



Contents

- 201 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations

Sommaire

- 201 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2012 – conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 10–12 April 2012 in Geneva, Switzerland.² This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Building on input from all 6 WHO Regional Offices, the Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals presented a global report on immunization. The report included an update on: the Decade of Vaccines (DoV), Global Vaccine Action Plan (GVAP); Region-specific challenges and activities; progress towards measles elimination goals; World Immunization Week; the establishment of a cholera vaccine stockpile; the roll out of the Global Vaccine Safety Blueprint; implementation research priority setting; and SAGE processes and future agenda items.

The proposed GVAP-related resolution to be submitted to the World Health Assembly (WHA) recommends that member states apply the vision and strategies according to their epidemiologic situation, allocate adequate resources and report annually to Regional Committees on progress, constraints and actions taken to overcome challenges. It requests the Director-General to foster alignment and coordination of global immunization

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2012 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 10 au 12 avril 2012 à Genève (Suisse).² Le présent rapport fournit un résumé des discussions, ainsi que des conclusions et des recommandations auxquelles il est parvenu.

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

En s'appuyant sur les contributions des 6 bureaux régionaux de l'OMS, le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS a présenté un rapport mondial sur la vaccination. Ce rapport comprenait un point sur les sujets suivants: plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) de la Décennie de la vaccination (DoV); difficultés et activités spécifiques aux régions; progrès vers les buts en matière d'élimination de la rougeole; Semaine mondiale de la vaccination; constitution d'un stock de vaccins contre la choléra; lancement du Plan pour la sécurité vaccinale dans le monde; fixation des priorités pour la recherche; et opérations et points à l'ordre du jour du SAGE.

Le projet de résolution liée au GVAP qui sera soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) recommande aux Etats Membres d'appliquer la vision et les stratégies en fonction de leur situation épidémiologique, d'affecter des ressources suffisantes et de faire rapport chaque année aux comités régionaux sur les progrès accomplis, les contraintes et les mesures prises pour surmonter les difficultés. Il prie le Directeur général de favoriser l'harmonisation et la coordination des efforts

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

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

05.2012
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

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

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 10–12 April 2012 together with summarized declarations of interests provided by SAGE members are available at <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; accessed in May 2012.

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

² La série complète des communications et documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 10 au 12 avril 2012, ainsi que les résumés des déclarations d'intérêts fournies par les membres de ce groupe sont disponibles à l'adresse: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; documents consultés en mai 2012.

efforts, identify resources for technical support and monitoring of impact, and report every year to the WHA using the proposed accountability framework after a SAGE review of global progress.

Four ongoing areas of work will sustain the momentum of the Decade of Vaccines after the WHA: (i) the development of companion documents, including tools and guidance for translation and implementation of GVAP by different stakeholders and the countries to be published by December 2012 as a journal supplement; (ii) the development of the monitoring and evaluation framework and the finalization of indicators with mention of data sources, targets, baseline and detailed monitoring process; (iii) the development of detailed engagement plans for the spearheading agencies (WHO, UNICEF, Bill & Melinda Gates Foundation, GAVI Alliance, and the US National Institutes of Health) and a vigorous outreach strategy to attract other support and funding commitments for GVAP roll-out; (iv) a DoV communications strategy.

SAGE noted that the DoV presented an outstanding opportunity to expand immunization benefits and highlighted the central role of regional and national technical advisory groups on immunization for the implementation of GVAP. Country ownership being fundamental, SAGE urged WHO, GAVI and partners to work to generate and support country leadership and to make sure that national programmes are fully driven by the countries themselves with detailed country planning and budgeting. SAGE noted the necessary emphasis on routine immunization and equity and welcomed UNICEF's move to more closely monitor progress on reducing the equity gap using some of the established indicators. SAGE requested consideration of the establishment of a SAGE standing working group to monitor GVAP implementation.

Only 2 Regions are on track to achieve measles elimination, the Region of the Americas and the Western Pacific Region, and despite considerable effort, other Regions are unlikely to meet their goals. Complacency and vaccine hesitancy, weak infrastructure and limited resources threatened progress towards elimination, with a funding gap of US\$ 32 million for the implementation of supplementary immunization activities in 2012. In addition to campaigns, routine immunization, surveillance, outbreak response and operational research all required strengthening. SAGE reiterated that elimination of measles and rubella was more cost-effective than disease control. SAGE noted that some 60 countries still needed to integrate rubella into routine immunization and stressed that there was a need to match high quality campaigns with strong routine vaccination systems. SAGE was concerned about the European situation and the need to identify and target previously unimmunized adult populations. Excellent opportunities for bolstering efforts are provided through the renewed commitment of spearheading partners, the signing of a global measles-rubella strategic plan, GAVI support for measles-rubella vaccination campaigns for under-15 year-olds in 50 countries introducing rubella vaccine, and a potential

mondiaux dans le domaine de la vaccination, de déterminer les moyens nécessaires au soutien technique et au suivi de l'impact et de faire rapport chaque année à l'AMS en utilisant le cadre de responsabilisation proposé, rapport qui sera précédé d'un examen par le SAGE des progrès à l'échelle mondiale.

Les travaux en cours dans les 4 domaines suivants soutiendront la dynamique de la Décennie de la vaccination après l'AMS: 1) élaboration de documents d'accompagnement, dont des outils et des orientations pour la transposition et la mise en œuvre du GVAP par les différentes parties prenantes et les pays, devant être publiés d'ici décembre 2012 sous forme de supplément au journal; 2) mise au point du cadre de suivi et d'évaluation et finalisation des indicateurs avec mention des sources de données, des cibles, des références et des procédures de suivi détaillées; 3) mise au point de plans d'engagement détaillés pour les institutions directrices (OMS, UNICEF, Fondation Bill & Melinda Gates, Alliance GAVI et National Institute of Health des Etats-Unis), d'une stratégie dynamique reposant sur des actions de proximité pour attirer l'aide et les engagements en faveur du lancement du GVAP et, 4) d'une stratégie de communication pour la DoV.

Le SAGE a pris note de l'occasion extraordinaire que représente la DoV pour étendre les bénéfices de la vaccination et a souligné le rôle central des groupes consultatifs techniques régionaux et nationaux sur la vaccination pour la mise en œuvre du GVAP. La prise en main par les pays étant cruciale, le SAGE a invité instamment l'OMS, l'Alliance GAVI et leurs partenaires à œuvrer pour provoquer et appuyer une prise en main par les pays et s'assurer que les programmes nationaux sont totalement pilotés par les pays eux-mêmes, avec une planification et un budget détaillés de leur part. Il a aussi pris note de l'importance à donner nécessairement à la vaccination systématique et à l'équité et s'est félicité de la démarche de l'UNICEF pour suivre plus étroitement les progrès vers la réduction des insuffisances en matière d'équité à l'aide de certains des indicateurs établis. Il a également demandé que soit envisagée la mise en place d'un groupe de travail permanent pour suivre la mise en œuvre du GVAP.

Seules 2 Régions sont en voie de parvenir à éliminer la rougeole (à savoir la Région des Amériques et celle du Pacifique occidental) et, malgré des efforts considérables, il est peu probable que les autres régions atteignent les buts qui leur sont fixés. L'excès de confiance et les réticences face à la vaccination, la faiblesse des infrastructures et la rareté des ressources ont menacé les progrès vers l'élimination, avec des besoins financiers restant à combler de 32 US\$ millions pour les activités de vaccination supplémentaires en 2012. En plus des campagnes, l'ensemble des activités de vaccination systématique, de surveillance, de riposte aux flambées et de recherche opérationnelle doivent être renforcées. Le SAGE a rappelé que l'élimination de la rougeole et de la rubéole était d'un meilleur rapport coût/efficacité que la lutte contre ces maladies. Il a pris note du fait que quelque 60 pays doivent encore intégrer le vaccin contre la rubéole à leur calendrier de vaccination systématique et a souligné que la solidité des systèmes de vaccination systématique devait être à la hauteur de la qualité des campagnes. Le SAGE s'est dit préoccupé par la situation européenne et par la nécessité d'identifier et de cibler les populations adultes jusqu'à présent non vaccinées. L'engagement renouvelé des partenaires principaux, à travers la signature d'un plan stratégique mondial contre la rougeole et la rubéole, le financement par l'Alliance GAVI de campagnes de vaccination contre ces

GAVI specific allocation to measles activities. The measles-rubella SAGE working group has begun reviewing progress towards 2015 global measles control targets and regional measles and rubella elimination goals, and will provide regular updates to SAGE from November 2012.

The first World Immunization Week was celebrated in the 6 WHO Regions during 21–27 April with expected participation by >180 countries, providing a unique communication opportunity.

SAGE warned that disruption of vaccine supplies threatened success, and highlighted the importance of better procurement strategies at national and regional level, and improved market shaping exercises. SAGE stressed the importance of WHO's ongoing work with national regulatory authorities (NRA) to improve overall regulatory oversight of vaccine registration and safety, and to reduce the possibility of prequalification delisting because of NRA failure, with particular focus on emerging vaccine manufacturers.

An initial consultation in September 2011 concluded that a short-term emergency stock of at least 2 million cholera vaccine doses should be established within the following 12 months, and WHO has begun work on setting up an oral cholera vaccine stockpile. A starter fund is needed and it is hoped that GAVI will contribute. A technical consultation took place in April 2012 to: review criteria for determining when to vaccinate against cholera in outbreak situations and how best to target vaccination; determine the optimal size of a cholera vaccine stockpile; and review how to manage the transition from short term cholera outbreak response activities to the long term strategy for endemic and epidemic control.

Implementation research is an important component of WHO's work. To further strengthen this area of work the Quantitative Immunization and Vaccines Related Research Advisory Committee (QUIVER) has expanded its terms of reference and membership to provide advice on implementation research and changed its name to Immunization and Vaccine Related Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC). A time-limited working group of technical experts will assist in developing the implementation research agenda prior to discussion by IVIR-AC. Such a research agenda will ultimately feed into the technical and policy review functions of IVIR-AC and SAGE itself to strengthen WHO's ability to develop evidence-based policies. WHO is proposing to develop a prioritized global research agenda to inform partner organizations equipped to conduct or sponsor this type of research. WHO will provide a platform for researchers to share results and use findings to formulate vaccine policies and practices, coordinate efforts to build scientific consensus and develop best practices and guidelines for research; and in some cases, mobilize the necessary resources to conduct or initiate research activities. SAGE applauded the focus

maladies chez les <15 ans dans 50 pays introduisant le vaccin antirubéoleux et l'affectation potentielle par l'Alliance d'une aide spécifique en faveur des activités contre la rougeole, ont fourni de magnifiques occasions de renforcer les efforts. Le groupe de travail du SAGE sur la rougeole et la rubéole a commencé à examiner les progrès vers les cibles mondiales à l'horizon 2015 en matière de lutte contre la rougeole et vers les buts régionaux concernant l'élimination des 2 maladies et fera régulièrement le point sur la situation à l'intention du SAGE à partir de novembre 2012.

La première Semaine mondiale de la vaccination a été célébrée dans les 6 Régions de l'OMS du 21 au 27 avril, avec la participation de >180 pays, fournissant une occasion unique de communiquer.

Le SAGE a averti qu'un problème au niveau des approvisionnements en vaccins menacerait le succès des efforts et a souligné l'importance de meilleures stratégies d'achat au niveau national et régional et d'interventions plus efficaces pour façonner le marché. Il a mis en avant le rôle des travaux en cours de l'OMS avec les autorités nationales de réglementation (ANR) pour améliorer la supervision de l'homologation et de la sécurité des vaccins et réduire les risques de retrait de certains vaccins de la liste de préqualification du fait d'un échec auprès des ANR, en particulier dans le cas des fabricants de vaccins émergents.

A l'issue d'une consultation initiale, menée en septembre 2011, il a été conclu qu'un stock d'urgence à court terme de 2 millions de doses de vaccin anticholérique au moins devrait être constitué dans les 12 mois suivant et l'OMS a commencé à rassembler un stock de vaccin anticholérique oral. Un financement de départ est nécessaire et on espère que l'Alliance GAVI y contribuera. Une consultation technique a eu lieu en avril 2012 afin: d'examiner les critères permettant de déterminer quand vacciner contre le choléra dans les situations de flambée et des moyens de cibler au mieux les activités de vaccination; de définir la taille optimale du stock de vaccins anticholériques; et d'étudier les modalités de transition entre les activités à court terme de riposte contre les flambées de choléra et les stratégies à long terme de lutte contre la maladie à l'état endémique et contre les épidémies.

La recherche sur la mise en œuvre des programmes est une composante importante de l'activité de l'OMS. Pour renforcer encore ce domaine de travail, le Comité consultatif sur la Vaccination quantitative et la Recherche liée aux Vaccins (QUIVER) a élargi son mandat et s'est adjoint des membres supplémentaires afin de délivrer des conseils en matière de recherche sur la mise en œuvre. Il a également changé de nom pour devenir le Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC). Un groupe de travail constitué d'experts techniques ayant un mandat limité dans le temps aidera à l'élaboration d'un programme pour la recherche sur la mise en œuvre avant sa discussion par l'IVIR-AC. Ce programme de recherche nourrira finalement les capacités d'examen technique et politique de l'IVIR-AC et du SAGE lui-même pour renforcer la capacité de l'OMS à formuler des politiques reposant sur des éléments factuels. L'OMS propose d'élaborer un programme mondial de recherche, avec des priorités bien définies, pour informer les organisations partenaires dotées des moyens de mener ou de parrainer le type de recherche correspondant. Elle offrira aux chercheurs une plate-forme leur permettant de partager leurs résultats et de les utiliser pour définir des politiques et des pratiques vaccinales, de coordonner les efforts pour parvenir à un consensus scientifique, de mettre au point les meilleures

on implementation research and stressed the importance of WHO's major coordinating role in ensuring alignment of research partners.

A SAGE working group dealing with vaccine hesitancy has been established with a wide range of expertise and it will work over the next 12 months to generate recommendations on addressing vaccine hesitancy and its determinants.

SAGE reiterated its concern that many countries receiving polio eradication funding are now reliant on these funds for their broader immunization programmes. SAGE noted that recent funding cuts in some countries may threaten the overall integrity of the immunization programme. SAGE highlighted the need for additional resources to address the critical and expanding areas of immunization programme management, supply chains, surveillance, implementation research, pharmacovigilance and communication.

Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety

SAGE was presented with a report of the December 2011 GACVS meeting.³ SAGE noted that the work on vaccine safety during pregnancy and lactation had been initiated and that the Global Vaccine Safety Initiative had been launched as the implementation mechanism of the Global Vaccine Safety Blueprint. A planning group composed of representatives from interested organizations has been established to steer the initiative, which is administered by WHO. SAGE highlighted the importance of enhancing vaccine safety monitoring in all countries.

Polio eradication

SAGE was updated on the status of the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) Global Emergency Action Plan together with updates from senior government representatives on the national emergency action plans developed in Afghanistan, Nigeria and Pakistan. A report was presented on the impact of the current funding gap on implementation of the global plan, and a prioritization process for funding activities. SAGE also received a report from the SAGE polio working group regarding a switch from trivalent oral poliovirus vaccine (tOPV) to bivalent OPV (bOPV types 1 and 3) and related policy and technical issues, and proposed recommendations for consideration by SAGE.

SAGE was seriously alarmed by the polio eradication funding gap for 2012–2013 which has already led to cancellation of previously planned activities, particularly given the declaration of the WHO Executive Board that completing polio eradication was a public health emergency of the highest priority, and the heightened po-

pratiques et des lignes directrices pour la recherche et, dans certains cas, de mobiliser les ressources nécessaires pour conduire ou mettre en route les activités de recherche. Le SAGE s'est félicité de l'attention accordée à la recherche sur la mise en œuvre et a souligné l'importance du rôle de coordonnateur principal qu'exerce l'OMS dans la recherche d'une collaboration entre les partenaires dans la recherche.

Un groupe de travail du SAGE chargé de la réticence face à la vaccination a été mis en place avec une large gamme de compétences. Il œuvrera au cours des 12 prochains mois à l'élaboration de recommandations pour répondre à cette réticence et à ses déterminants.

Le SAGE a réaffirmé sa préoccupation en constatant que de nombreux pays qui bénéficiaient d'un financement pour l'éradication de la poliomyélite, sont maintenant dépendants de ces fonds pour leurs programmes de vaccination plus larges. Il a pris note de la menace que font peser les coupes budgétaires pratiquées dans certains pays sur l'intégrité globale du programme de vaccination. Il insiste sur la nécessité de ressources supplémentaires pour répondre aux besoins des domaines d'activité critiques ou en développement que sont l'administration des programmes de vaccination, les chaînes d'approvisionnement, la surveillance, la recherche sur la mise en œuvre, la pharmacovigilance et la communication.

Rapport du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale

Le SAGE s'est vu présenter un rapport de la réunion de décembre 2011 du GACVS.³ Il a noté avec intérêt que le travail sur la sécurité vaccinale pendant la grossesse et l'allaitement avait été mis en route et que l'Initiative mondiale pour la sécurité vaccinale avait été lancée en tant que mécanisme de mise en œuvre du Plan pour la sécurité vaccinale dans le monde. Un groupe de planification composé de représentants d'organisations intéressées a été mis en place pour piloter l'Initiative, administrée par l'OMS. Le SAGE a insisté sur l'importance d'une amélioration de la surveillance de la sécurité des vaccins dans tous les pays.

Eradication de la poliomyélite

Le SAGE a été informé de l'avancement du Plan d'action d'urgence de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (GPEI), ainsi que des faits nouveaux concernant les plans d'urgence nationaux mis sur pied en Afghanistan, au Nigéria et au Pakistan, par les responsables des représentations des gouvernements. Un rapport sur l'impact des besoins financiers non satisfaits actuellement sur la mise en œuvre du plan mondial et un processus d'affectation de priorités pour les activités de financement ont été présentés. Le SAGE a également reçu de la part de son groupe de travail sur la poliomyélite un rapport concernant le passage du vaccin antipoliomyélique oral trivalent (VPOt) au VPO bivalent (VPOb des types 1 et 3), la politique et les questions techniques associées et des propositions de recommandations qu'il devra examiner.

Le SAGE s'est fortement alarmé du déficit de financement pour l'éradication de la poliomyélite sur la période 2012-2013, qui a déjà conduit à annuler des activités planifiées antérieurement, au vu notamment de la déclaration du Conseil exécutif de l'OMS affirmant que l'achèvement de l'éradication de cette maladie était une urgence de santé publique extrêmement prioritaire et

³ See No. 87, 2012, pp. 53–60.

³ Voir N° 87, 2012, pp. 53-60.

litical commitment of the Governments of Afghanistan, Nigeria and Pakistan. Noting that the number of polio cases and polio affected countries is now at the lowest level ever recorded, it would be tragic and an unacceptable waste of the massive investment already made in polio eradication if this opportunity to finally eradicate polio were not grasped. SAGE emphasized that the global initiative was at serious risk of failure because adequate resources are not available to cover essential activities. While accepting the logic of the prioritization process due to lack of funding, SAGE considered any reduction in essential activities to be unacceptable and a major threat to the overall global vaccine programme. SAGE urged all governments and partners to act immediately to fill the funding gap in order to ensure the success of global polio eradication.

SAGE welcomed the Global Emergency Action Plan and noted definite progress in the development and implementation of national plans in Afghanistan, Nigeria and Pakistan – including operational strategies, innovations and quality assurance measures – aimed at overcoming challenges associated with chronically missed children, and well-articulated processes for accountability at all levels. SAGE emphasized that close monitoring of implementation is essential in the coming months to ensure that the plans become reality and that the maximum impact is achieved. SAGE welcomed the synergy between polio eradication activities and strengthening of routine immunization. While the Afghanistan plan articulates this connection well, for both Nigeria and Pakistan SAGE considered that the linkages and governance mechanisms could be more clearly delineated. SAGE acknowledged GAVI inputs in key countries for health systems strengthening with particular emphasis on routine immunization, and potential support for injectable polio vaccine for the polio endgame, and urged that the Global Emergency Action Plan outline mechanisms to realize the synergies between polio eradication and strengthening of routine immunization.

Wild polio virus type 2 was eliminated in 1999 but the continued use of tOPV contributes to ongoing type 2 vaccine-associated paralytic poliomyelitis and vaccine-derived poliovirus outbreaks (cVDPV2). The SAGE working group on polio recommended a switch from tOPV to bOPV to remove the threat of cVDPV2, and to accelerate the elimination of wild polio types 1 and 3 as bOPV is a more immunogenic vaccine. The working group stressed that prior to OPV2 cessation the following conditions must be met: ongoing transmission of cVDPV2 in Nigeria stopped; no persistent type 2 outbreaks of cVDPV for a minimum of one year; surveillance for timely cVDPV detection and capacity for prompt control of new cVDPV2 emergences in place; adequate supplies of bOPV and an affordable inactivated poliovirus vaccine (IPV) vaccine available, and the stockpile of monovalent OPV type-2 (mOPV2) in place; and an international agreement to stop delivery of tOPV formulations globally. SAGE reaffirmed its position that WHO should pursue a pre-eradication switch

de l'engagement politique à un niveau accru des gouvernements de l'Afghanistan, du Nigéria et du Pakistan. Sachant que le nombre de cas de poliomyélite et de pays infectés par cette maladie sont au niveau le plus bas jamais atteint, ce serait tragique et un gaspillage inacceptable des investissements massifs déjà consentis que de laisser passer l'occasion d'en finir avec l'éradication de la poliomyélite. Le SAGE a insisté sur le fait que l'Initiative mondiale était sérieusement menacée d'échec en raison de l'indisponibilité de ressources suffisantes pour couvrir ses activités essentielles. Tout en acceptant la logique de l'affectation de priorités aux interventions en raison du manque de financement, le SAGE a considéré toute réduction de ses activités essentielles comme totalement inacceptable et comme une menace majeure pour le programme mondial de vaccination dans son ensemble. Il a invité instamment tous les gouvernements et les partenaires à agir immédiatement pour combler ce déficit de financement afin d'assurer le succès de l'éradication de la poliomyélite à l'échelle mondiale.

Le SAGE a accueilli favorablement le Plan d'action mondial d'urgence et pris note des progrès tangibles dans la mise au point et l'application des plans nationaux en Afghanistan, au Nigéria et au Pakistan, et notamment des stratégies opérationnelles, des innovations et des mesures d'assurance de la qualité – destinées à surmonter les défis que représentent les enfants régulièrement laissés de côté – ainsi que de procédures de responsabilisation bien huilées à tous les niveaux. Le SAGE souligne qu'un suivi étroit de la mise en œuvre est indispensable dans les mois à venir pour s'assurer que les plans deviennent réalité et que l'impact obtenu est maximum. Il s'est félicité de la synergie entre les activités d'éradication de la poliomyélite et le renforcement de la vaccination systématique. Si le plan afghan fait bien apparaître ces connexions, le SAGE a eu l'impression que les liens et les mécanismes de gouvernance pouvaient être définis plus clairement dans les plans du Nigéria et du Pakistan. Le SAGE a reconnu la contribution de l'Alliance GAVI au renforcement des systèmes de santé et tout particulièrement de la vaccination systématique, dans un certain nombre de pays clés, ainsi que son soutien potentiel en faveur du vaccin antipoliomyélitique injectable pour le dernier assaut contre la poliomyélite. Il a également insisté pour que le Plan d'action mondial d'urgence définisse, dans leurs grandes lignes, des mécanismes pour dégager des synergies entre l'éradication de la poliomyélite et le renforcement de la vaccination systématique.

Le poliovirus sauvage de type 2 a été éliminé en 1999, mais la poursuite de l'utilisation du VPOt participe à la survenue de poliomyélite paralytique et à des flambées de poliomyélite dérivée dues au type 2 (PVDV2c). Le Groupe de travail du SAGE sur la poliomyélite a préconisé le passage du VPOt au VPOb afin d'éliminer la menace de PVDV2c et d'accélérer l'élimination des poliovirus sauvages de types 1 et 3 dans la mesure où le VPOb est un vaccin plus immunogène. Il a insisté sur la nécessité, avant de stopper l'utilisation du VPO2, de réunir les conditions suivantes: arrêt de la transmission en cours des PVDV2c au Nigéria, absence de flambée persistante de PVDVc de type 2 pendant au moins 1 an, surveillance permettant la détection en temps utile des PVDVc, présence d'une capacité d'endiguement rapide des émergences de nouveaux PVDV2c, disponibilité d'approvisionnements suffisants en VPOb et en vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) abordables et existence d'un stock de VPO monovalent de type 2 (VPOm2) et d'un accord international pour arrêter la délivrance des formulations de type VPOt à l'échelle mondiale. Le SAGE a réaffirmé sa position selon laquelle l'OMS devait organiser, avant l'éradication, un

from tOPV to bOPV for routine immunization in a globally synchronized manner that minimized the risk of cVDPV2 emergence.

SAGE noted that while the risk of cVDPV emergence following OPV2 cessation is likely to be very low it cannot be ruled out and the use of IPV would mitigate the consequences of an emergence. SAGE noted the unaffordability of the current intramuscular (IM) IPV for many low and middle income countries. SAGE stressed the importance of having a low cost IPV option that is affordable for developing countries so that all OPV-using countries could introduce 1 dose of IPV in their vaccination schedule in advance of OPV2 cessation, in order to boost mucosal immunity prior to a tOPV→bOPV switch and to provide a foundation for rapidly establishing broad population immunity against type 2 in the event of emergence of cVDPV2 following OPV2 cessation. SAGE noted that the development of an affordable intramuscular (IM) or intradermal (ID) IPV at a cost of less than US\$ 0.50 cents should be prioritized, and that studies of a fractional intradermal IPV dose appeared very promising. However, in many countries IM is expected to be preferred to ID because of operational challenges associated with ID injections and lack of registration of a fractional IPV dose. SAGE recommended that WHO/GPEI work with vaccine manufacturers to develop both options and with regulatory authorities to initiate fast track review of ID IPV immediately, to ensure that a low-cost IPV option is available within a year. SAGE also recommended that WHO/GPEI continue to work with GAVI to ensure financing for any GAVI-eligible countries wishing to introduce a low-cost IPV option as part of their vaccination schedule. SAGE recognized that some countries, particularly those with weak immunization systems and particularly poor coverage, may opt to switch from tOPV to bOPV without introducing IPV but that this approach would lead to an increase in population susceptibility to poliovirus type 2. Thus the stockpile of mOPV2 must be available for use in the event of a cVDPV2 outbreak following OPV2 cessation.

SAGE recommended that tight deadlines should be set for the completion of each step required to implement the switch from tOPV to bOPV. Similarly, urgent plans must be in place for the development of a low-cost IPV, and for its introduction by countries which choose to adopt this strategy. For countries planning to introduce IPV, including the low-cost IPV option, similar planning must take place. SAGE recommended that WHO/GPEI continue to work with GAVI to ensure financing is available within 18 months for any GAVI-eligible countries wanting to introduce a low-cost IPV option as part of the switch strategy. SAGE requested that WHO/GPEI undertake further consultation with countries and regions to document the policy and programmatic implications of introducing an IPV dose (whether IM or ID) as part of the strategy to switch from tOPV to bOPV and to facilitate individual country decision-making. SAGE requested that WHO/GPEI draft a 'GPEI Strategic Plan/Budget for 2013-2018' by November 2012 that incorporates OPV2 cessation and eventual bOPV cessa-

passage du VPOt au VPOb, synchronisé à l'échelle mondiale, de manière à minimiser le risque d'émergence de PVDV2c.

Le SAGE a noté que si le risque d'émergence de PVDVc après l'arrêt du VPO2 était probablement très faible, il ne pouvait être exclu et que l'utilisation de VPI devrait atténuer les conséquences d'une telle émergence. Il a pris note de l'inaccessibilité économique du VPI par voie intramusculaire (IM) actuel pour de nombreux pays revenu faible ou intermédiaire. Il a insisté sur l'importance de disposer d'une version à faible coût du VPI, à la portée des pays en développement, de manière à ce que tous les pays utilisant le VPO puissent introduire 1 dose de VPI dans leur calendrier de vaccination préalablement à l'arrêt du VPO afin de stimuler l'immunité mucoale avant le passage du VPOt au VPOb et de fournir une base à la constitution rapide d'une large immunité contre le poliovirus de type 2 parmi la population dans la perspective de l'émergence de PVDV2c après l'arrêt du VPO2. Le SAGE a enregistré que la priorité devait être donnée à la mise au point d'un VPI par voie intramusculaire (IM) ou intradermique (ID) coûtant <0,50 US\$ cents et que les études portant sur une dose fractionnaire de VPI intradermique semblaient très prometteuses. Néanmoins, on s'attend à ce que, dans beaucoup de pays, les formulations IM soient préférées aux formulations ID en raison des difficultés opérationnelles associées aux injections ID et du manque d'homologation du VPI sous forme de dose fractionnaire. Le SAGE a recommandé que l'OMS et la GPEI collaborent avec les fabricants de vaccins pour développer les 2 options et avec les autorités de réglementation pour lancer immédiatement une procédure d'examen accéléré pour le VPI ID, afin de s'assurer de la disponibilité d'une version du VPI à faible coût d'ici un an. Le SAGE a également recommandé que l'OMS et la GPEI continuent de collaborer avec l'Alliance GAVI pour garantir le financement de tout pays susceptible de bénéficier de son aide et souhaitant introduire une version du VPI à faible coût dans son calendrier de vaccination. Il a aussi reconnu que certains pays, notamment ceux dont les systèmes de vaccination sont peu robustes et dont la couverture vaccinale est particulièrement insuffisante, pourraient opter pour un passage du VPOt au VPOb sans introduction du VPI, mais que cette façon de procéder entraînerait une plus grande susceptibilité de leur population au poliovirus de type 2. Il faut donc que le stock de VPO2m soit disponible pour servir en cas de flambée de PVDV2c se produisant après l'arrêt du VPO2.

Le SAGE a recommandé de fixer un calendrier serré pour l'achèvement des différentes étapes nécessaires au passage du VPOt au VPOb. De même, des plans d'urgence doivent être en place pour la mise au point d'un VPI à faible coût et pour son introduction par les pays qui choisissent d'appliquer cette stratégie. Pour les pays qui prévoient d'introduire le VPI, y compris sa version à faible coût, une planification similaire doit s'effectuer. Le SAGE a préconisé que l'OMS et la GPEI poursuivent leur collaboration avec l'Agence GAVI pour s'assurer de la disponibilité dans les 18 mois d'un financement pour tout pays susceptible de bénéficier de l'aide de l'Alliance et souhaitant introduire un VPI à faible coût dans sa stratégie de transition entre les vaccins. Il a prié l'OMS et la GPEI d'entreprendre des consultations plus approfondies avec les pays et les régions pour rassembler des éléments sur les incidences politiques et programmatiques de l'introduction d'une dose de VPI (IM ou ID) dans le cadre de la stratégie de passage du VPOt au VPOb et faciliter la prise de décisions individuelles par les pays. Le SAGE a prié l'OMS et la GPEI de rédiger d'ici à novembre 2012 un projet de plan stratégique/budget de la GPEI pour la période

tion, with different scenarios for the timing of IPV introduction for the period of the tOPV→bOPV switch and longer term IPV uptake following complete OPV cessation.

Seasonal influenza vaccine

The working group on influenza vaccines and immunization presented SAGE with a comprehensive review of the influenza disease burden, vaccine performance, and safety in populations of all ages and at-risk groups, incorporating available data from low and middle-income country settings. Based on the review, the working group proposed specific recommendations with the objective of revising the 2005 WHO position paper on influenza vaccines.

SAGE recommended pregnant women as the most important risk group for inactivated seasonal influenza vaccination. Other risk groups to be considered, in no specific priority order were: health-care workers, children aged 6–59 months, the elderly and those with high-risk conditions. SAGE recommended that countries with existing influenza vaccination programmes targeting any of these groups should continue to do so and should incorporate immunization of pregnant women into such programmes. Countries should decide which other risk groups to prioritize for vaccination based on burden of disease, cost-effectiveness, feasibility and other appropriate considerations.

The priority accorded to pregnant women was based on compelling evidence of substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is safe and effective in preventing disease in pregnant women as well as their young infants, in whom disease burden is also high. Additional considerations for targeting this group included operational feasibility and the opportunity to prioritize and strengthen maternal immunization programmes.

Health-care workers are recognized as a target group for whom vaccination would protect not only the individual but also vulnerable patients, and for whom a vaccination programme is an important element of infection control and pandemic preparedness. It was suggested that immunization of health-care workers should be considered as part of a broader infection control package for health-care facilities.

Children aged 6–23 months experience a high burden of severe disease. Protection in this immunologically naïve group requires 2 doses of vaccine, and vaccine effectiveness is particularly dependent on the matching of vaccine strains to circulating viruses. Children aged 2–5 years also have a high burden of disease, although less than the burden in those <2 years of age, and may respond better than younger children to influenza vaccines, both trivalent inactivated vaccines (TIV) and live-attenuated influenza vaccines.

Increasing evidence demonstrates that vaccines may be less effective in the elderly than in younger adults. However elderly persons have the highest risk of severe disease and mortality associated with influenza and they continue to be the main focus of influenza vaccine policies in many countries.

2013-2018, intégrant l'arrêt du VPO2 et éventuellement celui du VPOb, avec pour le moment différents scénarios d'introduction du VPI pendant la période de transition VPOt - VPOb et pour l'utilisation à long terme du VPI après l'arrêt complet du VPO.

Vaccin contre la grippe saisonnière

Le groupe de travail sur les vaccins antigrippaux et la vaccination a présenté au SAGE un bilan complet de la charge de morbidité due à la grippe, des performances des vaccins et de leur innocuité chez des populations de tous âges et chez des groupes à risque, intégrant les données disponibles concernant les pays à revenu faible ou intermédiaire. Sur la base de ce bilan, le groupe de travail a proposé des recommandations spécifiques dans l'objectif de réviser la note de synthèse de l'OMS sur les vaccins antigrippaux datant de 2005.

Le SAGE a recommandé de considérer les femmes enceintes comme le groupe à risque le plus important pour la vaccination par le vaccin antigrippal saisonnier inactivé. Les autres groupes à risque à prendre en compte, sans que leur ordre de citation définisse une priorité, sont le personnel soignant, les enfants de 6-59 mois, les personnes âgées et celles atteintes de pathologies à haut risque. Il a également recommandé aux pays disposant déjà de programmes de vaccination contre la grippe ciblant l'un de ces groupes de poursuivre ces programmes en y intégrant la vaccination des femmes enceintes. Les pays doivent décider quels autres groupes à risque devront être vaccinés en priorité, en fonction de la charge de morbidité, du rapport coût/efficacité, de la faisabilité et d'autres considérations pertinentes.

La priorité accordée aux femmes enceintes se fonde sur des preuves convaincantes de l'existence d'un risque substantiel de maladie grave pour ce groupe et de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin antigrippal saisonnier pour prévenir l'apparition de maladies chez ces femmes et leurs jeunes enfants, qui sont aussi lourdement touchés. Parmi les autres considérations motivant le ciblage de ce groupe figurent la faisabilité opérationnelle et l'occasion de renforcer les programmes de vaccination maternelle et de leur donner une plus grande priorité.

Le personnel soignant est reconnu comme un groupe cible dont la vaccination devrait non seulement protéger les membres pris individuellement, mais aussi leurs patients vulnérables, et pour lequel un programme de vaccination est un élément important de la lutte contre l'infection et de la préparation à une pandémie. Il a été proposé de considérer la vaccination du personnel soignant comme faisant partie d'un ensemble plus large de mesures de lutte contre l'infection dans les établissements de soins médicaux.

Les enfants de 6 à 23 mois supportent une forte charge de maladies graves. La protection dans ce groupe immunologiquement naïf nécessite 2 doses de vaccin et si l'efficacité vaccinale est particulièrement tributaire d'un bon appariement entre les souches vaccinales et les virus circulants. La charge de morbidité est également importante pour les enfants de 2 à 5 ans, mais moindre que pour les enfants de <2 ans, et la réponse aux vaccins antigrippaux trivalents inactivés (VTI) et vivants atténués peut aussi être meilleure chez ces enfants plus âgés.

Il existe de plus en plus de preuves d'une moindre efficacité des vaccins chez les personnes âgées que chez les adultes plus jeunes. Ce sont pourtant les personnes d'âge avancé qui courent le plus grand risque de maladie grave et de décès liés à la grippe et cette tranche d'âge continue d'être la principale cible des politiques de lutte contre la grippe dans de nombreux pays.

Persons with specific chronic medical conditions, who are also at high risk for severe influenza illness and often targeted for vaccination, continue to be an appropriate target group. However, identification of these individuals in many settings is often challenging and may require considerable ongoing investment. In the 2009 pandemic, some indigenous populations were identified as important high-risk groups with higher rates of predisposing chronic conditions and higher rates of severe influenza disease and complications. Indigenous populations are often identifiable and accessible for vaccination programmes and should be considered a priority.

SAGE provided additional suggestions for these recommendations, including inclusion of relevant safety data for the targeted populations, particularly for pregnant women, and a clear delineation of recommended vaccine types for each target group (e.g. TIV for pregnant women). Clarification was also requested for the possible indirect benefits of vaccinating health-care workers on patients at risk of severe disease, the indirect effects of vaccinating children aged 6 months to 5 years at community-level, and the potential for influenza vaccine to improve childhood survival through prevention of secondary bacterial pneumonias. Finally, quadrivalent influenza vaccines that could potentially provide wider protection against influenza B viruses are becoming available and recommendations should not be limited to trivalent vaccine formulations.

SAGE recommended that the prioritization of specific target groups, local implementation timelines and target coverage goals should be determined at regional and country levels, as influenza immunization programmes are dependent on country-specific epidemiology, capacity and resources. SAGE noted that strengthening seasonal influenza programmes would assist in programmatic preparedness for pandemic vaccine introduction.

Successful introduction of influenza vaccines to healthy younger populations, including pregnant women and young children, would require educational programmes and social messaging. Year-round availability of influenza vaccines, including both northern and southern hemisphere formulations, is another critical element of programme implementation for pregnant women. Modeling of the potential impact of influenza vaccine introduction on morbidity and mortality and its economic consequences in the recommended risk groups, particularly in developing countries, should be pursued.

Impact of introduction of new vaccines on immunization and health systems

The ad hoc working group on the impact of new vaccine introductions (NVI) on immunization and health systems presented a synopsis of major themes emerging from 5 studies conducted by members of the group: a published literature review, a grey literature review, in-depth interviews with regional and country immunization staff, an in-depth study of recent vaccine introductions in 3 countries, and a statistical analysis of the impact of NVI on DTP3 coverage. The WHO Health

Les personnes atteintes de pathologies chroniques spécifiques, pour lesquelles le risque de contracter une forme grave de la grippe est également important, continuent d'être un groupe à cibler. Toutefois, l'identification de ces individus est souvent difficile dans de nombreux contextes et peut nécessiter en permanence des investissements considérables. Lors de la pandémie de 2009, certaines populations indigènes ont été repérées comme des groupes à risque importants, avec des taux plus élevés de pathologies chroniques prédisposantes et également des taux plus importants de formes sévères et de complications de la grippe. Ces populations indigènes sont souvent identifiables et atteignables par les programmes de vaccination et doivent être considérées comme prioritaires.

Le SAGE a formulé des suggestions supplémentaires pour ces recommandations, dont l'inclusion de données d'innocuité pertinentes concernant les populations cible, en particulier les femmes enceintes, et d'une définition claire des types de vaccins préconisés pour chaque groupe cible (VTI pour les femmes enceintes, par exemple). Des éclaircissements ont également été demandés sur les bénéfices indirects potentiels de la vaccination du personnel soignant pour les patients exposés à un risque de maladie grave, les effets indirects de la vaccination des enfants âgés de 6 mois à 5 ans à l'échelle de la collectivité et la capacité du vaccin antigrippal à améliorer la survie des enfants à travers la prévention des pneumonies bactériennes secondaires. Enfin, des vaccins antigrippaux quadrivalents, susceptibles de fournir une protection plus large contre les virus grippaux du groupe B, deviennent disponibles et les recommandations ne doivent pas se limiter aux formulations vaccinales trivalentes.

Le SAGE a recommandé que le classement par priorités des différents groupes cible, les chronologie de mise en œuvre locale et les buts en matière de couverture des groupes cibles soient déterminés aux niveaux régional et national, dans la mesure où les programmes de vaccination contre la grippe dépendent de l'épidémiologie, des capacités et des ressources dans le pays concerné. Le SAGE a noté que le renforcement des programmes contre la grippe saisonnière faciliterait la préparation programmatique à l'introduction du vaccin pandémique.

L'introduction avec succès de la vaccination antigrippale chez des populations plus jeunes et en bonne santé, dont les femmes enceintes et les jeunes enfants, nécessiterait des programmes éducatifs et des messages sociaux. La disponibilité tout au long de l'année des vaccins antigrippaux, y compris les formulations couvrant l'hémisphère nord et celles couvrant l'hémisphère sud, est un autre aspect critique de la mise en œuvre des programmes à l'intention des femmes enceintes. Il convient de poursuivre la modélisation de l'impact potentiel de l'introduction du vaccin antigrippal sur la morbidité et la mortalité et de ses conséquences économiques chez les groupes à risque qu'il est recommandé de viser, tout particulièrement dans les pays en développement.

Incidence de l'introduction de nouveaux vaccins sur la vaccination et les systèmes de santé

Le groupe de travail spécial sur l'incidence de l'introduction de nouveaux vaccins (INV) sur la vaccination et les systèmes de santé a présenté un résumé des grands thèmes qui se dégagent des 5 études menées par des membres du groupe, à savoir une revue de la littérature publiée, une revue de la littérature grise, des entretiens approfondis avec le personnel de vaccination à l'échelon régional et national, une étude poussée des introductions récentes de vaccins dans 3 pays et une analyse statistique de l'incidence des INV sur la couverture par le DTC3. On a fait

System Framework Building Blocks were used to organize the analysis of potential areas of impact of new vaccine introduction on health systems. While reductions in disease burden and improvements in disease and adverse events surveillance, training, cold chain and logistics capacity and injection safety were commonly documented as beneficial impacts, opportunities for strengthening the broader health system were consistently missed during NVI. Weaknesses in planning for human and financial resource needs as well as the diversion of effort towards NVI and away from the routine immunization system were highlighted as a concern. Where positive impacts on systems following NVI occurred, these were often in areas where detailed technical guidance or tools and adequate financing were available. SAGE supported the working group's conclusion that future NVI should explicitly consider and plan to optimize and document the impact of vaccine introduction on broader health systems.

Specific knowledge gaps that SAGE noted as worthy of further investigation were: assessment of which health interventions are most appropriate for integration with immunization programmes, and under what circumstances; whether there is redirection of resources from other health programmes to finance vaccine introductions; the actual costs of NVI (including collateral costs); methods for increasing equity with NVI; the health systems determinants of successful vaccine introduction; and measures of successful vaccine introduction from a broad health system perspective.

SAGE endorsed the following revised principles for adding a vaccine to a national immunization system while strengthening the immunization and health systems. Optimal new vaccine introduction that strengthens health systems benefits from:

- 1) A strong country-led, evidence-based decision-making, planning, and prioritization process that is accountable and coordinated with other components of the health system.
- 2) A well-performing or improving and responsive immunization programme.
- 3) Seizing the opportunity to achieve:
 - A well-trained and motivated health workforce
 - Quality education and communication about the new vaccine for the health workforce and community
 - Functional cold storage, logistics and vaccine management systems
 - Safe immunization practices and monitoring of adverse events
 - High-quality monitoring and evaluation, including disease surveillance and immunization coverage monitoring
 - Resource, performance, and management accountability.
- 4) Maximizing opportunities to deliver vaccines as integral components of comprehensive health pro-

appel aux blocs de construction des systèmes de santé de l'OMS pour organiser l'analyse des domaines d'impact potentiels de l'introduction des nouveaux vaccins sur les systèmes de santé. Si des réductions de la charge de morbidité et des améliorations concernant la surveillance de la maladie et des manifestations indésirables, la formation, les moyens logistiques, les capacités de la chaîne du froid et la sécurité des injections ont été clairement attestées en tant qu'impacts bénéfiques, les occasions de renforcer le système de santé dans un sens plus large ont été régulièrement manquées pendant les INV. Les faiblesses de la planification des besoins en ressources humaines et financières, ainsi que le détournement au profit des INV des efforts devant bénéficier au système de vaccination systématique ont été pointés comme préoccupants. Lorsque des INV ont produit des effets positifs sur les systèmes, ces effets concernaient souvent des domaines dans lesquels des instructions techniques détaillées et des outils, ainsi qu'un financement suffisant, étaient disponibles. Le SAGE a souscrit à la conclusion du groupe de travail selon laquelle les futures INV devraient explicitement envisager et prévoir d'optimiser et de documenter l'impact de l'introduction du ou des vaccins concernés sur les systèmes de santé au sens large.

Parmi les lacunes en matière de connaissances dont le SAGE a noté qu'elles justifiaient des études plus poussées, figurent les interventions sanitaires et les circonstances se prêtant le mieux à une intégration avec la vaccination; l'existence éventuelle d'un détournement des ressources qui bénéficiaient à d'autres programmes sanitaires pour financer l'introduction des nouveaux vaccins; les coûts réels des INV (y compris les coûts collatéraux); les méthodes pour obtenir une plus grande équité dans les INV; les déterminants au niveau des systèmes de santé du succès de l'introduction des vaccins; et les mesures de ce succès du point de vue plus large des systèmes de santé.

Le SAGE a approuvé les principes révisés suivants pour l'adjonction d'un vaccin dans le système de vaccination national tout en renforçant la vaccination et les systèmes de santé. Les conditions énumérées ci-après contribueront à ce que l'introduction d'un nouveau vaccin s'opère de manière optimale et renforce les systèmes de santé:

- 1) Procédures solides, dirigées par les pays, pour la prise de décision à partir d'éléments factuels, la planification et la détermination des priorités; elles s'assortissent de l'obligation de rendre des comptes et se font en coordination avec les autres composantes des systèmes de santé.
- 2) Programme de vaccination performant ou en cours d'amélioration et réactif.
- 3) Exploitation de cette occasion pour obtenir:
 - des professionnels de santé suffisamment formés et motivés
 - une éducation et une communication sur les nouveaux vaccins de grande qualité à l'intention du personnel de santé et de la collectivité;
 - des systèmes fonctionnels pour la logistique, le stockage au froid et la gestion des vaccins;
 - des pratiques vaccinales sans risque et le suivi des manifestations indésirables;
 - un suivi et une évaluation de grande qualité, notamment pour la surveillance de la maladie et de la couverture vaccinale;
 - une capacité à rendre des comptes sur les ressources, les résultats et la gestion.
- 4) Optimisation des possibilités de délivrer les vaccins en tant que composantes des efforts globaux pour promouvoir la

motion and disease prevention and control efforts so that vaccines are delivered as part of a package of effective, feasible, and affordable interventions based on national contexts.

- 5) Sufficient allocation of human and financial resources to introduce the new vaccine and sustain its use without adversely affecting other programmes and services.
- 6) A safe and efficacious vaccine that is appropriate for local use and is available with an uninterrupted, sufficient supply.

SAGE endorsed the working group's proposal that the 2005 WHO Vaccine Introduction Guidelines be updated to assist decision-makers and the managers of the Expanded Programme on Immunization with identifying and taking opportunities to strengthen the health system throughout the process of NVI, from decision-making to planning, implementation, and evaluation. SAGE recommended that the updated guidance be framed as considerations for strengthening the health system that could be flexibly applied to suit local contexts rather than as requirements or obstacles to vaccine introduction. Furthermore, opportunities for improving integration of delivery of services, commodities, and messages with other parts of the health system should be actively sought with the recognition that integration is a bidirectional process.

To avoid the gaps in planning for NVI that can compromise existing immunization programmes and the broader health system, SAGE recommended that donors and partners provide sufficient and timely support to facilitate country planning and evaluation of NVI impact on health systems.

Vaccination in humanitarian emergencies

SAGE was presented with an update from the SAGE working group on vaccination in humanitarian emergencies including the outcome of a literature review, lessons learnt from 5 case studies conducted by the working group targeting a range of recent emergencies in China, the Fiji Islands, Haiti, Pakistan, and Somalia, and an ethical perspective to guide the use of vaccination in humanitarian emergencies. SAGE was presented with a draft proposed framework for assisting decision-making which includes a comprehensive definition of an acute emergency. The basic decision-making process comprises 3 steps aimed at determining whether (i) a vaccine-preventable disease poses an important risk to the affected population (ii) an effective vaccination response could be implemented (iii) a vaccination response would be appropriate given other public health priorities.

The case studies provided important insights into the decision-making process in different contexts, including the role of contextual factors, the limited consideration of ethical factors, the influence of vaccine availability, limited consideration of epidemiological factors, and reluctance to apply existing guidelines as they were considered insufficient to support decision-making. Useful lessons learnt from the case studies will be used to complement the literature review findings.

Remaining work includes: the specification of variables and their relative importance in the decision-making

santé et prévenir et combattre les maladies, afin qu'ils soient administrés dans le cadre d'un ensemble d'interventions efficaces, faisables et abordables, au niveau national.

- 5) Affectation de ressources humaines et financières suffisantes pour introduire le nouveau vaccin et appuyer son utilisation sans que cela nuise aux autres programmes et services.
- 6) Utilisation d'un vaccin sûr et efficace, adapté aux conditions locales et disponible grâce à un approvisionnement suffisant et ininterrompu.

Le SAGE a approuvé la proposition du groupe de travail de mettre à jour les directives de l'OMS pour l'introduction des vaccins de 2005 afin d'aider les décideurs et les administrateurs du Programme élargi de vaccination à identifier et à saisir les occasions de renforcer le système de santé tout au long du processus d'INV, de la prise de décisions à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation. Il a recommandé que les directives actualisées soient formulées comme des considérations visant à renforcer le système de santé et pouvant être appliquées de manière flexible pour s'adapter aux contextes locaux plutôt que comme des exigences ou des obstacles freinant l'introduction des vaccins. En outre, il convient de rechercher activement les occasions d'améliorer l'intégration de la délivrance des services, des biens et des messages avec d'autres composantes du système de santé, en reconnaissant que l'intégration est un processus bidirectionnel.

Pour éviter des lacunes dans la planification des INV pouvant compromettre le dispositif des programmes de vaccination et le système de santé au sens plus large déjà en place, le SAGE a recommandé que les donateurs et les partenaires apportent un soutien suffisant et en temps utile pour faciliter la planification et l'évaluation par les pays de l'impact de l'INV sur les systèmes de santé.

Vaccination dans les situations d'urgence humanitaire

Le groupe de travail sur la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire a informé le SAGE des faits les plus récents, avec notamment les résultats d'un examen de la littérature, les enseignements tirés des 5 études de cas qu'il a faites sur une série de situations d'urgence en Chine, aux Îles Fidji, à Haïti, au Pakistan et en Somalie, et les aspects éthiques devant guider les actions de vaccination dans ces situations. Il s'est également vu proposer un projet de cadre pour aider à la prise de décisions incluant la définition complète d'une situation d'urgence aiguë. Le processus de prise de décisions de base comprend 3 étapes visant à déterminer si: 1) une maladie évitable par la vaccination représente un risque important pour la population touchée; 2) une réponse efficace par la vaccination pourrait être mise en œuvre; et 3) si une telle réponse serait appropriée compte tenu des priorités de la santé publique.

Ces études de cas ont donné un bon aperçu du processus de prise de décisions dans différents contextes et notamment du rôle des facteurs contextuels, de la prise en compte limitée des facteurs éthiques, de l'influence de la disponibilité des vaccins, de la prise en considération restreinte des facteurs épidémiologiques et de la réticence à appliquer les directives existantes dans la mesure où elles sont considérées comme insuffisantes pour appuyer la prise de décisions. Des enseignements utiles qui seront utilisés pour compléter les résultats de la revue de la littérature ont été tirés de ces études.

Il reste notamment à: spécifier les variables et leur importance relative dans l'outil de prise de décisions; grader/pondérer les

tool and scoring/weighting vaccine-specific characteristics; formal presentation of the case studies; development of worksheets for each vaccine-preventable disease; developing a «tool book»; and field testing the tool.

SAGE warned that while ethical considerations were pivotal to decision-making, ethical guidance should be crafted in such a way that decision-making is facilitated rather than delayed by debate. While the concept of “do no harm” is a basic principle of ethical health care, it must always be weighed against the possible implications of not taking action, as non-action may also cause harm. When autonomy of individuals is restricted due to emergencies, the dignity of individuals should still be respected. The importance of vaccination of children and pregnant women was considered a particular priority. As the vaccines used were generally safe, with potential benefits far outweighing risks, clear communication to this effect was essential.

While research was considered important to answer questions on the most effective management during emergencies, the guiding public health principle of saving lives first, followed by research, should be reflected appropriately in the guideline. However, there will be some research questions such as implementation research that can only be answered during an emergency. Should research be justified then additional teams dedicated to the research programme might be required to avoid diverting relief workers from life-saving interventions. Ethical clearance for research should be done preferably by a local ethics committee or in its absence by an international committee.

SAGE asked the working group to consider how a broader awareness among agencies of the Siracusa principles,⁴ particularly the balance between individual and community rights, could be communicated.

It was noted that during the decision-making process, some managers may find that requests from political seniors could be in conflict with the course of action directed by their professional role. For this reason the question of dual loyalty should be addressed explicitly in the framework. The framework should also make reference to the WHO/UNICEF vaccine donation guidelines.

SAGE supported the approach taken for the framework. It is designed to accommodate regional and national differences, focusing on epidemiological and health service considerations. The framework is expected to be used to facilitate decision-making in any given emergency. The decision-making authority may be a national government (if functional) or the health cluster mechanism under the leadership of the UN designated humanitarian coordinator where there is no functional government. The framework allows assessment of the potential use of all appropriate vaccines during a spe-

caractéristiques spécifiques aux vaccins; présenter formellement les études de cas; mettre au point des feuilles de calcul pour chaque maladie évitable par la vaccination; élaborer un «manuel outil»; et à tester sur le terrain cet outil.

Le SAGE a averti que si les considérations éthiques étaient essentielles dans la prise de décisions, les recommandations dans ce domaine devaient être rédigées de manière à faciliter les décisions plutôt qu'à les retarder par le débat. Si «ne pas nuire» est un principe fondamental pour délivrer des soins de santé conformément à l'éthique, il doit toujours être mis en balance avec les conséquences possibles de l'absence d'action dans les cas où un manque d'action pourrait nuire. Lorsque l'autonomie des individus est restreinte par la situation d'urgence dans laquelle ils se trouvent, il convient de continuer de respecter leur dignité. La vaccination des enfants et des femmes enceintes a été considérée comme particulièrement prioritaire. Comme en général les vaccins utilisés étaient sûrs et comme leurs bénéfices potentiels compensaient largement les risques, une communication claire sur ce point était indispensable.

Si la recherche est considérée comme importante pour déterminer les mesures les plus efficaces pour gérer les situations de crise, la directive doit convenablement refléter la priorité à donner, sur la recherche, au principe directeur de la santé publique intimant de sauver des vies. Néanmoins, certaines des questions explorées comme la recherche sur la mise en œuvre ne peuvent trouver de réponse que dans les situations d'urgence. Si des activités de recherche se justifient, il pourrait être nécessaire de disposer d'équipes supplémentaires, affectées spécialement au programme de recherche, pour éviter de détourner des secouristes des interventions destinées à sauver des vies. Il est préférable que l'autorisation éthique pour ces activités de recherche soit donnée par un comité d'éthique local ou, en l'absence d'un tel comité, par un comité international.

Le SAGE a prié le groupe de travail d'envisager des moyens de sensibiliser plus largement les agences souscrivant aux Principes de Syracuse,⁴ notamment à l'équilibre entre droits individuels et droits collectifs.

Il a été constaté qu'au cours du processus de prise de décisions, certains administrateurs trouvaient parfois que les requêtes des responsables politiques étaient en conflit avec les actions que leur rôle professionnel leur dictait. Pour cette raison, le problème de la double loyauté devra être explicitement envisagé dans le cadre. Celui-ci devra aussi faire référence aux principes directeurs OMS/UNICEF pour les dons de vaccins.

Le SAGE a appuyé la démarche suivie pour l'élaboration de ce cadre. Ce dernier est conçu pour s'adapter aux différences régionales et nationales portant sur des aspects relatifs à l'épidémiologie et aux services sanitaires. On attend de lui qu'il soit utilisable pour faciliter la prise de décisions dans une situation d'urgence donnée. L'autorité de prise de décisions peut être un gouvernement national (s'il est opérationnel) ou le groupe de responsabilité sectorielle santé, sous la direction du coordonnateur humanitaire désigné par les Nations Unies, lorsque le gouvernement n'est plus opérationnel. Le cadre permet d'évaluer les possibilités d'utilisation de tous les vaccins appropriés dans

⁴ *Siracusa principles on the limitation and derogation provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights* (United Nations, Economic and Social Council, 1985) <http://www1.umn.edu/humanrts/instreet/siracusaprinciples.html>

⁴ *Principes de Syracuse concernant les dispositions du Pacte international relatif aux droits civils et politiques qui autorisent des restrictions ou des dérogations* (Conseil économique et social des Nations Unies, 1985) <http://www1.umn.edu/humanrts/instreet/siracusaprinciples.html>

cific emergency and may be repeatedly applied as the emergency evolves.

SAGE emphasized the value of piloting the framework in the setting of new emergencies if an opportunity is presented in the next 6 months, and retrospectively against recent emergencies including those described in the case studies. Ongoing collaboration with key stakeholders including regional offices and operational agencies should be arranged through the WHO Department of Emergency Risk Management and Humanitarian Response and the global health cluster. SAGE also suggested that the framework approach to vaccine decision-making could be considered for other health interventions in emergencies. SAGE requested that the finalized framework be presented to the November 2012 SAGE meeting for consideration.

Rotavirus immunization schedules

SAGE reviewed new evidence that afforded an opportunity to avert additional deaths from rotavirus disease, including systematic reviews of rotavirus disease burden and effectiveness of different immunization schedules, improved estimates of the benefits in different epidemiological settings, and additional data on the risk of intussusception after rotavirus vaccination. It was informed by separate reviews by both the GACVS and the Immunization Practice Advisory Committee.

The risk benefit analysis continues to favour early immunization but the current age restrictions for the first dose (≤ 15 weeks) and last dose (≤ 32 weeks) are preventing vaccination of many vulnerable children. By removing the age restrictions, programmes will be able to immunize children who are currently excluded from the benefits of rotavirus vaccines and this is likely to include some of the children most vulnerable to severe rotavirus disease. Many thousands more deaths would be averted, but with a small additional increase in intussusception cases.

SAGE also noted that in view of the age distribution of rotavirus disease, providing rotavirus vaccine to children older than 24 months of age will be of little benefit.

Considering the above, SAGE continues to recommend that the first dose of rotavirus vaccine be administered along with DTP, as soon as possible after 6 weeks of age as this maximizes disease protection.

SAGE recognized that countries have different burdens of disease and may or may not have introduced rotavirus vaccines. For this reason, countries should develop country-specific plans on how the removal of age restrictions on vaccine administration can be introduced in a manner that supports existing programmes. SAGE requests WHO to develop tools to support country decision-making and where possible National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) and Regional Technical Advisory Groups (RTAGs) should assist this process.

Given the small risk of intussusception after rotavirus vaccine administration, caregivers should be informed

le cadre d'une situation d'urgence donnée et peut être appliqué de manière répétée à mesure que cette situation évolue.

Le SAGE insiste sur l'intérêt de faire fonctionner le cadre dans le contexte de nouvelles urgences si l'occasion s'en présente dans les 6 mois qui viennent et rétrospectivement pour les situations d'urgence récemment rencontrées, y compris celles décrites dans les études de cas. La collaboration entamée avec des parties prenantes clés, dont des bureaux régionaux et des agences opérationnelles, devra être organisée par le Département Gestion des risques liés aux situations d'urgence et action humanitaire de l'OMS et le groupe global de responsabilité sectorielle pour la santé. Le SAGE a également suggéré que la démarche appliquée à la prise de décisions dans le cadre soit adoptée pour d'autres interventions sanitaires en situation d'urgence. Il a demandé à ce que le cadre finalisé soit présenté pour examen lors de sa réunion de novembre 2012.

Calendriers des vaccinations antirotavirus

Le SAGE a étudié de nouveaux éléments suggérant des possibilités d'éviter des décès supplémentaires par des maladies à rotavirus et notamment ceux fournis par l'examen systématique de la charge de morbidité due aux rotavirus et de l'efficacité des différents calendriers de vaccination, des estimations améliorées des bénéfices dans différents contextes épidémiologiques et des données supplémentaires sur le risque d'invagination intestinale suite à la vaccination antirotavirus. Il a été informé par des examens menés séparément par le GACVS et le Comité consultatif sur les pratiques vaccinales.

L'analyse risque/bénéfice continue d'être en faveur d'une vaccination précoce, mais les restrictions portant actuellement sur l'âge d'administration de la première dose (≤ 15 semaines) et de la dernière (≤ 32 semaines) empêchent la vaccination de nombreux enfants vulnérables. En éliminant ces restrictions relatives à l'âge, les programmes seraient en mesure de vacciner des enfants actuellement privés des bénéfices des vaccins antirotavirus, parmi lesquels se trouvent probablement certains des enfants les plus vulnérables aux maladies à rotavirus graves. Plusieurs milliers de décès supplémentaires pourraient être évités moyennant un faible accroissement additionnel du nombre de cas d'invagination intestinale.

Au vu de la distribution en fonction de l'âge des maladies à rotavirus, le SAGE a également constaté qu'administrer le vaccin antirotavirus à des enfants de >24 mois n'apportait guère de bénéfice.

En tenant compte des considérations précédentes, le SAGE continue de recommander l'administration de la première dose de vaccin antirotavirus en même temps que le vaccin DTC, et cela dès que possible après l'âge de 6 semaines, car une vaccination précoce maximise la protection obtenue contre la maladie.

Le SAGE a reconnu que les pays étaient différemment touchés par la maladie et pouvaient avoir ou non introduit des vaccins antirotavirus. De ce fait, les pays doivent élaborer des plans nationaux spécifiques sur la marche à suivre pour éliminer les restrictions portant sur l'âge d'administration des vaccins tout en soutenant les programmes existants. Il a prié l'OMS de mettre au point des outils pour appuyer la prise de décisions par les pays et, dans la mesure du possible, les groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination (GTCV) et les groupes techniques consultatifs régionaux (RTAG) devraient apporter une aide dans ce processus.

En raison du faible risque d'invagination intestinale après l'administration du vaccin antirotavirus, les personnes qui s'oc-

of this risk and be adequately counselled to recognize early signs of intussusception, and encouraged to present cases immediately for medical attention.

SAGE encouraged all countries to establish or strengthen postmarketing surveillance which should focus on documenting any intussusception cases.

SAGE recognized that a comprehensive communication strategy that explains the reasons for this change of schedules should be developed and made available to all stakeholders including policymakers, programme managers, communities and parents, and requested WHO to develop appropriate tools. SAGE also stressed that vaccination is a dynamic field that will always be challenged by new data.

Evidence and recommendations for the use of single-dose inactivated hepatitis A vaccine

In November 2011, SAGE provided recommendations on the use of hepatitis A vaccines and recommended that a revised hepatitis A vaccine position paper be drafted. Based on information presented from a randomized controlled trial in Nicaragua and evaluation data from the national use of single-dose vaccine in Argentina, SAGE noted that a single-dose schedule might be an effective and cost-effective option for immunization programmes. However, given the limited evidence base presented, SAGE requested that the hepatitis A working group further review and carefully consider all data on single-dose use of inactivated hepatitis A vaccine, particularly with regard to long-term immunogenicity and seroprotection, including protection against hepatitis A-related disease and fulminant hepatitis.

The working group presented a comprehensive review and assessment of publicly available data on the long-term impact of single-dose hepatitis A vaccine administration on hepatitis A incidence, fulminant hepatitis and seroprotection. In addition Argentina presented detailed information on the monitoring of the impact of their single-dose hepatitis A vaccination programme including its impact on liver transplantation in children.

Results indicated that a single dose of inactivated hepatitis A vaccine can provide long-term seroprotection for up to 10.6 years with long-term protection against hepatitis A. An anamnestic response was documented for a period of up to 10 years, irrespective of the age of vaccinees. Six years after country-wide implementation of a one-dose schedule in children 12 months of age in Argentina, country-wide surveillance indicated a durable impact with an overall reduction in hepatitis A incidence and an absence of cases detected among vaccinees, whereas a number of cases continue to occur in the unvaccinated population, indicating continued exposure to hepatitis A virus.

SAGE concluded that while a 2-dose regimen of hepatitis A vaccines is currently in use in some countries, national immunization programmes may consider inclusion of single-dose inactivated hepatitis A vaccines

cupent des enfants doivent être informées de ce risque, convenablement conseillées pour reconnaître les signes précoces de ce problème et encouragées à présenter immédiatement les cas pour avis médical.

Le SAGE a encouragé tous les pays à mettre en place ou à renforcer une surveillance post-commercialisation, qui doit être axée sur l'enregistrement documenté des cas d'invagination intestinale.

Il a reconnu qu'une stratégie de communication détaillée expliquant les motifs de ce changement de calendrier devait être élaborée et mise à la disposition de toutes les parties prenantes, y compris les décideurs politiques, les administrateurs de programme, les collectivités et les parents et a prié l'OMS de mettre au point des outils appropriés. Il a également souligné le fait que la vaccination est un domaine en évolution rapide qui sera régulièrement remis en question par de nouvelles données.

Données et recommandations concernant l'utilisation d'une dose unique de vaccin inactivé contre l'hépatite A

En novembre 2011, le SAGE a émis des recommandations sur l'utilisation des vaccins anti-hépatite A et a recommandé l'élaboration d'une note d'information révisée sur ces vaccins. Sur la base des données tirées d'un essai contrôlé randomisé mené au Nicaragua et de celles fournies par l'évaluation de l'utilisation en Argentine, à l'échelle nationale, d'une dose unique de vaccin, le SAGE a noté qu'un schéma monodose pouvait constituer une option efficace et rentable pour les programmes de vaccination. Cependant, compte tenu de l'ampleur limitée du corpus de données présenté, il a prié le Groupe de travail sur l'hépatite A de continuer à examiner et de prendre soigneusement en compte toutes les données sur l'utilisation d'une dose unique de vaccin anti-hépatite A, en particulier pour ce qui concerne l'immunogénicité et la séroprotection à long terme, la protection contre les maladies liées à l'hépatite A et l'hépatite fulminante.

Le Groupe de travail a présenté un examen et une évaluation complets des données à la disposition du public sur l'impact à long terme de l'administration d'une dose unique de vaccin contre l'hépatite A sur l'incidence de cette maladie, l'hépatite fulminante et la séroprotection. En outre, l'Argentine a exposé des informations détaillées sur le suivi de l'incidence de son programme de vaccination par une dose unique de vaccin anti-hépatite A, notamment sur la transplantation hépatique chez les enfants.

Les résultats ont indiqué qu'une dose unique de vaccin inactivé anti-hépatite A pouvait apporter une séroprotection à long terme pouvant perdurer jusqu'à 10,6 ans, ainsi qu'une protection de longue durée contre l'hépatite A. Une réponse anamnestic a été attestée sur une période allant jusqu'à 10 ans, indépendamment de l'âge au moment de la vaccination. Six ans après la mise en place à l'échelle nationale en Argentine d'un schéma de vaccination monodose chez les enfants de 12 mois, la surveillance menée à la même échelle a repéré un impact durable, qui consistait en une réduction globale de l'incidence de la hépatite A et en l'absence de cas détectés parmi les enfants vaccinés, alors que des cas continuaient à survenir parmi la population non vaccinée, indiquant la poursuite de l'exposition au virus de l'hépatite A.

Le SAGE a conclu que, même si un schéma de vaccination par 2 doses de vaccin anti-hépatite A est actuellement en usage dans certains pays, les programmes nationaux de vaccination pourraient envisager d'inclure l'administration d'une dose unique

in immunization schedules. Long-term protection from single or 2-dose schedules should be regularly monitored by countries and reviewed by SAGE.

SAGE applauded Argentina for its innovative approach that generated valuable data in support of this potentially cost-effective one-dose schedule and encouraged the country to continue monitoring the impact of its single-dose hepatitis A vaccine programme and annual communication of information to WHO.

Off-label use of vaccines: During discussion on the use of a single-dose schedule for hepatitis A vaccination, the broader question of the off-label use of vaccines was also discussed. This issue had also been raised during discussion on the use of influenza vaccine in pregnant women, and on the removal of age restrictions for the use of rotavirus vaccine. SAGE requested that a paper be developed, highlighting the circumstances under which off-label use of any vaccine can be recommended, while clarifying the differences between regulatory decisions and public health recommendations. Legal and programmatic implications of off-label recommendations and the need for clear communication should be considered.

Report from the GAVI Alliance

The GAVI Chief Executive Officer underlined the unprecedented demand for pneumococcal and rotavirus vaccines by eligible countries but indicated that the limited availability of fully prequalified vaccines, expansion of cold chain capacities and limited choice of preferred vaccines had delayed some planned country introductions. The roll out of yellow fever and meningitis vaccines in endemic countries continues. By the end of 2012, eligible countries will be able to apply for 2 new vaccines – rubella combined with measles (MR) for countries meeting the required criteria, and HPV. By 2015, 31 countries are expected to have introduced the MR vaccines in their national programmes. For HPV, GAVI will be supporting demonstration projects supported by a broader group of stakeholders, including those with adolescent, cancer and reproductive health expertise.

Policies under revision include GAVI's fragile states policy and the new vaccine introduction grant support to countries, with plans to include differential levels of support for routine, new and campaign vaccines. The Health Systems Funding Platform was being rolled out despite the current Global Fund funding challenges, and Performance-Based Financing mechanisms will be present in countries by the end of 2012. GAVI recognized the need for flexibility in future targeting of resources for its health system strengthening support in countries to achieve better immunization outcomes. Sixty countries had met their co-financing obligations with only 2 countries currently defaulting on payments. However,

de vaccin inactivé contre l'hépatite A dans leurs calendriers de vaccination. Les protections à long terme conférées par le schéma monodose et le schéma à 2 doses doivent être régulièrement suivies par les pays et examinées par le SAGE.

Le SAGE a félicité l'Argentine pour sa démarche innovante qui a généré des données précieuses à l'appui d'un bon rapport coût/efficacité de ce schéma monodose et l'a encouragé à poursuivre le suivi de l'impact de son programme de vaccination par une dose unique de vaccin anti-hépatite A et à communiquer des informations à ce sujet à l'OMS sur une base annuelle.

Emploi hors autorisation de mise sur le marché des vaccins:

Au cours de la discussion sur l'utilisation du schéma monodose de vaccination contre l'hépatite A, la question plus large de l'emploi hors autorisation de mise sur le marché des vaccins a également été examinée. Cette question avait également été soulevée lors de la discussion sur l'utilisation du vaccin antigrippal chez les femmes enceintes et à propos de l'élimination des restrictions portant sur l'âge pour l'administration des vaccins antirotavirus. Le SAGE a demandé l'élaboration d'un article indiquant dans quelles circonstances l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché d'un vaccin quelconque pouvait être recommandée, tout en explicitant les différences entre décisions réglementaires et recommandations de santé publique. Les implications sur le plan juridique et programmatique des recommandations d'utilisation hors autorisation de mise sur le marché et la nécessité d'une communication claire doivent être examinées.

Rapport de l'Alliance GAVI

L'Administrateur principal de l'Alliance GAVI a souligné la demande sans précédent en vaccins antipneumococques et antirotavirus de la part des pays susceptibles de bénéficier de son aide, mais a indiqué que la disponibilité limitée des vaccins ayant subi la totalité du processus de présélection, le développement des capacités de chaîne du froid et le choix restreint en vaccins préférés avaient retardé certaines des introductions nationales prévues. La mise en place de vaccins contre la fièvre jaune et contre la méningite dans les pays d'endémie de ces maladies se poursuit. D'ici fin 2012, les pays susceptibles de bénéficier de l'aide de l'Alliance pourront faire une demande pour 2 nouveaux vaccins: un vaccin antirougeoleux combiné à un vaccin antirougeoleux pour les pays remplissant les critères voulus et le HPV. D'ici à 2015, 31 pays devraient introduire des vaccins anti-rougeoleux-antirubéoleux dans leurs programmes nationaux. En ce qui concerne le HPV, l'Alliance GAVI appuiera des projets de démonstration bénéficiant du soutien d'un groupe plus large de parties prenantes, dont certaines auront des compétences sur la santé des adolescentes, le cancer et la santé génésique.

Parmi les politiques en cours d'examen figurent la politique de GAVI en faveur des Etats fragiles et l'aide par des subventions aux pays pour l'introduction de nouveaux vaccins, avec des projets de différenciation du niveau de l'aide pour la vaccination systématique, les nouveaux vaccins et les campagnes de vaccination. La plate-forme de financement des systèmes de santé a été établie, malgré les difficultés de financement rencontrées actuellement par le Fonds mondial et les mécanismes de financement en fonction des résultats seront en place dans les pays d'ici fin 2012. L'Alliance reconnaît la nécessité d'une certaine flexibilité dans l'affectation dans les pays de ses ressources pour le renforcement des systèmes de santé pour obtenir de meilleurs résultats en matière de vaccination.

the ability of countries to successfully graduate out of GAVI support remained a concern.

The April Board retreat will consider a range of potential issues in which GAVI could become involved including measles, Japanese encephalitis, typhoid, malaria, dengue, polio vaccines, the cholera vaccine stockpile, continued technology expansion, implementation research, support to low-middle income countries, and vaccine export capacities. Overall, the Alliance was looking to better define the roles and responsibilities of its partners and achieve better synergies across the Alliance and related programmes, while aiming to strengthen country ownership and leadership.

Information on vaccines for an Intergovernmental Negotiating Committee to prepare a global legally binding instrument on the use of mercury

At its 25th session in 2009, the Governing Council of the United Nations Environment Programme (UNEP) requested an Intergovernmental Negotiating Committee (INC) to prepare a global legally binding instrument on the use of mercury. A variety of mercury-containing products are used in health care including thiomersal, an organic form of mercury, used as a preservative in vaccines presented in multi-dose vials. The INC was specifically tasked by the UNEP Governing Council to address health issues in the proposed global mercury instrument, and including reduction of mercury use in products and processes as part of the overall strategy to reduce human and environmental risks from mercury. WHO provided independent authoritative health information to its 194 member state governments and during the third INC session (INC3) from 31 October to 4 November 2011, WHO advised countries that mercury quantities in thiomersal-containing vaccines were extremely small, and if vials and syringes are handled in an environmentally sound manner as hospital waste, there would be minimal environmental release of mercury. Countries requested information on alternative preservatives (e.g. 2-phenoxyethanol) for vaccines, and the economic, programmatic and manufacturing implications of moving (globally) to single-dose, preservative-free vaccines prior to INC4, scheduled for 27 June – 2 July 2012.

A WHO Informal Consultation from 3 to 4 April 2012 concluded that: replacement of thiomersal with an alternative preservative may affect the quality, safety and efficacy of vaccines; re-registration would be required by the National Regulatory Authority in each jurisdiction where a reformulated product was intended to be used; currently available alternative preservatives interacted in unpredictable ways with existing vaccines, and there are no consensus alternative preservatives for the near- or mid-term. There is insufficient existing manufacturing capacity to remove thiomersal and switch to single-use vials. Such a switch would have significant

Soixante pays se sont acquittés de leurs obligations de co-financement et 2 pays seulement sont actuellement en défaut de paiement. Néanmoins, la capacité des pays à réussir à s'affranchir de l'aide de l'Alliance GAVI reste préoccupante.

Dans le cadre de sa retraite d'avril, le Conseil abordera une série de questions dans lesquelles l'Alliance GAVI pourrait être impliquée, dont la rougeole, l'encéphalite japonaise, la typhoïde, le paludisme, la dengue, les vaccins antipoliomyélitiques, le stock de vaccins anticholériques, la poursuite du développement technologique, la recherche sur la mise en œuvre, l'aide aux pays à revenu intermédiaire faible et les capacités d'exportation des vaccins. Globalement, l'Alliance s'efforçait de mieux définir les rôles et les responsabilités de ses partenaires et de dégager de plus fortes synergies entre elle et les programmes associés, tout en visant un renforcement de l'appropriation et de la prise en main par les pays.

Informations sur les vaccins pour un Comité de négociation intergouvernemental chargé d'élaborer un instrument international juridiquement contraignant concernant l'utilisation du mercure

Lors de sa 25^e session en 2009, le Conseil d'administration du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) a prié un Comité de négociation intergouvernemental (CNI) d'élaborer un instrument international juridiquement contraignant concernant l'utilisation du mercure. Les soins de santé utilisent divers produits contenant du mercure, dont le thiomersal, une forme inorganique de cet élément utilisée comme agent conservateur dans les vaccins présentés en flacons multidoses. Le CNI a été spécifiquement chargé par le Conseil d'administration du PNU d'examiner le traitement des questions de santé dans l'instrument international sur le mercure proposé et d'y inclure la réduction des usages de cet élément dans les produits et les procédés, dans le cadre d'une stratégie globale pour diminuer les risques qu'il comporte pour l'homme et l'environnement. L'OMS a fourni à ce sujet des informations sanitaires indépendantes faisant autorité aux gouvernements de ses 194 Etats Membres et, à l'occasion de la troisième session du CNI (INC3) qui s'est tenue du 31 octobre au 4 novembre 2011, a indiqué aux pays que les quantités de mercure présentes dans les vaccins contenant du thiomersal étaient extrêmement faibles et que si les flacons et les seringues étaient manipulées de manière respectueuse de l'environnement en tant que déchets hospitaliers, les rejets de mercure dans l'environnement seraient minimaux. Les pays ont demandé des informations sur les agents conservateurs de substitution (2-phénoxyéthanol, par exemple) pour les vaccins et sur les incidences pour l'économie, les programmes et la fabrication du passage (à l'échelle mondiale) à des vaccins exempts d'agent conservateur et présentés en dose unique avant l'INC4, devant se dérouler du 27 juin au 2 juillet 2012.

Une consultation informelle organisée par l'OMS du 3 au 4 avril 2012 a conclu que le remplacement du thiomersal par un agent conservateur de substitution pourrait nuire à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des vaccins; qu'une nouvelle homologation serait requise par l'autorité nationale de réglementation dans chaque juridiction où l'on aurait l'intention d'utiliser un produit reformulé; et que les agents conservateurs de substitution actuellement disponibles interagissaient de manière imprévisible avec les vaccins existants et ne faisaient l'objet d'aucun consensus à court et moyen termes. La capacité de production de vaccins existante est insuffisante pour procéder au retrait du thiomersal et passer aux flacons à usage unique. Une telle tran-

cold chain, storage, and waste management implications and would result in very large increases in costs for immunization programmes. There would be a clear risk (if reformulation with alternative preservatives or with no preservatives is required) that some products would become unavailable – particularly the current low-cost vaccines (tetanus toxoid, diphtheria-tetanus-whole cell pertussis, hepatitis B). There would be a high risk of serious disruption to routine immunization programmes and mass immunization campaigns if thiomersal-preserved multi-dose vials were not available for inactivated vaccines, with a predictable and sizable increase in mortality, for exceedingly limited environmental benefit.

SAGE was also informed of risks to vaccine access before the treaty negotiations have finished. As there are no technical justifications for alternatives, demand is limited and countries will likely face supply interruptions if they opt to introduce such a strategy. SAGE was also informed that environmental regulatory requirements are likely to increase if the treaty is ratified, creating potential future issues for access to thiomersal as a raw material in vaccine manufacture. Investment in a focused effort to identify additional preservatives and future preferred product presentations for multi-dose delivery of vaccines will thus be important.

SAGE was gravely concerned that current global discussions may threaten access to thiomersal-containing vaccines without scientific justification. SAGE reaffirmed that thiomersal-containing vaccines were safe, essential and irreplaceable components of immunization programmes, especially in developing countries, and that removal of these products would disproportionately jeopardize the health and lives of the most disadvantaged children worldwide. While SAGE supports global moves to minimize environmental mercury releases, it is essential that access to thiomersal-containing vaccines is not restricted under this global initiative. SAGE supported urgent global advocacy and communication efforts at the highest level of government and by other stakeholders to ensure continued availability of thiomersal-containing vaccines. SAGE supported ongoing dialogue between the health and environment sectors at global and national levels to facilitate a common understanding of the critical role of thiomersal-containing vaccines. Noting the potential threat to thiomersal-containing vaccines, SAGE requested WHO to produce a report on the security of the supply of affordable vaccines and encouraged donors to invest in the development of new vaccine technologies that facilitate the delivery of effective, affordable vaccines to populations most at risk. ■

sition aurait des conséquences importantes sur la chaîne du froid, le stockage et la gestion des déchets et entraînerait de très fortes augmentations des coûts pour les programmes de vaccination. Il y aurait clairement un risque (en cas de reformulation avec des agents conservateurs de substitution ou sans agent conservateur si nécessaire), que certains produits deviennent indisponibles – en particulier les vaccins actuels à bas coût (à base d'anatoxine tétanique, antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (à germes entiers), anti-hépatite B). Il y aurait aussi un fort risque d'interruption des programmes de vaccination systématique et des campagnes de vaccination de masse si les flacons multidoses conservés par du thiomersal n'étaient plus disponibles pour les vaccins inactivés, avec une augmentation prédictible et appréciable de la mortalité, dépassant les bénéfices limités pour l'environnement.

Le SAGE a aussi été informé des risques pour l'accès aux vaccins avant que les négociations du traité n'aient pris fin. Comme il n'existe aucune justification technique pour les produits de substitution, la demande est limitée et les pays seront probablement confrontés à des interruptions de l'approvisionnement s'ils optent pour cette stratégie. Le SAGE a également reçu l'information que les exigences réglementaires visant à protéger l'environnement seraient probablement accrues si le traité venait à être ratifié, d'où la possibilité de problèmes dans l'avenir pour accéder au thiomersal en tant que matière première dans la fabrication des vaccins. Il est donc important d'investir dans des efforts ciblés pour trouver d'autres agents conservateurs et des présentations futures préférables pour la délivrance sous forme multidoses des vaccins.

Le SAGE s'est dit gravement préoccupé de la menace que font peser les discussions actuelles au niveau mondial sur les vaccins contenant du thiomersal, sans qu'il y ait à cela de justification scientifique. Il a réaffirmé que les vaccins renfermant ce composé étaient des composants sûrs, essentiels et irremplaçables des programmes de vaccination, en particulier dans les pays en développement, et que le retrait de ces produits compromettrait de manière disproportionnée la santé et la vie des enfants les plus déshérités dans le monde entier. Si le SAGE est en faveur d'une démarche à l'échelle de la planète pour minimiser les rejets de mercure dans l'environnement, il est essentiel que l'accès aux vaccins contenant du thiomersal ne soit pas restreint au titre de cette initiative mondiale. Le SAGE s'est prononcé en faveur d'un plaidoyer urgent à l'échelle mondiale et d'efforts de communication au plus haut niveau des gouvernements et de la part d'autres parties prenantes pour garantir que les vaccins renfermant du thiomersal continuent d'être disponibles. Il a appuyé le dialogue en cours entre les secteurs de la santé et de l'environnement aux niveaux mondial et national en vue de faciliter une compréhension commune du rôle critique de ces vaccins. Prenant note de la menace potentielle pour les vaccins contenant du thiomersal, le SAGE a prié l'OMS de produire un rapport sur la sécurité de l'approvisionnement en vaccins économiquement accessibles et encouragé les donateurs à investir dans la mise au point de nouvelles technologies vaccinales facilitant la délivrance de vaccins efficaces et abordables aux populations les plus à risque. ■