard des vaccins a été reconnue comme un problème majeur dans la Région européenne. De plus, la Région de la Méditerranée orientale a constaté que des rumeurs sur la vaccination empêchaient la bonne acceptation de la vaccination en Syrie, de même que la vaccination contre le virus du papillome humain (VPH) dans de nombreux pays.

SAGE noted that in some places the increasing involvement of the private sector in primary health care is not being coordinated with public sector efforts. In particular, differing vaccination schedules in the private and public sectors is a matter of concern.

### **Report from the GAVI Alliance**

The GAVI Alliance report, presented by the CEO, provided a summary on the Alliance's mid-term review, programmatic and policy updates, and outlined the early scoping of GAVI's next vaccine investment strategy and plans for finalizing GAVI's strategy for 2016–2020.

Results at the mid-term indicate that GAVI is on track with its mission indicators including mortality rates in children aged <5 years, the number of deaths averted, and additional children immunized with GAVI support. However GAVI is lagging on progress in health systems support (HSS) and country commitments on co-financing. For HSS the current priority is to determine intermediate indicators and in increasing the HSS disbursement rates to countries.

In November 2013, the Board will consider the next set of proposed vaccine investments including malaria vaccine, pending SAGE recommendations; support for the global cholera vaccine stockpile; funding additional yellow fever vaccination campaigns; and introduction of the inactivated polio vaccine (IPV) in all 73 GAVI-eligible countries.

In June 2014, the Board will be presented with the proposed strategy for 2016–2020. Early indications of the strategy include the need for GAVI to remain focused on immunization, addressing the end-to-end supply chain for all vaccines, increasing equity, sustaining graduating countries, market shaping and sustainability. The need for stronger country ownership was emphasized. In line with the post-2105 development agenda, the Chief executive officer made a plea for revision of the current indicator of a fully immunized child, to specify not only DTP3. SAGE supported this concept.

SAGE noted the importance of having high quality data on key vaccine programme indicators (such as vaccine supply, vaccine coverage, disease surveillance) and asked GAVI to consider rewarding countries which achieve this.

### **Report from other advisory committees**

SAGE was presented with a report of the October 2013 meeting of the Expert Committee on Biological Standardization,<sup>3</sup> the October 2013 meeting of the Immunization Practices Advisory Committee (IPAC)<sup>4</sup> and the

<sup>3</sup> See [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/1\\_Griffiths\\_ECBS\\_REPORT\\_TO\\_SAGE\\_2013.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/1_Griffiths_ECBS_REPORT_TO_SAGE_2013.pdf)

<sup>4</sup> See [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/4\\_Deeks\\_IPAC\\_Summary\\_Nov2013\\_FINAL.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/4_Deeks_IPAC_Summary_Nov2013_FINAL.pdf)

Le SAGE a constaté avec préoccupation que dans certains endroits, l'implication croissante du secteur privé dans les soins de santé primaires n'est pas coordonnée avec les efforts du secteur public. Le SAGE a estimé notamment préoccupant le fait que les calendriers de vaccination employés dans le secteur privé diffèrent de ceux du secteur public.

### **Rapport de l'Alliance GAVI**

Le Directeur exécutif de l'Alliance GAVI a fait le point sur l'évaluation à mi-parcours de l'Alliance, en actualisant les programmes et les politiques, et a présenté le document d'orientation préliminaire concernant la prochaine stratégie de l'Alliance en matière d'investissement dans les vaccins et les plans nécessaires pour finaliser la stratégie de l'Alliance à l'horizon 2016-2020.

Les résultats à mi-parcours indiquent que l'Alliance est en passe d'atteindre les indicateurs de progrès liés à sa mission, qui comprennent le taux de mortalité des enfants de <5 ans, le nombre de décès évités et le nombre d'enfants supplémentaires vaccinés grâce au soutien de l'Alliance. Par contre, l'Alliance est en retard sur ses objectifs de renforcement des systèmes de santé (RSS) et de respect des engagements de cofinancement des pays. Pour le RSS, la priorité actuelle est de mettre en place des indicateurs de performance intermédiaires et d'augmenter les taux de déboursement des fonds accordés aux pays au titre du RSS.

En novembre 2013, le Conseil examinera la prochaine série de projets d'investissements dans les vaccins, notamment le vaccin antipaludique en attendant les recommandations du SAGE; le soutien à la constitution d'un stock mondial de vaccins anticholériques; le financement de campagnes supplémentaires contre la fièvre jaune; et l'introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) dans l'ensemble des 73 pays qui remplissent les conditions pour une aide de l'Alliance GAVI.

En juin 2014, le Conseil prendra connaissance de la stratégie proposée pour 2016-2020. Les éléments dont on dispose déjà sur cette stratégie indiquent que l'Alliance GAVI devra rester concentrée avant tout sur la vaccination, en s'intéressant à l'ensemble de la chaîne logistique pour tous les vaccins, en augmentant l'équité, en apportant son soutien aux pays qui se qualifient, et en continuant à structurer et à consolider le marché des vaccins. Le Directeur exécutif a mis l'accent sur la nécessité d'une adhésion plus importante des pays. En ligne avec le programme de développement pour l'après-2015, il a appelé à aller plus loin que l'analyse de l'indicateur actuel, le DTC3, pour prendre la mesure du nombre d'enfants complètement vaccinés. Le SAGE a réservé un accueil favorable à cette idée.

Le SAGE a noté l'importance de disposer de données de grande qualité sur les indicateurs liés aux programmes de vaccination (comme l'approvisionnement en vaccins, la couverture vaccinale, la surveillance des maladies) et a demandé à l'Alliance GAVI d'envisager de récompenser financièrement les pays qui obtiennent de bons résultats en la matière.

### **Rapport des autres comités consultatifs**

Le SAGE a pris connaissance d'un rapport sur la réunion d'octobre 2013 du Comité d'experts de la standardisation biologique,<sup>3</sup> sur la réunion d'octobre 2013 du Comité consultatif sur les Pratiques vaccinales (IPAC)<sup>4</sup>, et sur la réunion de

<sup>3</sup> Voir [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/1\\_Griffiths\\_ECBS\\_REPORT\\_TO\\_SAGE\\_2013.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/1_Griffiths_ECBS_REPORT_TO_SAGE_2013.pdf)

<sup>4</sup> Voir [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/4\\_Deeks\\_IPAC\\_Summary\\_Nov2013\\_FINAL.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/4_Deeks_IPAC_Summary_Nov2013_FINAL.pdf)

June 2013 meeting<sup>5</sup> of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS).

The Chair of the Immunization and Vaccine Related Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC) reported on the June 2013 meeting, highlighting the objectives, process and outcomes of the WHO Implementation Research Priority Setting Exercise which was reviewed by IVIR-AC. The priority setting exercise focused on cross-cutting themes in implementation research, as vaccine-specific priorities are largely covered by other processes including SAGE discussions. Relative to the GVAP, SAGE members emphasized the need to prioritize vaccine implementation research studies in difficult-to-reach populations, e.g. in conflict areas and displaced populations. In order to measure the impact of poverty on immunization programmes, it was stressed that the implementation research agenda should define equity beyond traditional economic money metrics such as social economic status gradients, to include other measures of inequity such as the multidimensional poverty index or impacts on marginalized populations. SAGE also suggested that studies to examine the integration of immunization with other health interventions should be included in the implementation research agenda, and that implementation research on vaccines should be linked with the WHO Implementation Research Platform.

### **Vaccination of pregnant and lactating women**

In response to a previous request from SAGE, GACVS conducted a comprehensive review of the evidence on safety of vaccination during pregnancy. Reviewing various non-live vaccines (those based on inactivated virus, inactivated bacteria, and the acellular vaccines and toxoids) revealed no safety issues, and GACVS concluded that pregnancy should not preclude women from vaccination with these vaccines if medically indicated. For live vaccines such as measles, mumps and rubella (MMR), GACVS concluded that while there was a theoretical risk to the fetus, no significant adverse outcomes following vaccination have been reported. GACVS noted in its report that the contra-indication for MMR vaccine during pregnancy is purely precautionary.

SAGE acknowledged the importance of this review but expressed concern that its dissemination would not be sufficient to promote maternal immunization as efficiently as necessary, which would require novel approaches to complement the GACVS activities. Given the increasing recognition of the potential of maternal immunization to prevent disease and mortality in pregnant women, fetuses and infants, the absence of safety signals, and failure of immunization advisory bodies

juin 2013<sup>5</sup> du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS).

Le Président du Comité consultatif sur la recherche pour la mise en œuvre de la vaccination et des vaccins (IVIR-AC) a présenté le compte-rendu de la réunion de juin 2013 de l'IVIR-AC. Il a exposé en particulier les objectifs, le processus et les résultats de l'exercice entrepris par l'OMS dans le but de définir des priorités pour les questions relatives à la recherche sur la mise en œuvre, exercice qui a été suivi par l'IVIR-AC. Cet exercice de détermination des priorités s'est concentré sur des thèmes transversaux essentiels à la recherche sur la mise en œuvre, dans la mesure où les priorités propres à chaque vaccin sont largement étudiées dans le cadre d'autres processus, notamment les discussions au sein du SAGE. Avec le GVAP à l'esprit, les membres du SAGE ont insisté sur la nécessité de donner la priorité aux études de recherche sur la mise en œuvre des vaccins axées sur les populations difficiles à atteindre, par exemple les populations dans les zones de conflit et les populations déplacées. Afin de mesurer l'effet de la pauvreté sur les programmes de vaccination, il a été souligné que le programme de recherche sur la mise en œuvre doit définir ce qu'est l'équité au-delà des indicateurs monétaires économiques traditionnels tels que les gradients socio-économiques, pour inclure d'autres indicateurs d'inégalités tels que l'indice de pauvreté multidimensionnelle ou les répercussions sur les populations marginalisées. Le SAGE a également suggéré d'inclure des études chargées d'examiner l'intégration de la vaccination avec d'autres interventions sanitaires dans le programme de recherche sur la mise en œuvre, et a proposé que la recherche sur la mise en œuvre concernant les vaccins se fasse en lien avec la plateforme de l'OMS pour la recherche sur la mise en œuvre.

### **Vaccination des femmes enceintes et allaitantes**

En réponse à une requête antérieure du SAGE, le GACVS a réalisé un examen approfondi des données factuelles sur l'innocuité de la vaccination des femmes enceintes. Le passage en revue des divers vaccins non vivants (formes inactivées des virus ou bactéries, vaccins acellulaires ou anatoxines) n'a révélé aucun problème de sécurité, et le GACVS a conclu que la grossesse ne doit pas être un obstacle à la vaccination des femmes par ce type de vaccins s'ils sont indiqués sur le plan médical. En ce qui concerne les vaccins vivants tels que le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), le GACVS a conclu que malgré l'existence d'un risque théorique pour le fœtus, aucun effet indésirable post-vaccinal significatif sur l'issue de la grossesse n'a été signalé. Le GACVS a noté dans son rapport que la contre-indication de la vaccination par le ROR pendant la grossesse n'est qu'une pure mesure de précaution.

Tout en mesurant l'importance de cette étude, le SAGE s'est dit préoccupé à l'idée que la publication de ses résultats ne suffise pas à promouvoir la vaccination maternelle aussi efficacement qu'elle le devrait, ce qui exigera de nouvelles approches pour compléter les activités du GACVS. Devant la reconnaissance grandissante du potentiel de l'immunisation maternelle pour prévenir les maladies et la mortalité aussi bien chez les femmes enceintes que chez les nourrissons et les fœtus, et l'absence de signaux de sécurité, mais devant la réticence ou l'incapacité des

<sup>5</sup> See No. 29, 2013, pp. 301–312.

<sup>5</sup> Voir N° 29, 2013, pp. 301–312.



and programmes to recommend and implement maternal immunization, there was discussion on how WHO and SAGE could effectively promote maternal immunization.

Several key issues were identified, including:

- i. the traditional risk adverse approach of regulatory authorities which request product-by-product documentation of safety in pregnant women, whereas such data are not generated in clinical trials and thus cannot be included in the label;
- ii. the need to encourage data collection, recognizing however the inherently slow process of the product-by-product approach;
- iii. the need for increased training of health-care professionals in charge of prenatal and maternal health, for behavioural research on the acceptance of interventions during pregnancy, and for increased promotional activities;
- iv. fear of litigation, preventing the vaccine industry from moving forward to serve what is perceived as a small and high risk market.

The discussion also highlighted several positive elements:

- i. the interest of a class-specific approach (after appropriate definition of what may or may not be considered alike), allowing integration of biological similarities / biological plausibility into the risk evaluation process;
- ii. the complementarity of class-specific and population-specific approaches, which could be associated in matrix analyses;
- iii. a quantitative evaluation of the relative risks and benefits could help with modeling the expected impacts of a recommendation in various frameworks;
- iv. the importance of quantifying the risk of not vaccinating, bringing an ethical perspective into the evaluation;
- v. ethical bodies are more willing than previously to accept the inclusion of pregnant women into clinical trials;
- vi. regulatory authorities are increasingly conscious of these issues and are considering how to engage in processes similar as those followed for drugs used during pregnancy or in children, e.g. integrating post-marketing surveillance data into the regulatory process.

With respect to the use of vaccines in lactating women SAGE considered that there is little basis for safety concerns with the currently available vaccines and that the benefits of the vaccines substantially outweigh any potential risk.

SAGE concluded that the recommending bodies, including WHO, need to clearly quantify and communicate the favourable risk-benefit ratio for maternal immunization, and to engage in a dialogue with regulators and

organes consultatifs et des programmes sur la vaccination à recommander et à mettre en place la vaccination maternelle, un débat a été soulevé pour étudier la manière dont l'OMS et le SAGE pourraient promouvoir efficacement la vaccination maternelle.

Plusieurs éléments problématiques importants ont été identifiés, parmi lesquels:

- i. l'approche traditionnellement opposée aux risques des autorités réglementaires, qui demandent à chaque produit d'être accompagné d'informations documentées sur son innocuité chez la femme enceinte, alors que ces données ne sont pas obtenues dans des essais cliniques et donc pas incluses dans la notice;
- ii. la nécessité d'encourager la collecte de données, sachant toutefois que l'approche produit par produit est un processus intrinsèquement lent;
- iii. la nécessité d'une formation accrue des professionnels de santé en charge de la santé prénatale et maternelle, pour favoriser la recherche comportementale sur l'acceptation des interventions pendant la grossesse et intensifier les activités de promotion;
- iv. la peur du procès, qui empêche l'industrie des vaccins d'avancer vers ce qui est perçu comme un petit marché à haut risque.

Le débat a également mis en lumière plusieurs éléments positifs:

- i. l'intérêt d'une approche adaptée à chaque classe (après avoir défini de manière appropriée ce qui peut, ou non, être considéré comme tel), autorisant l'intégration des similitudes biologiques/de la plausibilité biologique dans le processus d'évaluation des risques;
- ii. la complémentarité des approches adaptées aux classes et de celles adaptées aux populations, que l'on pourrait associer dans une analyse matricielle;
- iii. le fait qu'une évaluation quantitative des bénéfices et des risques relatifs pourrait faciliter la modélisation des effets attendus d'une recommandation dans plusieurs cadres différents;
- iv. l'importance de quantifier le risque de la non-vaccination, en introduisant une perspective éthique dans le tableau analytique;
- v. le fait que les organes éthiques semblent plus enclins qu'avant à accepter l'enrôlement des femmes enceintes dans les essais cliniques;
- vi. le fait que les autorités réglementaires sont de plus en plus conscientes de ces problématiques et étudient la manière de s'engager dans des processus similaires à ceux qui sont suivis pour les médicaments utilisés pendant la grossesse ou chez les enfants, par exemple l'intégration des données de pharmacovigilance dans le processus réglementaire.

Concernant l'utilisation des vaccins chez les femmes allaitantes, le SAGE a estimé qu'il y avait peu de raisons de s'inquiéter de la sécurité avec les vaccins actuellement disponibles, et que les bénéfices du vaccin l'emportaient encore largement sur les risques potentiels.

Le SAGE a conclu à la nécessité, pour les organes qui émettent des recommandations, notamment l'OMS, de quantifier clairement et de communiquer le rapport bénéfice/risque favorable associé à la vaccination maternelle, et d'entamer un dialogue

manufacturers to review current regulatory practices against the evidence on risks and benefits and biological plausibility on product safety.

SAGE requested WHO to develop a process and a plan to move this agenda forward in support of an increased alignment of data safety evidence, public health needs and regulatory processes.

### **Polio eradication**

In November 2012, SAGE reaffirmed the importance of removing the type 2 component of the oral polio vaccine (OPV2) from routine immunization programmes globally in the near term, in order to eliminate the most common cause of vaccine-associated polio outbreaks, eliminate the vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) associated with this serotype, secure the serotype-specific gains that have been made to date in global eradication, and enhance the efficacy of OPV to protect against and eliminate the remaining type 1 and 3 wild virus serotypes. SAGE further recommended that prior to the withdrawal of OPV2, by switching from trivalent OPV to bivalent OPV, all countries should add at least one dose IPV to the national routine immunization schedule to (a) reduce the risk of paralytic poliomyelitis if exposure to a type 2 virus occurred after OPV2 withdrawal, (b) improve response to any future use of a monovalent type 2 polio vaccine in the case of an outbreak, (c) reduce transmission of a reintroduced type 2 virus; and (d) boost immunity to the remaining wild poliovirus serotypes 1 and 3.

SAGE reviewed the current status of poliovirus transmission and response activities, then examined the evidence for recommendations on a proposed supply, financing and introduction strategy for IPV, the timing of 1 IPV dose in routine immunization programmes, and the major elements of the proposed strategy for type 2 poliovirus detection and response after OPV2 withdrawal.

While acknowledging the progress made in endemic countries to date in 2013 – including the absence of type 3 wild poliovirus cases since November 2012, the 40% decline in poliomyelitis cases in endemic countries, and the absence of endemic virus in Afghanistan – SAGE echoed the concern of the Independent Monitoring Board that the insecurity and lack of access for vaccinators in large areas of northwest Pakistan and northeastern states in Nigeria now constituted the greatest risk for the completion of eradication. This risk was compounded by the increasing international spread of the virus from those regions in 2013 into the Horn of Africa and the Middle East, which had been polio-free for many years. This reintroduction occurred particularly in highly vulnerable areas such as south/central Somalia and Syria where vaccinator access and security were severely compromised.

avec les responsables de la réglementation et les fabricants pour réexaminer les pratiques réglementaires actuelles à la lumière des données factuelles sur les risques et les bénéfices et la plausibilité biologique concernant l'innocuité des produits.

Le SAGE a demandé au Secrétariat de rédiger une procédure et un plan pour faire avancer ce dossier en vue d'obtenir un meilleur alignement entre les données factuelles relatives à la sécurité vaccinale, les impératifs de santé publique et les processus réglementaires.

### **Éradication de la poliomyélite**

En novembre 2012, le SAGE a réaffirmé l'importance du retrait à court terme du vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (VPO2) des programmes de vaccination systématique du monde entier pour supprimer la cause la plus fréquente des flambées de poliomyélite post-vaccinale, éliminer la poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) due à ce sérotype, préserver les bénéfices propres à chaque sérotype qui ont été obtenus jusqu'à présent dans l'éradication mondiale de la poliomyélite, et renforcer l'efficacité du VPO afin d'assurer une protection contre les poliovirus sauvages des types 1 et 3 et les éliminer. Le SAGE a recommandé en outre que préalablement au retrait du VPO2, lors du passage du VPO trivalent au VPO divalent, tous les pays ajoutent au moins une dose du VPI dans leurs programmes de vaccination systématique afin de a) réduire le risque de poliomyélite paralytique en cas d'exposition au type 2 après le retrait du VPO2, b) améliorer la réaction immunitaire à un VPO monovalent type 2 si jamais celui-ci devait être utilisé dans le futur en cas de flambée, c) réduire la transmission d'un poliovirus de type 2 réintroduit, et d) renforcer l'immunité contre les poliovirus sauvages des types 1 et 3.

Le SAGE a fait le point sur la transmission du poliovirus et les activités d'intervention, puis a examiné les données factuelles lui permettant d'émettre des recommandations sur un projet de stratégie d'approvisionnement, de financement et d'introduction concernant le VPI, le calendrier choisi pour l'introduction de 1 dose du VPI dans les programmes de vaccination systématique, et les principaux éléments de la stratégie proposée pour la détection du poliovirus de type 2 et la riposte contre ce virus après le retrait du VPO2.

Tout en reconnaissant les progrès accomplis jusqu'à présent, en 2013, dans les pays d'endémie, notamment l'absence de cas de poliovirus sauvage de type 3 depuis novembre 2012, la baisse de 40% des cas de poliomyélite dans les pays d'endémie, et l'absence de virus endémique en Afghanistan, le SAGE s'est associé aux inquiétudes du Comité de suivi indépendant pour lequel l'insécurité et la très grande difficulté d'accès, pour le personnel vaccinateur, aux grands territoires du nord-ouest du Pakistan et aux états du nord-est du Nigeria représentent désormais la plus grande menace pour l'éradication complète de la maladie. Ce risque a été rehaussé par la propagation internationale croissante du virus, depuis ces régions jusqu'à la corne de l'Afrique et le Moyen-Orient en 2013, qui étaient pourtant exempts de poliomyélite depuis de nombreuses années. Cette réintroduction s'est notamment faite dans des zones hautement vulnérables telles que le sud et le centre de la Somalie et la Syrie, où l'accès et la sécurité du personnel vaccinateur étaient gravement compromis.

SAGE called for a step-change in the combination of high-level political, community engagement, communications, and innovative operational approaches (e.g. use of military medical corps) needed to ensure vaccinator access into these areas. SAGE reiterated its recommendation that an Expert Review Committee under the auspices of the International Health Regulations review the value of vaccinating all travellers to and from polio-affected areas. Also recommended were more systematic programme action to reduce vulnerability to polio by means of mass campaigns, strengthening of routine immunization, early IPV introduction, addressing the specific issue of nomadic populations, and enhanced surveillance, including the targeted expansion of environmental sampling.

SAGE reviewed evidence on IPV immunogenicity by age, and recommended that countries introducing 1 dose of IPV into the routine immunization schedule should administer that dose  $\geq 14$  weeks of age, in addition to the 3 to 4 doses of OPV in the primary series. As IPV immunogenicity is highest after 14 weeks of age due to reduction in maternal antibodies that otherwise interfere with immunogenicity, IPV administration at 14 weeks maximizes the benefit of IPV in protecting children against type 2 poliovirus after OPV2 cessation, while helping to close immunity gaps to types 1 and 3 virus. In countries with primary immunization contacts at 6, 10 and 14 weeks of age or 2, 3, and 4 months of age, the IPV dose should be added at the DPT3-OPV3 contact; for countries with a 2, 4, and 6 months schedule, the IPV dose could be added at the DPT3-OPV3 contact, though DPT2-OPV2 can also be considered. For children vaccinated with bivalent OPV but who did not receive IPV at 14 weeks of age, the IPV doses can be given at any subsequent immunization contact. Those starting the routine immunization schedule late (age  $> 3$  months) should receive IPV at the first immunization contact. SAGE recommended that countries should have flexibility to consider alternative schedules (e.g. IPV administration earlier than 14 weeks) based on local conditions (e.g. documented risk of VAPP prior to 4 months of age). The Global Polio Eradication Initiative (GPEI) should develop clear communication strategies on the rationale for the introduction of 1 dose of IPV and address operational issues at country level.

SAGE commended the remarkable progress in developing an introduction strategy for IPV supply, and financing by the Immunization Systems Management Group (IMG) as well as the broader work to prepare for OPV2 withdrawal and IPV introduction, through the collaborative efforts of WHO, UNICEF, GAVI, United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and other partners. SAGE endorsed the proposed strategy, including the tiering of countries based on the risk of circulating vaccine-derived poliovirus (cVDPV) emer-

Le SAGE a appelé à passer à la vitesse supérieure et à créer de meilleures synergies entre un engagement politique à haut niveau, la participation des communautés, les actions de communication, et les approches opérationnelles novatrices (par exemple le recours à un corps médical militaire), nécessaires pour garantir l'accessibilité de ces zones au personnel vaccinateur. Le SAGE a renouvelé sa recommandation de voir un comité d'examen, constitué d'experts, dans le cadre du Règlement sanitaire international examiner l'utilité de vacciner tous les voyageurs à destination ou en provenance des zones où sévit la poliomyélite, et a recommandé des mesures programmatiques plus systématiques pour réduire la vulnérabilité au virus de la poliomyélite via des campagnes de masse, un renforcement de la vaccination systématique, une introduction précoce du VPI, le traitement du problème spécifique des populations nomades, et une surveillance accrue, notamment l'augmentation ciblée de la fréquence du prélèvement d'échantillons dans l'environnement.

Le SAGE a analysé les données scientifiques sur l'immunogénicité du VPI en fonction de l'âge, et a recommandé aux pays qui introduisent 1 dose de VPI dans leur calendrier de vaccination systématique d'administrer cette dose à un âge  $\geq 14$  semaines, en plus des 3-4 doses de VPO de la série de primovaccination. L'immunogénicité du VPI étant maximale après l'âge de 14 semaines en raison de la disparition progressive des anticorps maternels qui interfèrent par ailleurs avec l'immunogénicité chez l'enfant, l'administration du VPI à un âge  $\geq 14$  semaines maximise le bénéfice du VPI pour protéger les enfants contre le poliovirus de type 2 après l'arrêt du VPO2, tout en aidant à combler les lacunes immunitaires à l'égard des types 1 et 3. Dans les pays où les contacts pour la primovaccination ont lieu à l'âge de 6, 10 et 14 semaines ou à 2, 3 et 4 mois, la dose de VPI doit être ajoutée au contact pour le DTC3-VPO3; pour les pays dont le schéma vaccinal est à 2, 4, et 6 mois, la dose de VPI pourrait être ajoutée au contact pour le DTC3-VPO3, mais le DTC2-VPO2 peut également être envisagé. En ce qui concerne les enfants vaccinés par le VPOb mais qui n'ont pas pu recevoir le VPI à l'âge de 14 semaines, les doses de VPI peuvent être administrées à n'importe quelle séance de vaccination suivante. Ceux qui démarrent tardivement le calendrier de vaccination systématique (après l'âge de 3 mois) devront recevoir le VPI lors de leur premier contact pour une vaccination. Le SAGE recommande que les pays aient une certaine marge de manœuvre pour envisager d'autres calendriers de vaccination (par exemple administration du VPI avant l'âge de 14 semaines), selon la situation locale (par exemple risque documenté de PPAV avant l'âge de 4 mois). L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) doit élaborer des stratégies de communication claires permettant de justifier l'introduction de 1 dose de VPI, et régler les problèmes opérationnels au niveau de chaque pays.

Le SAGE a salué les progrès remarquables réalisés par le Groupe de gestion des systèmes de vaccination (IMG) dans la mise en place d'une stratégie d'introduction, de financement et d'approvisionnement en VPI, ainsi que les travaux plus vastes destinés à préparer le retrait du VPO2 et l'introduction du VPI, grâce aux efforts collaboratifs de l'OMS, de l'UNICEF, de l'Alliance GAVI, des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis et d'autres partenaires. Le SAGE a approuvé la stratégie proposée, notamment la hiérarchisation des pays en fonction du risque d'émergence et de propagation du poliovirus

gence and spread. SAGE emphasized that while tiering should help focus technical support, accelerated IPV introduction must be pursued in all 4 tiers of countries. SAGE recommended early IPV introduction into routine immunization systems of all polio-endemic and high-risk countries to help accelerate eradication and reduce vulnerability. All such countries (Tier 1 and 2) should by mid-2014 have established a plan for IPV introduction; all countries should have a plan by end-2014.

To facilitate prioritization, planning and implementation of IPV introduction at country level, SAGE recommended that consideration be given to developing a resolution on accelerated IPV introduction for submission to the World Health Assembly (WHA) in 2014. Such a resolution should call for all countries to have completed planning for IPV introduction by end-2014, with IPV introduction implemented in all countries by end-2015.

SAGE noted the IMG analysis showing that existing IPV suppliers have sufficient capacity to meet global demand under the current endgame strategy. SAGE recognized the extensive work with IPV suppliers to ensure the lowest possible price for low- and low-middle income countries. At the same time, SAGE noted that there is still a significant gap between the GPEI long-term target price (US\$ 0.50–US\$ 0.60 per dose) and the likely IPV price for 2014–2018, even though the latter is expected to be approximately US\$ 1.0 per dose for GAVI-supported countries. SAGE encouraged continued work to achieve lower cost IPV options and products, and agreed that GPEI should continue to develop intradermal IPV delivery systems in particular, as such administration could be needed to deliver IPV rapidly on a mass scale in response to type 2 outbreaks following OPV2 withdrawal.

SAGE endorsed the 5 major components of the proposed strategy for type 2 virus detection and response after OPV2 cessation, in the areas of virus notification, surveillance, vaccine stockpiles, response and management of travellers. SAGE requested that the Polio working group draft the necessary protocols for these components for presentation to the SAGE in 2014.

### **Decade of Vaccines (DoV) Global Vaccine Action Plan (GVAP) implementation monitoring: progress report 2013**

Following the endorsement of the DoV GVAP by the WHA in May 2012,<sup>6</sup> Member States requested that WHO monitor progress and report annually, using an accountability framework, to guide immunization discussions and future actions. In response to this request, a Monitoring & Evaluation/Accountability Framework was developed and a process for an annual independent

circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc). Le SAGE a souligné que même si la hiérarchisation devrait aider à concentrer l'appui technique là où il est le plus nécessaire, il importe de poursuivre l'introduction accélérée du VPI dans chacun des 4 niveaux de pays. Le SAGE recommande l'introduction précoce du VPI dans les systèmes de vaccination systématique de tous les pays d'endémie et à haut risque pour la poliomyélite afin d'accélérer l'éradication et réduire la vulnérabilité. Tous ces pays-là (niveau 1 et niveau 2) doivent avoir établi d'ici le milieu de l'année 2014 un plan pour l'introduction du VPI; tous les pays doivent avoir un plan d'ici fin 2014.

Pour faciliter l'établissement des priorités ainsi que la planification et la mise en œuvre de l'introduction du VPI au niveau des pays, le SAGE recommande que l'on envisage l'élaboration d'une résolution sur l'introduction accélérée du VPI qui serait présentée pour examen à la prochaine Assemblée mondiale de la santé en 2014. Une telle résolution devrait appeler tous les pays à terminer la planification de l'introduction du VPI d'ici fin 2014, l'introduction du VPI étant mise en œuvre dans tous les pays d'ici fin 2015.

Le SAGE a pris note de l'analyse du Groupe de gestion des systèmes de vaccination montrant que les fournisseurs actuels du VPI disposent d'une capacité suffisante pour faire face à la demande mondiale dans le cadre de la stratégie en cours pour la phase finale. Le SAGE a pris la mesure du travail considérable accompli avec les fournisseurs du VPI pour garantir le prix le plus bas possible pour les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (tranche inférieure). Parallèlement, le SAGE a noté qu'il subsiste un écart important entre le prix à long terme ciblé par l'IMEP (US\$ 0,50-0,60 par dose) et le prix probable du VPI pour 2014-2018, même si ce dernier devrait être de l'ordre de US\$ 1,0 par dose pour les pays de l'Alliance GAVI. Le SAGE a encouragé la poursuite des travaux visant à obtenir des produits et des options de vaccination par le VPI à moindre coût, et s'est entendu sur le fait que l'IMEP devait continuer à mettre au point des formules d'administration du VPI intradermiques en particulier, car une telle administration pourrait s'avérer nécessaire s'il fallait un jour administrer rapidement le VPI à grande échelle en réponse à une flambée de type 2 survenant après le retrait du VPO2.

Le SAGE a approuvé les 5 principales composantes de la stratégie proposée pour la détection du virus de type 2 et la riposte contre ce virus après l'arrêt du VPO2, qui couvrent les domaines suivants: notification des cas, surveillance, stocks de vaccins, riposte, et prise en charge des voyageurs. Le SAGE a demandé à ce que le groupe de travail sur la poliomyélite rédige une première version des protocoles nécessaires dans ces 5 domaines pour les lui présenter en 2014.

### **Décennie de la vaccination (DoV) – Suivi de la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP): rapport de situation 2013**

Suite à l'approbation du GVAP dans le cadre de la DoV lors de la 65e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2012,<sup>6</sup> les États membres ont prié le Directeur général de l'OMS de suivre les progrès accomplis par les États et de faire rapport chaque année, au moyen d'un cadre de responsabilisation, dans le but de guider les débats sur la vaccination et les futures interventions. En réponse à cette requête, un cadre de suivi et d'évalua-

<sup>6</sup> See WHA resolution 65.17

<sup>6</sup> Voir résolution 65.17 de l'Assemblée mondiale de la Santé.



review of progress defined. The monitoring framework was noted by the 66th WHA in May 2013.<sup>7</sup>

In accordance with the defined process, a detailed report was prepared by WHO and, along with independent submissions by 6 stakeholders<sup>8</sup>, reviewed by the SAGE DoV working group. The report was based on information provided by Member States through the WHO and UNICEF Joint Reporting Form and surveillance reports as well as numerous other sources of information.

The assessment of progress by the SAGE DoV working group was presented to SAGE for review, discussion and inputs.

SAGE recognised that although several of the issues are already well known, having them all compiled in one document is an important achievement, allowing a more comprehensive overview of issues and challenges faced by countries.

SAGE welcomed the decision to highlight data quality improvement as the main theme for this first report. Availability of high quality data on each of the key vaccine programme determinants, including but not limited to vaccine coverage is fundamental for improving immunization programme performance at all levels and for accountability. SAGE recommended that every country should have district level coverage data within 2 years and a process for independent monitoring and data validation, and noted that this was also selected as a critical issue to be tackled by Regional Committees. All available sources of data, including non-immunization sources (e.g. nutrition programmes) should be explored to obtain a comprehensive view of programme performance, new information and communication technologies should be used to improve the recording, reporting and analysis of data at all administrative levels.

SAGE recommended development of a “dashboard” for all the countries to be able to monitor progress towards the GVAP targets which should address the need for more accountability from countries and partners.

SAGE recommended that countries and partners increase their effort to ensure that every country has a functional National Immunization Technical Advisory Group (NITAG), in view of the need for NITAGs to play a role in improving data quality, especially on vaccine coverage and disease impact and to ensure that decisions are based on strong evidence.

tion/responsabilisation a été élaboré, et un processus permettant chaque année l'examen indépendant des progrès a été défini. La 66<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé qui s'est réunie en mai 2013 a pris note de ce cadre de suivi.<sup>7</sup>

Conformément au processus défini, un rapport détaillé a été rédigé par le Secrétariat et, en même temps que des rapports indépendants présentés par 6 parties prenantes,<sup>8</sup> examiné par le groupe de travail du SAGE sur la Décennie de la vaccination. Le rapport du Secrétariat s'est appuyé sur les informations fournies par les États membres par le biais du formulaire de notification conjoint de l'OMS/UNICEF et des rapports de surveillance, ainsi que sur de nombreuses autres sources de données.

L'évaluation des progrès conduite par le groupe de travail du SAGE sur la DoV a été présentée au SAGE pour examen, discussion et commentaires.

Le SAGE a reconnu que même si plusieurs problèmes sont déjà bien connus, le fait de les avoir tous réunis dans un seul document est une réalisation importante, qui permettra d'avoir une vue plus complète des problèmes et des enjeux auxquels sont confrontés les pays.

Le SAGE a salué la décision de mettre en exergue «l'amélioration de la qualité des données» comme thème principal de ce premier rapport. Il est en effet fondamental de disposer de données de grande qualité sur chacun des déterminants essentiels des programmes de vaccination, notamment mais sans limitation, la couverture vaccinale, si l'on veut améliorer l'efficacité des programmes de vaccination à tous les niveaux, car il s'agit de la pierre angulaire de la responsabilisation. Le SAGE recommande que chaque pays dispose de données sur la couverture au niveau des districts d'ici à 2 ans, et d'un processus 1) de validation des données et 2) de suivi indépendant. Il a été noté que cette question a également retenu l'attention des comités régionaux, qui l'ont considérée comme une question essentielle à traiter. Le SAGE a signalé que toutes les sources disponibles de données, y compris les sources non liées à la vaccination (par exemple les programmes de nutrition) devaient être explorées pour obtenir un aperçu complet de l'efficacité des programmes et que les nouvelles technologies de l'information et de la communication devaient être utilisées pour améliorer l'enregistrement, la notification et l'analyse des données à tous les niveaux administratifs.

Le SAGE a recommandé la mise en place d'un tableau de bord pour que tous les pays soient en mesure de suivre les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs du GVAP, ce qui répondrait au besoin d'une plus grande responsabilisation de la part des pays et des partenaires.

Le SAGE a recommandé que les pays et les partenaires redoublent d'efforts pour faire en sorte que chaque pays possède un Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV), étant donné que les GTCV ont leur rôle à jouer dans l'amélioration de la qualité des données, notamment celles relatives à la couverture vaccinale et à l'impact des maladies, et pour que les décisions se fondent sur une base factuelle solide.

<sup>7</sup> See WHA report A66.19.

<sup>8</sup> Agence de Médecine Préventive, Barcelona Institute for Global Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, PATH, Sabin Vaccine Institute, and Save the Children.

<sup>7</sup> Voir rapport A66.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé.

<sup>8</sup> Agence de Médecine Préventive, Barcelona Institute for Global Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, PATH, Sabin Vaccine Institute, et Save the Children.

While SAGE recognized the need to monitor indicators and to have recommendations related to each GVAP Goal and Strategic Objective, but the large number of recommendations may create difficulties for countries in prioritizing their critical actions. SAGE therefore proposed a reduction in the number of recommendations that should be taken forward in the reports to the WHO governing bodies, focusing on the most urgent and high priority actions to be taken by Member States.

SAGE endorsed the following objectives as the major areas of necessary focus: (i) improving data quality; (ii) increasing immunization coverage; (iii) accelerating progress towards measles and rubella/ congenital rubella syndrome (CSR) elimination; and (iv) enhancing country ownership of national programmes. This should allow the WG to prioritize the specific issues on which to focus during the next few years. The revised SAGE assessment report is the basis for the first annual report to the WHO governing bodies and is available at: [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/sage\\_dov\\_gvap\\_progress\\_report\\_2013.pdf](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_dov_gvap_progress_report_2013.pdf).

### **Pandemic and inter-pandemic influenza vaccines**

In 2007, SAGE recommended policies for the establishment and use of influenza A(H5N1) vaccine stockpiles during a pandemic and in 2009, guidelines for the use of A(H5N1) vaccines during the inter-pandemic period.<sup>9</sup> Since then, WHO developed the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP Framework) for sharing influenza viruses and access to vaccines and other related benefits. The PIP Framework provides a model for legally binding contracts with individual vaccine manufacturers, so-called "Standard Material Transfer Agreements type-2 (SMTA2)" through which WHO will secure access, on a real-time basis, to pandemic vaccine at the time of a pandemic. As a result, WHO requested that previous recommendations regarding the constitution of a A(H5N1) vaccine stockpile and use of A(H5N1) vaccines be re-examined.

Based on the recognition that (a) the PIP Framework secures immediate access to pandemic vaccine production, (b) there is no significant change in A(H5N1) epidemiology, (c) there is a substantial risk of poor antigenic/strain match between the actual pandemic virus and stockpiled A(H5N1) vaccine and (d) the value of a stockpiled vaccine for containment of a nascent pandemic remains doubtful, SAGE agreed that WHO should not create a stockpile of A(H5N1) vaccine, but should ensure immediate access to pandemic vaccines under the PIP Framework. SAGE also highlighted the need for WHO (a) to ensure equitable access by low and middle-income countries and (b) to put in place a strategy for timely communication of any delays in vaccine availability in case of a pandemic.

Bien que le SAGE ait reconnu la nécessité de suivre des indicateurs et de disposer de recommandations pour chaque objectif stratégique et but du GVAP, un trop grand nombre de recommandations risque de créer des difficultés pour les pays au moment où ils devront prioriser toutes leurs interventions essentielles. C'est pourquoi le SAGE a proposé de diminuer le nombre de recommandations présentées dans les rapports à l'intention des organes directeurs de l'OMS, en se concentrant sur les mesures les plus urgentes à prendre prioritairement par les États membres.

Le SAGE a confirmé les recommandations suivantes comme étant les principaux domaines dans lesquels il est essentiel d'agir: 1) améliorer la qualité des données; 2) augmenter la couverture vaccinale; 3) progresser plus rapidement vers l'élimination de la rougeole et de la rubéole/syndrome de rubéole congénitale (SRC); et 4) renforcer l'appropriation des programmes nationaux par les pays. Cela devrait permettre au groupe de travail de hiérarchiser les questions spécifiques à traiter au cours des prochaines années. Le rapport d'évaluation révisé du SAGE sert de base au premier rapport annuel présenté aux organes directeurs de l'OMS, et est consultable à l'adresse: [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/sage\\_dov\\_gvap\\_progress\\_report\\_2013.pdf](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_dov_gvap_progress_report_2013.pdf).

### **Vaccins antigrippaux en phase pandémique et inter-pandémique**

En 2007, le SAGE a recommandé certains principes pour l'établissement et l'utilisation de stocks de vaccins antigrippaux A(H5N1) pendant une pandémie, et en 2009, des lignes directrices concernant l'utilisation des vaccins antigrippaux A(H5N1) au cours de la période inter-pandémique.<sup>9</sup> Depuis, l'OMS a élaboré le «Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages» (Cadre PIP). Le Cadre PIP propose un mécanisme permettant de conclure des accords juridiquement contraignants avec des fabricants de vaccins individuels, que l'on appelle «Accords types sur le transfert de matériels 2 (SMTA 2)», et grâce auxquels l'OMS assurera l'accès en temps réel au vaccin pandémique au moment d'une pandémie. De ce fait, l'OMS a demandé à ce que les recommandations antérieures concernant la constitution d'un stock de vaccins antigrippaux A(H5N1) et l'utilisation des vaccins antigrippaux A(H5N1) soient réexaminées.

Puisque (a) le Cadre PIP garantit l'accès à la production des vaccins pandémiques en temps réel, (b) il n'y a eu aucun changement significatif dans l'épidémiologie du H5N1, (c) il existe un risque substantiel de mauvaise correspondance antigène/souche entre le véritable virus de la pandémie et le vaccin anti-H5N1 mis en réserve et (d) l'utilité d'un vaccin mis en réserve pour juguler une pandémie naissante reste incertaine, le SAGE a convenu que l'OMS n'a pas à créer de stocks de vaccins anti-H5N1, mais doit garantir l'accès en temps réel aux vaccins pandémiques en vertu du Cadre PIP. Le SAGE a également souligné la nécessité pour l'OMS de (a) assurer un accès équitable à ces vaccins par les pays à revenu faible ou intermédiaire, et (b) mettre en place une stratégie pour la communication dans les meilleurs délais de tout élément susceptible de retarder la disponibilité des vaccins en cas de pandémie.

<sup>9</sup> See No. 24, 2009, pp. 244–248.

<sup>9</sup> Voir N° 24, 2009, pp. 244–248.

Regarding the question of inter-pandemic use of A(H5N1) vaccines (if and when available), SAGE agreed that (a) no clear change in the low level of risk to exposed populations has been observed, (b) no changes in populations at risk for highly pathogenic avian influenza (HPAI) H5N1 virus infection have been observed and (c) while risk remains low, even in exposed populations, certain high-risk groups may benefit from vaccination given the severity of the disease. Therefore, SAGE concluded that its previous recommendations on the use of A(H5N1) vaccine during inter-pandemic periods, mainly focusing vaccination of persons at high risk of A(H5N1) disease through occupational exposure, should remain unchanged.<sup>9</sup>

Finally, SAGE received a presentation on the epidemiologic situation regarding avian A(H7N9) virus and related vaccine development. As of 5 November 2013, 139 confirmed human cases of A(H7N9) influenza and 45 deaths (case-fatality rate 32.4%) were reported from China, mostly following exposure at live poultry markets. There is currently no evidence showing sustained human-to-human transmission of A(H7N9) virus though continued sporadic human cases and small clusters can be expected. WHO has not issued any recommendations with regard to special screening procedures at entry points or any travel and trade restrictions. Currently, 6 vaccine viruses have been developed using reverse genetics, while efforts using classical reassortant vaccines have so far been unsuccessful. There are 5 clinical trials ongoing for A(H7N9) influenza vaccines.

### **Measles and rubella elimination**

SAGE reviewed the status report prepared by the measles and rubella WG and commended countries and regions for the significant reduction in measles incidence and for reducing measles mortality by 75% since 2000. AMR has maintained elimination of both measles and rubella and WPR is approaching interruption of endemic measles transmission. However, based on current trends and programme performance, the 2015 global targets as well as regional elimination targets in EUR (2015), EMR (2015) and AFR (2020) will not be achieved on time.

SAGE noted that among the WHO Regions, only the AMR and EUR have rubella elimination targets. In keeping with the GVAP target of measles and rubella elimination in 5 WHO Regions by 2020, SAGE urged AFR, EMR, SEAR and WPR to work towards establishing regional rubella elimination goals.

SAGE emphasized that in order to achieve measles elimination, vaccination coverage needs to be >95% for 2 doses of MCV administered through routine immunization or supplementary immunization activities

Concernant la question de l'utilisation interpandémique des vaccins anti-A(H5N1) (si et quand ils sont disponibles), le SAGE s'est entendu sur le fait que (a) aucun changement évident ne semble être intervenu dans le faible niveau de risque que courent les populations exposées, (b) aucun changement ne semble être intervenu dans le type de population menacée d'infection par le virus H5N1 de la grippe aviaire hautement pathogène (IAHP), et (c) bien que le risque reste faible, même dans les populations exposées, il se peut que la vaccination soit bénéfique à certains groupes à haut risque au vu de la gravité de la maladie en cas d'infection. Par conséquent, le SAGE a conclu que ses recommandations précédentes sur l'utilisation du vaccin anti-H5N1 pendant la période interpandémique, essentiellement centrées sur la vaccination des personnes à haut risque d'infection par le virus A(H5N1) suite à une exposition en milieu professionnel, doivent demeurer inchangées.<sup>9</sup>

Enfin, dans le cadre de ses compétences en matière de surveillance de la situation, le SAGE a assisté à un exposé sur la situation épidémiologique concernant le virus aviaire A(H7N9) et la mise au point de vaccins correspondants. Au 5 novembre 2013, 139 cas humains confirmés de grippe A(H7N9) et 45 décès (taux de létalité 32,4%) ont été déclarés par la Chine, principalement à la suite d'une exposition sur les marchés de volaille vivante. À l'heure actuelle, aucun élément de preuve ne permet d'envisager une transmission interhumaine durable du virus A(H7N9) mais il devrait y avoir persistance de cas humains sporadiques, isolés ou en petits groupes. L'OMS n'a pas émis de recommandations sur des procédures de dépistage particulières aux points d'entrée, ni imposé de restrictions en matière de voyages ou d'échanges commerciaux. Actuellement, 6 virus vaccinaux ont été mis au point par génétique inverse, tandis que les efforts pour utiliser les vaccins réassortis classiques se sont soldés jusqu'ici par un échec. Il y a 5 essais cliniques en cours sur des vaccins contre le virus grippal H7N9.

### **Élimination de la rougeole et de la rubéole**

Le SAGE a examiné le rapport de situation préparé par le groupe de travail sur la rougeole et la rubéole et a félicité les pays et les Régions pour la diminution importante de l'incidence de la rougeole et pour la diminution de la mortalité due à la rougeole de trois quarts depuis 2000. La Région des Amériques est parvenue à éliminer durablement à la fois la rougeole et la rubéole et le Pacifique occidental s'approche de l'interruption de la transmission endémique de la rougeole. Pourtant, sur la base des tendances actuelles et des performances des programmes, les cibles mondiales d'ici 2015, de même que les cibles régionales pour l'élimination dans les Régions de l'Europe (2015), de la Méditerranée orientale (2015) et de l'Afrique (2020), ne seront pas atteintes à temps.

Le SAGE a pris acte que seules la Région des Amériques et la Région européenne ont fixé des cibles en vue de l'élimination de la rubéole. Conformément à la cible du GVAP d'éliminer la rougeole et la rubéole dans 5 Régions de l'OMS d'ici 2020, le SAGE a demandé instamment aux Régions de l'Afrique, de la Méditerranée orientale, de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental de travailler à l'établissement de buts régionaux pour l'élimination de la rubéole.

Le SAGE a tenu à préciser que pour parvenir à éliminer la rougeole, la couverture vaccinale doit être >95% pour 2 doses du vaccin à valence rougeole administrées dans le cadre de la vaccination systématique ou à l'occasion d'activités de vaccina-

(SIAs). To prevent measles outbreaks this high level of coverage needs to be maintained uniformly across all districts. For many countries now at <90% coverage nationally, reaching >95% coverage will require substantial additional investments over a sustained period of time. SAGE urged countries and partners to raise the visibility of measles and rubella elimination activities and make the necessary investments of financial and human resources required to strengthen health systems and achieve more equitable access to immunization services. SAGE stressed the importance of building on the work of the polio programme and integration of measles and rubella with other critical services in a way that helps to strengthen the health system and achieve universal health care.

WHO currently recommends 1 dose of rubella<sup>10</sup> vaccine but 2 doses of measles<sup>11</sup> and mumps<sup>12</sup> vaccines in order to protect children against the corresponding diseases. In view of the burden due to CRS, SAGE urged countries achieving  $\geq 80\%$  measles coverage through routine or SIAs, or both, to take the opportunity offered by measles elimination activities to introduce rubella-containing vaccines (RCVs). Countries introducing RCV for the first time should carry out a catch-up campaign using measles and rubella vaccine (MR) or measles, mumps and rubella vaccine (MMR) targeting children aged 9 months to <15 years, and use MR or MMR in routine immunization with the first dose of measles-containing vaccine (MCV).

SAGE recommended that those countries which currently give the first dose of RCV with the 2nd routine dose of measles vaccine should change the schedule to give the first dose of RCV with the first dose of MCV as MR or MMR, because coverage with the first dose of MCV is usually higher than for the second dose and immunogenicity is equally high.

Countries using different MCVs (i.e. measles (M), MR or MMR) for the 1st and 2nd doses should use the same vaccine (either MR or MMR) for both routine doses to simplify vaccine procurement, logistics, recording, reporting, and to increase coverage and decrease vaccine wastage. These programmatic advantages likely outweigh the marginal increase in vaccine cost (e.g. US\$ 0.30 per dose difference between M and MR).

Whenever the number of pre-school children susceptible to measles approaches the equivalent of one birth

tion supplémentaire (AVS). Pour prévenir les flambées de rougeole, il faut que ce niveau élevé de couverture soit atteint uniformément au sein de tous les districts. Pour bon nombre de pays ayant à ce jour une couverture <90% au niveau national, atteindre une couverture au moins égale à 95% exigera des investissements supplémentaires importants sur une durée prolongée. Le SAGE prie instamment les pays et les partenaires d'accroître la visibilité des activités d'élimination de la rougeole et de la rubéole et de faire les investissements nécessaires en moyens financiers et humains, qui sont indispensables pour renforcer les systèmes de santé et permettre un accès plus équitable aux services de vaccination. Le SAGE a souligné l'importance de s'appuyer sur les travaux du programme sur la poliomyélite et d'intégrer la rougeole et la rubéole à d'autres services essentiels, d'une façon permettant de renforcer le système de santé et d'offrir l'accès universel aux soins.

L'OMS recommande actuellement l'administration de 1 dose du vaccin contre la rubéole<sup>10</sup> mais de 2 doses du vaccin contre la rougeole<sup>11</sup> et du vaccin contre les oreillons<sup>12</sup> afin de protéger les enfants contre ces maladies. Compte tenu de la charge de morbidité du SRC, le SAGE prie instamment les pays atteignant une couverture antirougeoleuse  $\geq 80\%$  par la vaccination systématique ou les activités de vaccination supplémentaire, ou les deux, de saisir l'occasion offerte par les activités d'élimination de la rougeole pour introduire les vaccins à valence rubéole. Les pays qui introduisent pour la première fois un vaccin à valence rubéole devront réaliser une campagne de rattrapage au moyen du vaccin antirougeoleux-antirubéoleux (RR) ou du vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux (ROR) ciblant les enfants âgés de 9 mois à <15 ans, et devront impérativement utiliser le RR ou le ROR dans leur vaccination systématique avec la première dose du vaccin à valence rougeole.

Le SAGE a recommandé que les pays qui délivrent leur première dose de vaccin à valence rubéole avec la 2<sup>e</sup> dose du vaccin antirougeoleux administrée de façon systématique délivrent désormais leur première dose de vaccin à valence rubéole avec la première dose du vaccin à valence rougeole (RR ou ROR), parce que la couverture par la première dose du vaccin à valence rougeole est habituellement plus élevée que celle obtenue par la deuxième dose et l'immunogénicité est tout aussi élevée.

Les pays utilisant différents vaccins à valence rougeole (à savoir, antirougeoleux, antirougeoleux-antirubéoleux, ou antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux) lors des contacts pour la 1<sup>re</sup> et la 2<sup>e</sup> dose doivent utiliser le même vaccin (RR ou ROR) pour les 2 doses administrées de façon systématique, afin de simplifier les achats de vaccins, la logistique, l'enregistrement, la notification, et afin d'augmenter la couverture et de diminuer le gaspillage de vaccins. Ces avantages programmatiques contrebalanceront probablement l'augmentation marginale du coût du vaccin (par exemple, une différence de US\$ 0,30 par dose entre le vaccin antirougeoleux et le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux).

Chaque fois que le nombre d'enfants d'âge préscolaire sensibles à la rougeole s'approche de l'équivalent d'une cohorte de nais-

<sup>10</sup> See No. 29, 2011, pp. 301–316.

<sup>11</sup> See No. 84, 2009, pp. 349–360.

<sup>12</sup> See No. 82, 2007, pp. 51–60.

<sup>10</sup> Voir N° 29, 2011, pp. 301–316.

<sup>11</sup> Voir N° 84, 2009, pp. 349–360.

<sup>12</sup> Voir N° 82, 2007, pp. 51–60.



cohort, the country needs to conduct a national follow-up SIA using MCV to prevent an outbreak of measles.

SAGE reviewed several country examples with different vaccine delivery strategies to determine criteria for when countries should expand the target age range for SIAs beyond the currently recommended 5 years (for follow-up measles SIAs) and 15 years (for introductory MR SIAs).

Based on country experience, both in the AMR and other regions, SAGE reaffirmed the need to achieve and maintain  $\geq 95\%$  coverage in routine services and SIAs. As there is no single criterion for identification of the target age range for measles or MR SIAs, SAGE recommended that countries integrate their surveillance, demographic, survey and (if available) seroprevalence data together with vaccination coverage information, history of MCV and RCV use, and local knowledge to determine the age distribution of susceptibility and hence the target age range of measles and MR SIAs. Additional information to consider in relation to MR SIAs is rubella immunity among women of child-bearing age, the epidemiology of rubella and CRS, age-specific fertility rates, and the age of mothers of CRS-affected infants.

For countries aiming to accelerate progress towards a rubella elimination goal by addressing immunity gaps in adults, SAGE recommended that any SIAs targeting immunity gaps in adults should include both males and females.

Vaccination coverage should be verified for all measles and MR SIAs through statistically valid and generally accepted methodology and that, where possible, all doses given during SIAs should be documented in the child's vaccination record and the number of zero-dose children vaccinated recorded by age group.

SAGE reviewed existing global and regional recommendations on vaccination of health workers and the scientific literature on nosocomial measles and rubella outbreaks. Because of the known risk of spreading disease from health workers to patients or from patients to health workers, SAGE recommended that all health workers<sup>13</sup> should be immune<sup>14</sup> to measles and rubella

sance, le pays doit conduire une AVS de suivi nationale au moyen du vaccin à valence rougeole afin de prévenir une flambée de la maladie.

Le SAGE a passé en revue l'exemple de plusieurs pays ayant des stratégies d'administration de vaccins différentes, afin de déterminer les critères qui président au choix du moment où les pays doivent étendre la tranche d'âge cible pour les AVS au-delà de l'âge de 5 ans (pour les AVS de suivi contre la rougeole) ou de 15 ans (pour les AVS liées à l'introduction du vaccin anti-rougeoleux-antirubéoleux) actuellement recommandé.

Sur la base de l'expérience des pays, aussi bien dans la Région des Amériques que dans d'autres Régions, le SAGE a réaffirmé la nécessité d'obtenir et de maintenir une couverture d'au moins 95% dans les services de vaccination systématique et les AVS. Aucune règle ni aucun critère ne permet à lui seul de déterminer la tranche d'âge cible pour les activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole, seule ou en association avec la rubéole. Le SAGE a donc recommandé que les pays intègrent leurs données de surveillance, démographiques, d'enquêtes et (si disponibles) de séroprévalence aux informations sur la couverture vaccinale, à l'historique de l'utilisation du vaccin à valence rougeole et du vaccin à valence rubéole, et aux connaissances locales, pour déterminer la répartition de la sensibilité selon l'âge, et à partir de là, la tranche d'âge cible pour les activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole, seule ou en association avec la rubéole. D'autres informations dont il faut tenir compte pour les activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole et la rubéole sont l'immunité vis-à-vis de la rubéole chez les femmes en âge de procréer, l'épidémiologie de la rubéole et du SRC, les taux de fécondité propres à chaque âge, et l'âge des mères de nourrissons atteints de SRC.

À l'intention des pays qui souhaitent accélérer leur progression en vue de la réalisation des objectifs d'élimination de la rubéole en cherchant la manière de traiter les lacunes de l'immunité chez les adultes, le SAGE a recommandé d'inclure à la fois les hommes et les femmes dans toutes les AVS ciblant les lacunes de l'immunité chez les adultes.

La couverture vaccinale doit être vérifiée à l'issue de toutes les activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole, seule ou en association avec la rubéole, par des méthodes statistiquement valides et généralement acceptées, et dans la mesure du possible, toutes les doses administrées pendant les AVS doivent être consignées dans le carnet de vaccination de l'enfant et le nombre d'enfants vaccinés qui n'avaient jamais reçu aucune dose auparavant doit être enregistré par groupe d'âge.

Le SAGE a revu les recommandations mondiales et régionales en vigueur sur la vaccination des agents de santé et la littérature consacrée aux flambées d'infections nosocomiales rougeoleuses et rubéoleuses. À cause du risque connu de propagation de la maladie des agents de santé aux patients ou vice-versa, le SAGE a recommandé que tous les agents de santé<sup>13</sup> soient immunisés<sup>14</sup> contre la rougeole et la rubéole (dès lors que la rubéole a été

<sup>13</sup> All persons involved in patient care such as health care professionals, residents, students, laboratory staff, as well as persons in public health such as field workers, epidemiologists, laboratory staff and community health workers.

<sup>14</sup> Either written documentation of receipt of 2 doses of MCV and at least 1 dose of RCV or positive serologic (IgG) test results from a proficient laboratory.

<sup>13</sup> Toutes les personnes impliquées dans les soins aux patients, tels que les professionnels de santé, les internes, les étudiants, le personnel de laboratoire, ainsi que les personnes qui travaillent dans le domaine de la santé publique, telles que les agents de terrain, les épidémiologistes, le personnel de laboratoire et les agents de santé communautaire.

<sup>14</sup> Soit un document écrit attestant que la personne a bien reçu 2 doses de vaccin à valence rougeole et au moins 1 dose de vaccin à valence rubéole, soit des résultats de test sérologique (IgG) positifs délivrés par un laboratoire compétent dans ce domaine.

(once rubella has been introduced into the national programme). Verification of vaccination and/or immunity should be integrated into standard infection control guidelines or other health-worker standards of care. For health workers who have contact with patients, documentation of immunity should be required before signing a contract or entering into a training programme. SAGE recommended that standard infection control measures should be enforced to prevent or reduce the spread of measles and rubella and that regions and countries should develop plans to operationalize these recommendations.

SAGE endorsed the findings from the survey to identify gaps in essential evidence and programme barriers to achieving measles and rubella elimination targets; 12 topics/areas were prioritized for operational or basic science research. SAGE encouraged the WG to disseminate the findings and to promote implementation of the research agenda.

### Smallpox vaccines

The last case of smallpox occurred in 1977. In 1980 the World Health Assembly declared the global eradication of this disease. A global stockpile of vaccines, held in Switzerland, was created with donations from Member States. In 2004, the Ad Hoc Committee on orthopoxvirus infections recommended that the stockpile should consist of 200 million doses. The current physical stockpile kept by WHO in Switzerland is approximately 2.4 million doses and the WHO stockpile kept within donating countries is 32 million doses.

Given the different set of vaccines available (1st generation vaccines used during the eradication campaign and made from the lymph or skin of inoculated animals, 2nd generation vaccines produced in tissue cells and further attenuated, and 3rd generation vaccines based on replicating or non-replicating virus) WHO plans to make an informed decision on which vaccines to include in the stockpile for use in case of a re-emergence of smallpox. Therefore, SAGE was asked to respond to the following questions: Which vaccine should be recommended for use during an outbreak of smallpox and how many doses should be stockpiled? What groups should be targeted for vaccination if an outbreak occurs? Which groups should be vaccinated for preventive use and with which vaccine?

SAGE was presented with the status of vaccine production and composition of the current stockpiles, a systematic review of safety, immunogenicity and effectiveness of available vaccines and grading of the evidence, and the conclusions and recommendations of an expert consultation.

Regarding which vaccines should be used for outbreak control, target populations and composition of the WHO stockpile, SAGE provided the following recommendations:

- i. Vaccines recommended for use in case of smallpox outbreaks should be lyophilized (to maximize

introduite dans le programme national). La vérification de la vaccination et/ou de l'immunité doit être intégrée dans des lignes directrices standard sur la lutte contre les infections, ou dans d'autres normes en matière de soins concernant les agents de santé. Pour les agents de santé qui travaillent au contact des patients, la preuve de l'immunité doit être exigée avant toute signature de contrat ou participation à un programme de formation. Le SAGE a recommandé l'application de mesures standard de lutte contre les infections pour prévenir ou réduire la propagation de la rougeole et de la rubéole, et l'élaboration de plans par les Régions et les pays pour traduire dans les faits ces recommandations.

Le SAGE a approuvé les conclusions de l'enquête visant à identifier les lacunes dans les données essentielles et les obstacles programmatiques qui empêchent d'atteindre les cibles d'élimination de la rougeole et de la rubéole. Douze sujets/domaines ont été sélectionnés en priorité pour la recherche opérationnelle ou la recherche en sciences fondamentales. Le SAGE a encouragé le groupe de travail à diffuser ces conclusions et à favoriser la mise en place du programme de recherche.

### Vaccins antivarioliques

Le dernier cas de variole a été signalé en 1977. En 1980, l'Assemblée mondiale de la Santé a déclaré la maladie officiellement éradiquée. Un stock mondial de vaccins, détenu en Suisse, a été créé à l'aide de contributions versées par les États membres. En 2004, le Comité ad hoc sur les orthopoxviroses a recommandé que les stocks comprennent au total 200 millions de doses. Le stock actuellement physiquement conservé par l'OMS est d'environ 2,4 millions de doses et le stock de l'OMS conservé dans les pays donateurs est de 32 millions de doses.

Compte tenu des différents types de vaccins disponibles (vaccins de 1<sup>re</sup> génération utilisés pendant l'éradication et préparés à partir de lymph ou de peau d'animaux inoculés, vaccins de 2<sup>e</sup> génération produits dans des cellules de tissus, et vaccins réplicatifs ou non réplicatifs de 3<sup>e</sup> génération ou encore plus atténués), l'OMS a souhaité prendre une décision éclairée sur le type de vaccins à inclure dans les stocks et à utiliser en cas de réémergence de la variole. Le SAGE a donc été invité à répondre aux questions suivantes: quel vaccin doit-on recommander pendant une flambée de variole et combien de doses doit-on mettre en réserve? Quels groupes doit-on vacciner en priorité si une flambée survient? Et qui doit se faire vacciner à titre préventif et avec quel vaccin?

Le SAGE a été informé de la situation en matière de production de vaccins et de la composition des stocks actuels, s'est penché sur une revue systématique de la sécurité, de l'immunogénicité et de l'efficacité des vaccins disponibles accompagnée d'une évaluation de la qualité des données selon l'approche GRADE, et sur les conclusions et recommandations d'une consultation d'experts.

Concernant les vaccins à utiliser pour endiguer les flambées, les populations cibles et la composition des stocks de l'OMS, le SAGE a émis les recommandations suivantes:

- i. Les vaccins recommandés en cas de flambées de variole doivent être lyophilisés (maximisation de la durée de vie

shelf-life of the stockpile) and administered via bifurcated needles (allowing a reduction of the vaccine dose), and should produce a visible major cutaneous reaction as a correlate of protection (i.e. vaccine "take").

- ii. In controlling an outbreak, countries should use any available smallpox vaccine that meets WHO standards of potency, purity, and stability.<sup>15</sup>
- iii. For the WHO stockpile, both licensed ACAM2000 (2nd generation vaccine) and LC16m8 (3rd generation vaccine) are preferred. If they are not available, 1st generation vaccines used during the eradication campaign can be used.
- iv. Countries donating vaccines to the WHO stockpile should provide the same vaccine as that in their country's stockpile (except for Imvanex-MVA which is currently not recommended).
- v. Donated vaccines should be bundled with bifurcated needles, in freeze-dried presentation, and produce a visible cutaneous reaction after administration.
- vi. In case of a smallpox outbreak, mass vaccination is not recommended, and vaccination should be limited to close contacts and first responders who are likely to have direct contact with symptomatic patients (including ambulance and clinical staff) and laboratory workers expected to have direct contact with specimen collection and/or processing.
- vii. WHO should ensure rapid and equitable access to smallpox vaccines to countries facing outbreaks and which do not have a national stockpile.
- viii. In view of the impossibility of predicting the likelihood and extent of a potential virus release and of disease outbreaks, an optimal stockpile size cannot be estimated. SAGE considered that with a total of 600–700 million doses of smallpox vaccine available worldwide (WHO and national stocks) and with production capacity that could rapidly reach up to 250 million doses per year, the current size of the WHO stockpile is sufficient for response to an epidemic.
- ix. SAGE recommended that WHO initiate discussions with countries in possession of smallpox vaccine to establish mechanisms for replenishment of the WHO stockpile in case of need.

With respect to preventive use of the smallpox vaccines, SAGE recommended that:

- i. Based on a risk–benefit assessment, and the low risk for reappearance of smallpox, preventive vaccination should be limited only to laboratory personnel working with orthopox viruses.
- ii. Each country should decide which vaccine to use, provided the vaccine meets the WHO recommendations.<sup>15</sup>

des stocks) et administrés par l'intermédiaire d'aiguilles bifurquées qui économisent la dose de vaccin, et produire une réaction cutanée importante et visible qui est corrélée à la protection conférée (autrement dit «font effet»).

- ii. Pour endiguer une flambée, les pays doivent utiliser n'importe quel vaccin antivariolique à disposition répondant aux critères d'activité, de pureté, et de stabilité fixés par l'OMS.<sup>15</sup>
- iii. Pour les stocks de l'OMS, les vaccins homologués ACAM2000 (vaccin de 2<sup>e</sup> génération) et LC16m8 (vaccin de 3<sup>e</sup> génération) sont à privilégier. S'ils ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser des vaccins de 1<sup>e</sup> génération employés pendant la période d'éradication.
- iv. Les pays qui donnent des vaccins à l'OMS pour sa réserve doivent fournir le même vaccin que celui qu'ils ont dans leurs propres réserves nationales (sauf pour Imvanex-MVA qui n'est pas recommandé à l'heure actuelle).
- v. Les vaccins donnés doivent être livrés avec la quantité correspondante d'aiguilles bifurquées, sous une forme lyophilisée, et produire une réaction cutanée visible après administration.
- vi. En cas de flambée de variole, la vaccination de masse n'est pas recommandée, et la vaccination doit se limiter aux personnes proches et aux intervenants de première ligne qui sont susceptibles d'avoir un contact direct avec des patients symptomatiques (par exemple, le personnel ambulancier) et les agents de laboratoire censés avoir un contact direct avec le prélèvement et/ou le traitement des échantillons.
- vii. L'OMS doit garantir un accès rapide et équitable aux vaccins antivarioliques à tous les pays confrontés à des flambées qui ne disposeraient pas de leur propre stock.
- viii. Devant l'impossibilité de prévoir le risque et l'ampleur d'une éventuelle propagation ou flambée du virus, et donc de déterminer la taille de stock optimale, le SAGE a indiqué que vu les 600-700 millions de doses de vaccin antivariolique disponibles en tout dans le monde et la possibilité pour les capacités de production de rapidement monter à 250 millions de doses par an, la taille actuelle des stocks de l'OMS convient pour faire face à une épidémie.
- ix. Le SAGE recommande à l'OMS d'entamer des négociations avec les pays en possession du vaccin antivariolique pour mettre en place des mécanismes permettant de reconstituer les stocks de l'OMS en cas de besoin.

Concernant l'utilisation préventive des vaccins antivarioliques, le SAGE a formulé les recommandations suivantes:

- i. À partir d'un rapport bénéfice/risque calculé, et compte tenu du faible risque de réapparition de la variole, la vaccination préventive doit être exclusivement réservée au personnel de laboratoire manipulant les orthopoxvirus.
- ii. Chaque pays doit décider du vaccin qu'il utilisera, tant qu'il respecte les recommandations de l'OMS.<sup>15</sup>

<sup>15</sup> WHO Expert Committee on biological standardization (53rd Report1). Geneva, World Health Organization, 2004, WHO Technical report series 926. Available from [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_926.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_926.pdf); accessed November 2013.

<sup>15</sup> WHO Expert Committee on biological standardization (53<sup>ème</sup> Rapport). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004, série de rapports techniques de l'OMS No 926. Disponible uniquement en langue anglaise sur [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_926.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_926.pdf); consulté en décembre 2013.

- iii. There is not enough scientific evidence to support any recommendation on the need for, or frequency of, booster immunizations.
- iv. SAGE considered that more clinical data on efficacy and safety of Imvanex-MVA should be provided before recommending its use in place of 1st and 2nd generation vaccines. However, in countries where it is licensed, this vaccine may be considered for individuals at high risk of exposure and for whom standard replicating vaccine is contraindicated because of immunodeficiencies, immunosuppression therapies or atopic dermatitis.

### **Immunization supply chains: key challenges impacting national immunization programmes**

The success of national immunization programmes is highly dependent on the supply chain systems for delivery of vaccines and equipment. Without a functional system that meets the "6 rights" of a supply chain (the right vaccine, in the right quantities, at the right place, at the right time, in the right condition (no temperature breaks in the cold chain) and the right cost) and assures an uninterrupted availability of quality vaccines at the point of vaccination, immunization programmes would become marginalized and the fourth objective of the Millennium Development Goal (MDG-4) could not be achieved.

The availability of new vaccines over the past decade has resulted in markedly increased pressure on in-country vaccine supply chains. Between 2010 and 2015, 5 times more new vaccine introductions are expected in GAVI-eligible countries compared to the period 2000–2005. The storage volume of vaccines to fully immunize a child has markedly increased during the past decade and risen 11-fold in some countries. In the same period there has been a 10-fold increase in the value of vaccines procured through UNICEF whereas the overall investment in the supply chain has lagged behind.

Recent WHO-UNICEF assessments in 57 low-income countries revealed that national vaccine supply chains are under-performing and that none of these countries' supply chains met all of the minimum requirements set by WHO for effective vaccine management (EVM). Data systems to support the immunization supply chain have not kept pace with technological developments.

SAGE expressed deep concern about the mounting challenges faced by countries and recognized the need to draw the attention of all partners to this issue and encourage greater investments for strengthening in-country immunization supply chain systems.

In preparation for its the next session in April 2014, when SAGE will review a proposed vision and strategy for addressing these challenges, SAGE requested the following additional information: evidence and root-cause analyses of the EVM data, quantified evidence on invest-

- iii. Il n'y a pas assez de données scientifiques pour pouvoir émettre la moindre recommandation sur la nécessité de rappels, et leur fréquence.
- iv. Le SAGE considère qu'il faudra disposer de davantage de données cliniques sur l'efficacité et la sécurité d'Imvanex-MVA avant de pouvoir recommander son utilisation en lieu et place des vaccins de 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> génération. Toutefois, dans les pays où il est homologué, son utilisation peut être envisagée chez les individus à haut risque d'exposition et pour lesquels le vaccin répliquatif standard est contre-indiqué (immunodéficiences, thérapies d'immunosuppression, ou dermatite atopique).

### **Chaînes d'approvisionnement en vaccins: principales difficultés rencontrées ayant une incidence sur les programmes nationaux de vaccination**

Le succès des programmes nationaux de vaccination dépend largement des systèmes de la chaîne d'approvisionnement en vaccins. Sans système fonctionnel répondant aux 6 critères d'une «bonne» chaîne logistique (le bon vaccin, en bonnes quantités, au bon endroit, au bon moment, dans les bonnes conditions (aucune rupture de la chaîne du froid) et au bon prix) et mettant à disposition sans interruption des vaccins de qualité au point de vaccination, le programme de vaccination jouerait un rôle marginal et le quatrième objectif du Millénaire pour le développement (OMD-4) ne pourrait pas être atteint.

La création et la mise à disposition de nouveaux vaccins au cours des 10 dernières années a fini par exercer une pression nettement accrue sur les chaînes d'approvisionnement en vaccins au sein des pays. Entre 2010 et 2015, on s'attend à 5 fois plus d'introductions de nouveaux vaccins dans les pays qui remplissent les conditions pour une aide de GAVI, qu'au cours de la période 2000-2005. L'espace de stockage nécessaire pour les vaccins destinés à vacciner complètement un enfant a nettement augmenté depuis 10 ans, jusqu'à être multiplié par 11 dans certains pays. Au cours de la dernière décennie, il y a eu une augmentation d'un facteur 10 de la valeur des vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF, alors que l'investissement global dans les chaînes logistiques accuse un sérieux retard.

De récentes études réalisées par l'OMS-UNICEF dans 57 pays à faible revenu ont révélé que les chaînes d'approvisionnement en vaccins de ces pays ont des performances insuffisantes, et qu'aucun de ces pays ne possède une chaîne d'approvisionnement respectant les exigences minimales établies par l'OMS en matière de gestion efficace des vaccins (GEV). Les systèmes de données à l'appui des chaînes d'approvisionnement en vaccins n'ont pas évolué au rythme des innovations technologiques.

Le SAGE s'est vivement inquiété des difficultés croissantes auxquelles sont confrontés les pays et souhaite attirer l'attention de tous les partenaires sur cette question et encourager des investissements plus importants, en prêtant davantage attention au renforcement de la chaîne d'approvisionnement en vaccins au sein des pays.

En vue de la préparation d'une session prochaine en avril 2014 où il sera invité à examiner un projet de vision et de stratégie permettant de résoudre ces difficultés, le SAGE a demandé que lui soient fournies les informations supplémentaires suivantes: analyse des données de la GEV fondée sur l'examen des causes



ments needed to address the challenges (particularly on the relative expenditures on vaccine and cold chain equipment), information on the challenges in middle-income countries; promising and innovative approaches (controlled temperature chain; supply chain integration; public-private partnerships in immunization supply chains), information on the GAVI end-to-end supply chain strategy and the role of the WHO-UNICEF immunization supply chain hub.

### **Strategic review of the global sentinel hospital surveillance networks for invasive bacterial vaccine preventable disease (IB-VPD) and rotavirus (RV)**

In 2008 existing local and regional surveillance systems were brought together in a WHO coordinated global sentinel hospital surveillance network. This was designed primarily to support low to middle income countries in surveillance for IB-VPD and RV diarrhoea, to generate national data for decision-making on introduction of pneumococcal conjugate vaccine (PCV) and RV vaccines. The networks' objectives are to document presence of disease, describe disease epidemiology, provide data for inclusion in disease burden estimation in the pre-vaccine introduction period, assess disease trends over time, and to monitor vaccination programme impact during the post-vaccine introduction period.

In February 2013, WHO with its informal Technical Advisory Group for new vaccines surveillance (iTAG), initiated a strategic review of both IB-VPD and RV surveillance networks to assess whether the objectives were met and decide on measures needed to fill gaps and enhance performance. Since many countries have now introduced PCV or RV vaccines or both, the focus is shifting from data for decisions on vaccine introduction to documentation of impact. The review comprised: surveillance data analyses; questionnaires to obtain national perspectives on the value and performance of the surveillance system; independent reviews of laboratory activities and data management systems; review of the published literature and GAVI applications to evaluate whether national surveillance data had been used in vaccine introduction decision-making; internal review of WHO activities and resource availability to support these activities.

From 2008 to 2012, 195 sites in 65 countries participated in IB-VPD surveillance and 265 sites in 67 countries in RV surveillance. Fewer than 50% of sites had data that met inclusion criteria for the strategic review. The strategic review concluded that both systems have documented the presence of disease and that the data contributed to country decisions to introduce RV vaccine

et des faits, éléments d'appréciation quantifiés sur les investissements nécessaires pour résoudre les difficultés (en particulier sur le contraste entre les dépenses liées aux vaccins et celles liées aux équipements de chaîne du froid); informations sur les difficultés rencontrées dans les pays à revenu intermédiaire; approches prometteuses et novatrices (chaîne sous température contrôlée, intégration des chaînes d'approvisionnement; partenariats public-privé dans le domaine des chaînes d'approvisionnement en vaccins); informations sur la stratégie de l'Alliance GAVI relative à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et sur le rôle de la plateforme OMS-UNICEF en matière d'approvisionnement en vaccin.

### **Examen stratégique des réseaux mondiaux de surveillance par des hôpitaux sentinelles des maladies bactériennes invasives à prévention vaccinale (MBI-PV) et du rotavirus (RV)**

En 2008, les systèmes de surveillance locaux et régionaux existants ont été regroupés pour former un réseau mondial de surveillance par des hôpitaux sentinelles coordonné par l'OMS. Ce réseau a été conçu principalement pour soutenir les pays à revenu faible ou intermédiaire dans leurs activités de surveillance de la diarrhée imputable aux MBI-PV et au RV, afin de produire des données nationales destinées à la prise de décisions concernant l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué et du vaccin antirotavirus. Les objectifs de ces réseaux étaient de documenter la présence de la maladie, décrire son épidémiologie, fournir des données susceptibles d'être incluses dans les estimations sur la charge de morbidité pendant la période ayant précédé l'introduction du vaccin, évaluer les tendances épidémiologiques au cours du temps et suivre l'impact du programme de vaccination pendant la période ayant suivi l'introduction du vaccin.

En février 2013, l'OMS avec son Groupe technique consultatif informel pour la surveillance des nouveaux vaccins a entamé un examen stratégique des réseaux de surveillance des MBI-PV et du RV, afin de savoir si les objectifs étaient atteints et définir les mesures nécessaires pour combler les lacunes et améliorer les performances. Puisque de nombreux pays ont à présent introduit le vaccin antipneumococcique conjugué ou le vaccin antirotavirus, la priorité ne va plus aux données destinées à la prise de décisions concernant l'introduction du vaccin, mais aux données permettant de documenter l'impact de cette introduction. L'examen s'est basé sur des analyses des données de surveillance; des questionnaires destinés à recueillir le point de vue des pays sur l'utilité et l'efficacité du système de surveillance; des évaluations indépendantes des activités des laboratoires et des systèmes de gestion des données; un examen de la littérature publiée et des demandes de soutien présentées à l'Alliance GAVI pour savoir si les données de surveillance nationales avaient été utilisées pour la prise de décisions concernant l'introduction des vaccins; un examen interne des activités de l'OMS et de la disponibilité des ressources qui facilitent ces activités.

De 2008 à 2012, 195 sites dans 65 pays ont participé à la surveillance des MBI-PV et 265 sites dans 67 pays à la surveillance du RV. Moins de 50% des sites présentaient des données répondant aux critères d'inclusion établis pour l'examen stratégique. L'examen stratégique a conclu que les 2 systèmes ont documenté la présence de la maladie et que les données ont contribué aux décisions prises par les pays d'introduire le vaccin

and PCV. The RV network has promising results for the potential ability to monitor impact of vaccine introduction and has successfully initiated monitoring of RV genotype distributions. The IB-VPD network has successfully enhanced the rate of isolation of pneumococcus at many sites and allowed the detection of illnesses due to other bacteria, including detection of meningococcal meningitis outbreaks. Pneumococcal serotype information has been collected from previously under-represented countries and regions. The ability to monitor the impact of PCV introduction, or serve as a platform for specially designed PCV impact projects, has been demonstrated in a few sites but its potential to do so across the network remains to be demonstrated.

The strategic review confirmed that the capacity needed for a site to successfully implement RV surveillance differs from that needed for IB-VPD surveillance. Gastroenteritis is common, easily recognized, and sample collection to test for RV, and other enteric pathogens, is non-invasive. IB-VPD sites conduct surveillance for meningitis, an infrequent condition, requiring a substantial population to detect more than a small number of cases, and the collection of cerebrospinal fluid. For the IB-VPD sites that also conduct surveillance for bacteremia, sepsis and pneumonia, pathogen-specific confirmation is insensitive. Establishing laboratory capacity to isolate bacteria from reliably normally sterile body fluids remains a challenge in many sites; the laboratory testing required for the RV network is less complex and yields a much larger number of positive samples.

SAGE affirmed the benefit to participating sites and countries of having a coordinated network of sentinel site surveillance. SAGE agrees that the IB-VPD and RV networks should leverage the experience of the past 5 years to meet future surveillance needs, which include monitoring changes in disease epidemiology. These data will be essential in some countries to secure long-term national funding for vaccines. Demonstrating vaccine impact in epidemiologic settings that are not reflected by existing impact data is also important.

SAGE endorsed the strategic review findings to strengthen and refocus the efforts. Key review findings include, inter alia, the following needs for both networks:

- i. Revision of the surveillance objectives to align more closely with the current and future vaccine introduction landscape;
- ii. Further standardization to ensure the generation of cohesive, credible, well-defined data and real-time monitoring of system performance;
- iii. Sharing of standardized, case-based data at all levels, use of identifiers for linking of clinical and

antitrotavirus et le vaccin antipneumococcique conjugué. Le réseau de surveillance du RV a affiché des résultats prometteurs quant à sa capacité à suivre l'impact de l'introduction du vaccin, et a entrepris avec succès de suivre la répartition des génotypes du RV. La surveillance des MBI-PV a réussi à améliorer dans de nombreux endroits le taux de mise en évidence des pneumocoques, et a permis de détecter des infections causées par d'autres bactéries, notamment des flambées de méningite à méningocoque. Les informations sur le sérotype des souches de pneumocoques ont été recueillies auprès de pays et de régions auparavant sous-représentés. Les compétences affichées par ce réseau pour suivre l'impact de l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué ou lui faire jouer le rôle de plateforme pour des projets bien précis d'étude d'impact du vaccin antipneumococcique conjugué ont été démontrées seulement sur quelques sites, et il reste donc à démontrer qu'elles sont bien présentes partout dans le réseau.

L'examen stratégique a confirmé que les capacités d'un site nécessaires à la mise en œuvre réussie de la surveillance du RV sont différentes de celles nécessaires pour la surveillance des MBI-PV. La gastroentérite est courante, facile à reconnaître, et la collecte d'échantillons pour dépister le RV, et d'autres agents pathogènes intestinaux, est non invasive. Les sites surveillant les MBI-PV exercent également une surveillance de la méningite, une maladie rare, qui exige d'une part une population importante pour pouvoir détecter un nombre de cas qui ne soit pas trop petit, et d'autre part le prélèvement de liquide céphalorachidien. Dans les sites surveillant les MBI-PV qui exercent également une surveillance de la bactériémie, de la septicémie et de la pneumonie, les tentatives de confirmation en laboratoire des agents pathogènes spécifiques ont échoué par manque de sensibilité des tests pratiqués. Il est encore difficile dans de nombreux endroits d'établir la capacité d'un laboratoire à isoler des bactéries à partir de liquides organiques normalement stériles; l'épreuve de laboratoire requise pour le réseau de surveillance du RV est moins compliquée et donne un nombre d'échantillons positifs beaucoup plus grand.

Le SAGE a confirmé le bénéfice, pour les sites et les pays participants, d'avoir un réseau coordonné de surveillance par sites sentinelles. Le SAGE a convenu que les réseaux de surveillance des MBI-PV et du RV devaient mettre à profit l'expérience acquise ces 5 dernières années pour répondre aux futurs besoins de surveillance, et notamment suivre les évolutions de l'épidémiologie des maladies. Ces données seront essentielles dans certains pays pour garantir le financement national des vaccins sur le long terme. Il est également important de démontrer l'impact des vaccins dans des situations épidémiologiques qui ne se reflètent pas dans les données d'impact existantes.

Le SAGE a approuvé les conclusions de l'examen stratégique qui sont d'intensifier et de recentrer les efforts. Les principales conclusions de cet examen comprennent entre autres la nécessité pour les 2 réseaux de:

- i. Actualiser les objectifs de la surveillance pour les mettre plus en adéquation avec le paysage actuel et futur des introductions de vaccins;
- ii. Subir une nouvelle normalisation pour assurer la production de données homogènes, crédibles et bien définies, et le suivi en temps réel des performances du système;
- iii. Partager des données basées sur l'identification des cas et normalisées, à tous les niveaux, utiliser des identificateurs

laboratory results, zero/negative reporting to differentiate absence of cases from lack of reporting, and progress on data management including the use of software with editing and verification capability;

- iv. Development of performance measures and agreements on: (1) sentinel site eligibility for on-going participation in the network; (2) standards for the reference laboratories for support to sentinel site laboratories including site visits, conduct of specialized testing, and testing of a systematic sample of specimens from all sites for laboratory quality control; and (3) WHO roles in support of the network;
- v. Additional human and financial resources are required to strengthen the networks including support to sites, access to technical assistance, laboratory quality assurance/control processes, data reporting systems, exchange of lessons learnt, and collaboration. The current year-to-year funding strategy does not encourage longer-term planning and investment.
- vi. For the IB-VPD network, management of the programme should focus the limited resources on support for a smaller number of sites to generate better quality data to inform policies.

SAGE noted that both sentinel surveillance networks are aligned with the priorities outlined in the GVAP which emphasizes the need for low- and middle-income countries to invest resources to establish and/or strengthen sentinel site surveillance systems, including laboratory confirmation of vaccine-preventable diseases. Looking ahead, SAGE urged greater attention to integration of data systems, which would facilitate real-time analysis and performance monitoring. SAGE also noted the opportunities for integration by building upon the enhanced capacity developed by these networks to conduct surveillance for other diseases using a similar case-definition (e.g. Japanese encephalitis included in meningitis surveillance; other causes of acute gastroenteritis), laboratory procedures (identification of other bacterial pathogens in laboratories conducting IBD surveillance) and personnel trained in applying and adhering to rigorous surveillance protocols. Both networks should continue to share experiences with the polio surveillance network. Integration efforts must be strategically designed in ways that are logical and synergistic. ■

pour relier les résultats cliniques et les résultats de laboratoire, recourir au signalement négatif/zéro cas pour différencier l'absence de cas de l'absence de signalement, et progresser en matière de gestion des données, notamment en faisant appel à des logiciels ayant des fonctions d'édition et de vérification;

- iv. Élaborer des outils de mesure de la performance et des accords sur: 1) les conditions à remplir par les sites sentinelles pour leur participation régulière au réseau; 2) les normes applicables aux laboratoires de référence concernant le soutien aux laboratoires des sites sentinelles, notamment les visites sur site, la réalisation de tests particuliers, et les tests pratiqués sur un échantillonnage systématique des échantillons de tous les sites en vue du contrôle de la qualité des laboratoires; et 3) les rôles qui incombent à l'OMS en matière d'appui au réseau;
- v. Disposer de ressources humaines et financières supplémentaires pour renforcer les réseaux, ce qui inclut notamment l'appui aux sites, l'accès à une assistance technique, les processus de contrôle/assurance de la qualité dans les laboratoires, les systèmes de notification des résultats, l'échange des enseignements tirés, et la collaboration. La stratégie actuelle de financement annuel ne favorise pas la planification et les investissements à long terme.
- vi. Concernant le réseau de surveillance des MBI-PV, la gestion du programme doit concentrer ses ressources limitées sur l'appui à un nombre plus réduit de sites afin de produire des données de meilleure qualité pour orienter les politiques.

Le SAGE a constaté que les 2 réseaux de surveillance sentinelle sont en phase avec les priorités décrites dans le GVAP qui insiste sur la nécessité pour les pays à revenu faible ou intermédiaire d'investir les ressources de manière à établir et/ou renforcer les systèmes de surveillance qui s'appuient sur des sites sentinelles, notamment la confirmation en laboratoire des cas de maladies à prévention vaccinale. Tourné vers l'avenir, le SAGE a demandé instamment que l'on accorde une plus grande attention à l'intégration des systèmes de données, qui faciliterait l'analyse en temps réel et le suivi des performances. Le SAGE a également noté qu'il est possible de mettre en œuvre une telle intégration en s'appuyant sur les capacités accrues développées par ces réseaux pour exercer une surveillance d'autres maladies au moyen d'une définition de cas similaire (par exemple encéphalite japonaise incluse dans la surveillance de la méningite, autres causes de gastroentérite aiguë), les procédures des laboratoires (identification d'autres agents pathogènes bactériens dans les laboratoires exerçant une surveillance des MBI) et le personnel formé pour appliquer et respecter des protocoles de surveillance rigoureux. Les 2 réseaux doivent continuer à partager leurs expériences avec le réseau de surveillance de la poliomyélite. Dans ce processus d'intégration, les efforts doivent être conçus dans une optique stratégique et déployés de façon logique et synergique. ■

WWW access • <http://www.who.int/wer>

E-mail • send message [subscribe\\_wer-reh](mailto:subscribe_wer-reh@listserv.who.int) to [listserv@who.int](mailto:listserv@who.int)

Fax: (+4122) 791 48 21/791 42 85

Contact: [wantzc@who.int](mailto:wantzc@who.int) or [wer@who.int](mailto:wer@who.int)

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

Courrier électronique • envoyer message [subscribe\\_wer-reh](mailto:subscribe_wer-reh@listserv.who.int) à [listserv@who.int](mailto:listserv@who.int)

Fax: +41-(0)22 791 48 21/791 42 85

Contact: [wantzc@who.int](mailto:wantzc@who.int) ou [wer@who.int](mailto:wer@who.int)

## WHO web sites on infectious diseases – Sites internet de l'OMS sur les maladies infectieuses

Avian influenza	<a href="http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/">http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/</a>	Grippe aviaire
Buruli ulcer	<a href="http://www.who.int/buruli/en/">http://www.who.int/buruli/en/</a>	Ulcère de Buruli
Child and adolescent health and development	<a href="http://www.who.int/child_adolescent_health/en/">http://www.who.int/child_adolescent_health/en/</a>	Santé et développement des enfants et des adolescents
Cholera	<a href="http://www.who.int/cholera/en/">http://www.who.int/cholera/en/</a>	Choléra
Deliberate use of biological and chemical agents	<a href="http://www.who.int/csr/delibepidemics/informationresources/en/">http://www.who.int/csr/delibepidemics/informationresources/en/</a>	Usage délibéré d'agents chimiques et biologiques
Dengue (DengueNet)	<a href="http://apps.who.int/globalatlas/">http://apps.who.int/globalatlas/</a>	Dengue (DengueNet)
Epidemic and pandemic surveillance and response	<a href="http://www.who.int/csr/en/">http://www.who.int/csr/en/</a>	Alerte et action en cas d'épidémie et de pandémie
Eradication/elimination programmes	<a href="http://www.who.int/infectious-disease-news/">http://www.who.int/infectious-disease-news/</a>	Programmes d'éradication/élimination
Filariasis	<a href="http://www.filaria.org">http://www.filaria.org</a>	Filariose
Geographical information systems (GIS)	<a href="http://gamapserver.who.int/mapLibrary/">http://gamapserver.who.int/mapLibrary/</a>	Systèmes d'information géographique
Global atlas of infectious diseases	<a href="http://apps.who.int/globalatlas/">http://apps.who.int/globalatlas/</a>	Atlas mondial des maladies infectieuses
Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)	<a href="http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/">http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/</a>	Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN)
Health topics	<a href="http://www.who.int/topics/en">http://www.who.int/topics/en</a>	La santé de A à Z
Influenza	<a href="http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/">http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/</a>	Grippe
Influenza network (FluNet)	<a href="http://who.int/flunet">http://who.int/flunet</a>	Réseau grippe (FluNet)
International Health Regulations	<a href="http://www.who.int/ihr/en/">http://www.who.int/ihr/en/</a>	Règlement sanitaire international
International travel and health	<a href="http://www.who.int/ith/en/">http://www.who.int/ith/en/</a>	Voyages internationaux et santé
Intestinal parasites	<a href="http://www.who.int/topics/intestinal_diseases_parasitic/en/">http://www.who.int/topics/intestinal_diseases_parasitic/en/</a>	Parasites intestinaux
Leishmaniasis	<a href="http://www.who.int/leishmaniasis/en">http://www.who.int/leishmaniasis/en</a>	Leishmaniose
Leprosy	<a href="http://www.who.int/lep/en">http://www.who.int/lep/en</a>	Lèpre
Lymphatic filariasis	<a href="http://www.who.int/lymphatic_filaria/en/">http://www.who.int/lymphatic_filaria/en/</a>	Filariose lymphatique
Malaria	<a href="http://www.who.int/malaria/en">http://www.who.int/malaria/en</a>	Paludisme
Neglected tropical diseases	<a href="http://www.who.int/neglected_diseases/en/">http://www.who.int/neglected_diseases/en/</a>	Maladies tropicales négligées
Outbreak news	<a href="http://www.who.int/csr/don/en">http://www.who.int/csr/don/en</a>	Flambées d'épidémies
Poliomyelitis	<a href="http://www.polioeradication.org/casecount.asp">http://www.polioeradication.org/casecount.asp</a>	Poliomyélite
Rabies network (RABNET)	<a href="http://www.who.int/rabies/en">http://www.who.int/rabies/en</a>	Réseau rage (RABNET)
Report on infectious diseases	<a href="http://www.who.int/infectious-disease-report/">http://www.who.int/infectious-disease-report/</a>	Rapport sur les maladies infectieuses
Global Foodborne Infections Network (GFN)	<a href="http://www.who.int/gfn/en">http://www.who.int/gfn/en</a>	Réseau mondial d'infections d'origine alimentaire
Smallpox	<a href="http://www.who.int/csr/disease/smallpox/en">http://www.who.int/csr/disease/smallpox/en</a>	Variole
Schistosomiasis	<a href="http://www.who.int/schistosomiasis/en/">http://www.who.int/schistosomiasis/en/</a>	Schistosomiase
Tropical disease research	<a href="http://www.who.int/tdr/">http://www.who.int/tdr/</a>	Recherche sur les maladies tropicales
Tuberculosis	<a href="http://www.who.int/tb/en">http://www.who.int/tb/en</a> and/et <a href="http://www.stoptb.org">http://www.stoptb.org</a>	Tuberculose
Immunization, Vaccines and Biologicals	<a href="http://www.who.int/immunization/en/">http://www.who.int/immunization/en/</a>	Vaccination, Vaccins et Biologiques
Weekly Epidemiological Record	<a href="http://www.who.int/wer/">http://www.who.int/wer/</a>	Relevé épidémiologique hebdomadaire
WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response	<a href="http://www.who.int/ihr/lyon/en/index.html">http://www.who.int/ihr/lyon/en/index.html</a>	Bureau OMS de Lyon pour la préparation et la réponse des pays aux épidémies
WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES)	<a href="http://www.who.int/whopes/en">http://www.who.int/whopes/en</a>	Schéma OMS d'évaluation des pesticides (WHOPES)
WHO Mediterranean Centre for Vulnerability Reduction, Tunis	<a href="http://wmc.who.int/">http://wmc.who.int/</a>	Centre Méditerranéen de l'OMS pour la Réduction de la Vulnérabilité à Tunis (WMC)
Yellow fever	<a href="http://www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/">http://www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/</a>	Fièvre jaune