



Contents

- 561 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations
- 583 Monthly report on dracunculiasis cases, January–October 2016

Sommaire

- 561 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2016 – conclusions et recommandations
- 583 Rapport mensuel des cas de dracunculose, janvier–octobre 2016

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 18–20 October 2016. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.²

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report addressed 4 main themes: the progress and failures observed; the current and recurrent challenges; the actions taken to accelerate progress; and the role of WHO.

The contribution of vaccination to the global reduction of mortality in children aged <5 years, and the broader impact of immunization in economic and productivity gains as well as community benefits were noted. SAGE emphasized the need for stronger communication on these health and non-health benefits of immunization.

The report noted that an additional 5.9 million children need to be vaccinated to achieve the goal of 90% 3rd dose diphtheria-tetanus-pertussis vaccine (DTP3) coverage by 2020. It called for accelerating the use of pneumococcal conjugate vaccine (PCV) and rotavirus vaccine as both have led to substantial reductions in childhood mortality.

The report cautioned that as immunization programmes are becoming more

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2016 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 18 au 20 octobre 2016. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.²

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

Le rapport présenté était axé sur 4 thèmes principaux: les progrès et les échecs observés; les difficultés existantes et récurrentes; les mesures prises pour accélérer les progrès; et le rôle de l'OMS.

Le rapport a évoqué la contribution de la vaccination à la réduction mondiale de la mortalité des enfants de <5 ans, ainsi que ses retombées positives plus générales sur l'économie, la productivité et le bien-être des communautés. Le SAGE a souligné la nécessité d'intensifier les efforts de communication pour mieux faire connaître les avantages de la vaccination, tant dans le domaine de la santé que dans d'autres domaines.

Le rapport a indiqué que 5,9 millions d'enfants supplémentaires devront être vaccinés pour atteindre l'objectif d'une couverture de 90% par la 3^e dose de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) d'ici 2020. Il a appelé à une utilisation accélérée du vaccin antipneumococcique conjugué (VPC) et du vaccin antirotavirus, qui ont tous deux contribué à la baisse substantielle de la mortalité de l'enfant.

Le rapport a fait valoir que face à la complexité croissante des programmes de vaccination,

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 346.–

12.2016

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

¹ See <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>; accessed October 2016

² Presentations and background materials used for the SAGE meeting together with the list of SAGE members and summarized declarations of interests are available at <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/en/index.html>; accessed October 2016.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/fr/index.html>; consulté en octobre 2016.

² Les communications et les documents de travail utilisés pour la réunion du SAGE, ainsi que la liste des membres du SAGE et une synthèse de leurs déclarations d'intérêts sont disponibles à l'adresse: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/en/index.html>; consulté en octobre 2016.

complex, recurrent challenges must be tackled boldly. Human and financial resources need to be strengthened. Staffing issues have restricted the expansion of vaccination coverage, particularly in the 10 countries with the most un- or under-vaccinated children. Capacity and support must be strengthened for frontline workers and mid-level managers. Repeated assessments of vaccine management using the WHO-UNICEF tool, Effective Vaccine Management (EVM), and planning corrective measures show substantive achievements in handling vaccine arrival, in improving cold chain storage capacity and understanding vaccine management policies and practices. SAGE expressed its appreciation of the new training and activities for mid-level staff and all efforts to address field challenges. On the ground, WHO is stepping up its technical assistance in priority countries, with funding support from GAVI. This will complement the work on strengthening routine immunization by staff funded through the Polio Eradication Programme.

In the African Region (AFR) the private-public partnership on meningitis A vaccination roll out has been successful and the vaccine has been introduced into national routine immunization programmes. AFR reported on the response to the large yellow fever (YF) outbreak occurring this year particularly in densely populated urban areas of Angola and the Democratic Republic of Congo (DRC). A fractional dose of YF vaccine was used to mitigate the impact of limited global vaccine supply. The worrying resurgence of polio in Nigeria was noted, in particular given the limited access to the parts of the country where the resurgence has occurred due to security concerns. Work is ongoing with countries, particularly those transitioning from donor funding, to establish resilient immunization systems, building on lessons learnt from the Ebola outbreak.

The Region of the Americas (AMR) celebrated the certification of elimination of endemic measles transmission in 2016. The Region focuses on providing immunization throughout the life course. The regional office is promoting the use of electronic vaccination records to improve data quality. Introductions of human papillomavirus (HPV) vaccine were negatively impacted by the cost of vaccine and anti-vaccination groups in some countries.

In the Eastern Mediterranean Region (EMR), despite strong efforts by the countries, DTP3 coverage has been declining due to acute and protracted emergencies, even in countries with historically high coverage. SAGE underlined the need for WHO to rapidly complete and roll out the guidance on vaccination in humanitarian emergencies. Middle income countries (MICs) in EMR are struggling with introducing (and sustaining) new vaccines in national programmes. Low income countries (LIC) benefiting from donor support show good progress.

certains défis récurrents devront être relevés de manière résolue. Un renforcement des ressources humaines et financières s'impose. Des problèmes de dotation en personnel ont ralenti l'expansion de la couverture vaccinale, en particulier dans les 10 pays comptant le plus grand nombre d'enfants non vaccinés ou insuffisamment vaccinés. Les capacités des agents de première ligne et des administrateurs de niveau intermédiaire doivent être renforcées, tout comme le soutien qui leur est apporté. Des évaluations répétées de la gestion des vaccins, effectuées au moyen de l'outil OMS-UNICEF de gestion efficace des vaccins (EVM), et la planification de mesures correctives ont révélé des progrès substantiels dans la réception des vaccins, les capacités de stockage de la chaîne du froid et la compréhension des politiques et des pratiques relatives à la gestion des vaccins. Le SAGE a exprimé sa satisfaction au vu des nouvelles activités et initiatives de formation destinées au personnel de niveau intermédiaire, ainsi que des efforts déployés pour surmonter les difficultés existantes sur le terrain. L'OMS s'emploie à intensifier l'assistance technique qu'elle offre sur le terrain aux pays prioritaires, avec l'appui financier de l'Alliance GAVI. Cette démarche s'inscrit en complément des activités de renforcement de la vaccination systématique engagées par le personnel mis à disposition par le programme d'éradication de la poliomyélite.

Dans la Région africaine, le lancement du partenariat public-privé sur la vaccination contre la méningite A a porté ses fruits et le vaccin a été introduit dans les programmes nationaux de vaccination systématique. La Région africaine a fait le point sur la riposte menée contre la flambée de fièvre jaune (FJ) de grande ampleur survenue cette année, en particulier dans certaines zones urbaines densément peuplées de l'Angola et de la République démocratique du Congo (RDC). Une dose fractionnée de vaccin anti-amaril a été utilisée pour atténuer les effets de la pénurie mondiale de ce vaccin. Le rapport a rappelé l'inquiétude suscitée par la résurgence de la poliomyélite au Nigéria, la situation étant d'autant plus préoccupante que les parties du pays qui sont concernées sont difficilement accessibles en raison de problèmes de sécurité. Une collaboration se poursuit avec les pays, en particulier ceux qui sont en train de s'affranchir de l'aide financière des bailleurs de fonds, afin d'établir des systèmes de vaccination résilients en s'appuyant sur les enseignements tirés de la flambée d'Ebola.

Dans la Région des Amériques, la certification de l'élimination de la transmission endémique de la rougeole a été célébrée en 2016. La Région concentre ses efforts sur la prestation de services de vaccination à toutes les étapes de la vie. Le bureau régional s'emploie à promouvoir l'utilisation de dossiers électroniques de vaccination pour améliorer la qualité des données. L'introduction du vaccin contre le papillomavirus humain (PVH) s'est heurtée à des difficultés liées au coût du vaccin et à la présence de groupes anti-vaccination dans certains pays.

Dans la Région de la Méditerranée orientale, malgré les efforts considérables déployés par les pays, la couverture par le DTC3 est en régression suite à des situations d'urgence aiguës et prolongées, même dans les pays enregistrant ordinairement une couverture élevée. Le SAGE a souligné la nécessité d'une mise au point et d'une diffusion rapides des orientations de l'OMS sur la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire. Les pays à revenu intermédiaire de la Région de la Méditerranée orientale peinent à introduire (et à maintenir) les nouveaux vaccins dans les programmes nationaux. Les pays à faible revenu bénéficiant d'un soutien financier de la part des bailleurs de fonds ont fait des progrès notables.

The European Region (EUR) is progressing steadily towards measles and rubella elimination despite not achieving the 2015 elimination goal. The importance of the regional vaccine action plan to steer collective actions towards 2020 and to advocate for elimination goals such as the recently endorsed viral hepatitis elimination strategy was stressed. EUR highlighted progress towards financial sustainability and vaccine price transparency, but needs further guidance for MICs graduating from donor support. Two major current concerns are lack of confidence in vaccination, and diphtheria antitoxin supply constraints which were highlighted by several fatal diphtheria cases during the last year.

The South-East Asia Region (SEAR) was congratulated for its elimination of maternal and neonatal tetanus (MNT). The successful tOPV to bOPV switch and the introduction of IPV in all countries were highlighted. A successful fractional dose approach was used during an IPV campaign in India. Sri Lanka also introduced fractional dose IPV in their routine programme. Three countries still need to introduce rubella vaccination. A hepatitis B control goal was set in June 2016. SEAR reported on the establishment of a voluntary regional network for national immunization technical advisory groups. Diphtheria outbreaks were reported from several countries in SEAR, occurring mainly in unvaccinated children as well as in older adults.

The Western Pacific Region (WPR) has made impressive achievements in hepatitis B reduction. WPR welcomed the political support for immunization programmes by the 67th Regional Committee meeting. Despite coverage disparities, there was good progress in achieving and maintaining high vaccination coverage. Although 8 countries were verified as having stopped transmission in 2016, there has been a resurgence of measles in other countries, mainly affecting adults and adolescents.

SAGE expressed its deep concern over the reported lack of diphtheria antitoxin and encouraged WHO to take on a strong leadership role in resolving this shortage globally.

SAGE further re-emphasized the need to integrate vaccination with other health programmes and the need to advance implementation research.

SAGE recommended engagement of local civil society organizations to improve vaccination coverage and the health system across all levels, including the subdistrict and community levels.

Report from GAVI, the Vaccine Alliance

The importance of SAGE recommendations in the work of the GAVI Alliance was highlighted, noting that SAGE's guidance is critical for understanding vaccine needs and immunization roll-out strategies.

La Région européenne avance à un rythme soutenu vers l'élimination de la rougeole et de la rubéole, bien que n'ayant pas atteint l'objectif d'élimination de 2015. L'importance que revêt le plan d'action régional pour les vaccins pour orienter les mesures collectives en vue de 2020 et promouvoir les objectifs d'élimination, comme ceux de la stratégie d'élimination de l'hépatite virale récemment adoptée, a été soulignée. La Région européenne a fait état des progrès accomplis en termes de viabilité financière et de transparence des prix des vaccins, mais aurait besoin d'orientations supplémentaires pour les pays à revenu intermédiaire en passe de s'affranchir de l'aide des donateurs. Deux phénomènes sont sources de préoccupations particulières pour la Région: le déficit de confiance à l'égard de la vaccination et les difficultés d'approvisionnement en antitoxine diphtérique, mises en exergue par plusieurs cas mortels de diphtérie survenus au cours de l'année.

Le SAGE a félicité la Région de l'Asie du Sud-Est d'être parvenue à éliminer le tétanos maternel et néonatal (TMN). La transition réussie du VPOt au VPOb et l'introduction du VPI dans tous les pays de la Région ont également été mises en exergue. Dans le cadre d'une campagne menée en Inde, l'administration de doses fractionnées de VPI s'est avérée concluante. Le Sri Lanka a également intégré une dose fractionnée de VPI dans son programme de vaccination systématique. Trois pays n'ont pas encore introduit la vaccination contre la rubéole. Un objectif de lutte contre l'hépatite B a été établi en juin 2016. La Région de l'Asie du Sud-Est a indiqué qu'un réseau régional destiné à réunir les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination avait été créé, reposant sur le principe de l'adhésion volontaire. Des flambées de diphtérie ont été signalées dans plusieurs pays de la Région, touchant principalement les enfants non vaccinés et les personnes âgées.

La Région du Pacifique occidental a obtenu des résultats impressionnants contre l'hépatite B. La Région s'est félicitée du soutien politique exprimé en faveur des programmes de vaccination lors de la 67e réunion du Comité régional. Malgré certaines disparités, des progrès importants ont été réalisés dans l'établissement et le maintien d'une forte couverture vaccinale. Bien que l'interruption de la transmission de la rougeole ait été vérifiée dans 8 pays de la Région en 2016, d'autres pays ont connu une résurgence de cette maladie, touchant essentiellement les adultes et les adolescents.

Le SAGE a fait part de ses vives inquiétudes face à la pénurie signalée d'antitoxine diphtérique et a encouragé l'OMS à jouer un rôle de premier plan pour remédier à ce problème à l'échelle mondiale.

Le SAGE a en outre réaffirmé la nécessité d'intégrer la vaccination à d'autres programmes de santé et de promouvoir la recherche opérationnelle.

Le SAGE a préconisé de mobiliser les organisations locales de la société civile en vue d'améliorer la couverture vaccinale et les systèmes de santé à tous les niveaux, y compris à l'échelle des sous-districts et des communautés.

Rapport de l'Alliance GAVI

L'Alliance GAVI a souligné l'importance qu'elle accorde aux recommandations du SAGE, indiquant que les orientations du SAGE lui sont d'un apport essentiel pour mieux cerner les besoins en vaccins et les stratégies de déploiement de la vaccination.

The goal to accelerate the global uptake of HPV vaccine to reduce cervical cancer mortality is of particular importance to GAVI from an equity perspective. More efforts are needed to accelerate the HPV vaccine uptake and the deliberations at SAGE will help GAVI focus its efforts and investments in this area.

To date, GAVI has invested over US\$ 300 million in YF control and is considering important additional investments towards improving the vaccine supply that would support the global strategy to eliminate YF epidemics.

In June 2016, the GAVI Board approved funding of up to US\$ 27.5 million to be matched by other donors for the RTS,S malaria vaccine pilot implementation projects recommended by SAGE. However, with UNITAID's commitment, there is still a gap of about US\$ 15 million. GAVI remains hopeful that other funders will come forward.

Other programme updates included: an overview of progress and shortfalls over the period 2011–2015; the ongoing engagement with India, Pakistan, DRC, Kenya, Madagascar and Nigeria to improve vaccination coverage and equity; addressing challenges in fragile countries and emergencies and the role of vaccine stockpiles in emergency vaccination.

Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

GACVS met in June 2016³ and, inter alia, discussed the results from a cohort study of pentavalent vaccine in South India which provided support for the strong safety profile of the vaccine, and preliminary results of the first large scale use of dengue vaccine in the public sector in the Philippines. This latter campaign targeted 750 000 schoolchildren aged 9 and 10 years in 3 districts, of whom 67% of parents consented and 41% of children received the first dose. No safety concerns were identified.

GACVS undertook to monitor HPV vaccine safety, and has met on 6 occasions to discuss safety data, of which 3 took place in the early years following licensure. Thereafter, concerns related to anaphylaxis, syncope, an episode of mass psychogenic illness, autoimmune diseases including multiple sclerosis and Guillain-Barré syndrome (GBS) and venous thromboembolism were noted. Each of these signals was investigated with robust epidemiologic methods and each was confirmed as not related to vaccination. Notably, a large study in France using administrative data from over 2 million girls found no association between HPV vaccination and autoimmune disease, including multiple sclerosis. A small increased risk of GBS was noted, but this find-

L'accélération de l'adoption mondiale du vaccin contre le PVH pour réduire la mortalité due au cancer du col utérin est un objectif que l'Alliance juge particulièrement important du point de vue de l'équité. Estimant que des efforts plus soutenus doivent être consacrés à l'accélération de l'adoption de ce vaccin, l'Alliance entend s'appuyer sur les délibérations du SAGE pour orienter ses efforts et ses investissements dans ce domaine.

À ce jour, l'Alliance a investi plus de US\$ 300 millions dans la lutte contre la fièvre jaune et envisage de consentir d'importants investissements supplémentaires pour le renforcement de l'approvisionnement en vaccins afin d'appuyer la stratégie mondiale d'élimination de l'épidémie de fièvre jaune.

En juin 2016, le Conseil d'administration de l'Alliance a approuvé un financement à hauteur de US\$ 27,5 millions, devant être assorti de fonds jumelés par d'autres donateurs, pour les projets pilotes de mise en œuvre de la vaccination antipaludique par le RTS,S recommandés par le SAGE. Cependant, en comptant l'engagement pris par UNITAID, il subsiste un déficit de financement d'environ US\$ 15 millions. L'Alliance continue d'espérer que d'autres bailleurs de fonds se manifesteront.

L'Alliance a en outre fait le point sur les aspects programmatiques suivants: progrès et insuffisances dans la période 2011–2015; collaboration en cours avec l'Inde, le Kenya, Madagascar, le Nigéria, le Pakistan et la RDC pour améliorer la couverture vaccinale et l'équité; défis inhérents aux pays fragiles et aux situations d'urgence et rôle des stocks de vaccins pour la vaccination d'urgence.

Rapport du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS)

Le GACVS s'est réuni en juin 2016.³ Ses discussions ont porté, entre autres, sur les résultats d'une étude de cohorte du vaccin pentavalent réalisée en Inde du Sud, qui ont témoigné d'un très bon profil d'innocuité du vaccin, ainsi que sur les résultats préliminaires de la première utilisation à grande échelle du vaccin contre la dengue dans le secteur public aux Philippines. La campagne aux Philippines ciblait 750 000 enfants scolarisés de 9 et 10 ans dans 3 districts. Un consentement parental a été obtenu pour 67% de ces enfants, et 41% ont reçu la première dose. Aucun problème de sécurité vaccinale n'a été identifié.

Dans le cadre de sa mission de surveillance de l'innocuité du vaccin anti-PVH, le GACVS s'est réuni à 6 reprises pour étudier les données de sécurité correspondantes. Trois de ces réunions ont eu lieu dans les premières années qui ont suivi l'homologation du vaccin. Par la suite, des inquiétudes ont été émises concernant le risque de réaction anaphylactique, de syncope, d'épisode de phénomène psychogénique de masse, de maladies auto-immunes, dont la sclérose en plaques et le syndrome de Guillain-Barré (SGB), et de thromboembolie veineuse. Chacun de ces signaux a été analysé à l'aide de méthodes épidémiologiques rigoureuses et il a été confirmé qu'aucun n'était lié à la vaccination. Il est à noter qu'une vaste étude menée en France à l'aide de données administratives portant sur plus de 2 millions de jeunes filles n'a révélé aucune association entre

³ See No. 28/29, 2016, pp. 341–348.

³ Voir N° 28/29, 2016, pp. 341–348.

ing contrasted with those of other large studies which did not find a similar association.

Unfortunately, in spite of evidence of safety, communities continue to have concerns. In Japan, claims of chronic pain syndrome, and in Denmark, reports of postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS), resembling chronic fatigue syndrome, surfaced and had a substantial negative impact on the HPV vaccination programmes. Review of these perceived associations has not corroborated them.

Both GACVS and SAGE are concerned about the harm arising from public loss of confidence in HPV vaccines, but also noted some successes with high vaccination coverage in several countries, with scientific reports of reduction in cervical intraepithelial neoplasia in vaccinated women. Improving communication on demonstrated disease impact and evidence of vaccine safety, and formulation of effective messaging, are critical for maintaining vaccine confidence.

Report from the Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC)

In June 2016, PDVAC reviewed progress concerning previously prioritized pathogens, and the status of vaccine development against 7 new pathogens. Several parallel activities are underway to facilitate evidence-based decision making on respiratory syncytial virus (RSV) interventions, including pilot RSV surveillance in 16 countries and the development of an international standard reagent for RSV neutralization assays. SAGE also recommended establishment of a prequalification pathway for monoclonal antibodies.

WHO held its first consultation on Group B streptococcal vaccines in April 2016, and with vaccine candidates from 3 manufacturers in development, efforts are underway to develop WHO preferred product characteristics (PPCs).

Activities to support development of enterotoxigenic *E. coli* and *Shigella* vaccines have been initiated, with a focus on developing PPCs, including consensus building on clinical endpoints and study design for phase III efficacy studies, and understanding data requirements for regulatory and policy perspectives for both single and combination vaccines.

In line with PDVAC recommendations, WHO will facilitate consensus building with respect to the development of PPCs for tuberculosis vaccines for prevention of pulmonary disease in adolescents and adults, which would also reduce transmission. Consideration will also be needed on how best to assess the role of new recombinant BCG approaches compared to the existing BCG vaccine.

la vaccination anti-PVH et les maladies auto-immunes, dont la sclérose en plaques. Un risque légèrement accru de SGB a été observé, mais ce résultat s'inscrit en faux par rapport aux conclusions d'autres grandes études n'ayant pas trouvé d'association de ce type.

Malheureusement, malgré les preuves d'innocuité du vaccin, les communautés continuent de se montrer inquiètes. Les allégations de syndrome de douleur chronique au Japon et la notification de cas de syndrome de tachycardie orthostatique posturale (semblable au syndrome de fatigue chronique) au Danemark ont eu un impact négatif considérable sur les programmes de vaccination contre le PVH. Ces associations présumées n'ont pas été corroborées par les enquêtes menées.

Le GACVS et le SAGE sont tous 2 préoccupés par le préjudice occasionné par la perte de confiance du public envers les vaccins anti-VPH, mais se félicitent de certains succès rencontrés dans plusieurs pays où la couverture de la vaccination est élevée et où des rapports scientifiques font état d'une réduction du nombre de cas de néoplasie cervicale intraépithéliale chez les femmes vaccinées. Pour préserver la confiance à l'égard du vaccin, il est indispensable d'améliorer la communication sur l'impact démontré de la maladie et les preuves d'innocuité du vaccin et de formuler des messages plus efficaces.

Rapport du Comité consultatif sur le développement de produits pour les vaccins (PDVAC)

En juin 2016, le PDVAC a examiné les progrès réalisés contre les pathogènes qui avaient préalablement été désignés comme prioritaires et a fait le point des efforts de mise au point de vaccins contre 7 nouveaux pathogènes. Plusieurs activités ont été engagées en parallèle pour faciliter une prise de décision fondée sur des données probantes concernant les interventions contre le virus respiratoire syncytial (VRS), notamment une étude pilote de surveillance du VRS dans 16 pays et l'élaboration d'un réactif de référence international pour les épreuves de neutralisation du VRS. Le SAGE a également recommandé qu'une voie de préqualification soit instaurée pour les anticorps monoclonaux.

L'OMS a tenu sa première consultation sur les vaccins contre les streptocoques du groupe B en avril 2016 et, tandis que 3 fabricants s'emploient à mettre au point des vaccins candidats, des efforts sont en cours pour élaborer les caractéristiques de produit préférées par l'OMS.

Des activités ont été engagées pour favoriser la mise au point de vaccins contre *Escherichia coli* entérotoxigène et *Shigella*, axées principalement sur l'élaboration des caractéristiques de produit préférées, notamment la recherche d'un consensus sur les critères cliniques et la structure des études d'efficacité de phase III, et la compréhension des exigences réglementaires et politiques en matière de données, tant pour les vaccins simples que combinés.

Conformément aux recommandations du PDVAC, l'OMS facilitera la recherche d'un consensus sur les caractéristiques de produit préférées pour les vaccins antituberculeux destinés à prévenir les pneumopathies chez l'adulte et l'adolescent, ce qui réduirait également la transmission de la maladie. Il conviendra aussi de réfléchir au meilleur moyen d'évaluer le rôle des nouveaux vaccins BCG recombinants par rapport au vaccin BCG existant.

In the last year Zika vaccine target product profiles (TPPs), and multivalent filovirus TPPs have been developed with oversight by PDVAC and within the R&D blueprint framework.

In 2017, PDVAC will undertake activities to support development of vaccines against Group A streptococcus and sexually transmitted infections.

Report from the Implementation Research Advisory Committee (IVIR-AC)

In June 2016⁴, IVIR-AC discussed missed opportunities for vaccination, non-specific effects of vaccines, research to conduct impact evaluation of vaccines in use, rotavirus mortality, a guide for disease and economic impact model comparisons, HPV modelling in low and middle income countries, influenza-specific economic guidelines, cholera disease burden and research on electronic registries for immunization programmes.

The report stressed that for the last 20 years there has been a steep rise in the use of mathematical models for disease and economic impact projections of new and underutilized vaccines, for which assumptions and subjective choices on model design are necessary. IVIR-AC began providing guidance on model comparisons to better understand model designs and their uncertainties in order to better inform decision-making. IVIR-AC calls for open access and transparent databases to facilitate comparison of models.

Protocols for clinical trials to study the non-specific effects of vaccines have been drafted and will be reviewed. Proposals will be presented to SAGE next year.

Report from international immunization partners

This session was a continuation of a series of presentations initiated in 2015 on the immunization-related activities of international partner organizations; MSF and UNICEF were invited to present at the first session. The presentations focus on the partners' contributions to implementation of the WHO Global Vaccine Action Plan (GVAP).

During the current meeting, the World Bank Group (WBG) described how it supports immunization programmes across low and middle income countries, highlighted the constraints these programmes are facing, and outlined their role in ensuring financial and institutional sustainability of immunization programmes. The role of WBG in supporting sustainable funding for health system strengthening, and

Durant l'année écoulée, des profils de produits cibles ont été élaborés pour les vaccins contre le Zika et les vaccins multivalents contre les filovirus, sous la supervision du PDVAC et dans le cadre du Schéma directeur en matière de recherche et développement.

En 2017, le PDVAC entreprendra des activités destinées à soutenir la mise au point de vaccins contre les streptocoques du groupe A et les infections sexuellement transmissibles.

Rapport du Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC)

Lors de la réunion de l'IVIR-AC en juin 2016⁴, différents thèmes ont été abordés: les occasions manquées de vaccination, les effets non spécifiques des vaccins, la recherche pour évaluer l'impact des vaccins utilisés, la mortalité due aux rotavirus, un guide pour la comparaison des modèles sur l'incidence économique et l'impact sur les maladies, les modèles relatifs au PVH dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, des orientations économiques sur la grippe, la charge de morbidité du choléra et la recherche sur l'utilisation de registres électroniques dans les programmes de vaccination.

Le rapport a indiqué que les 20 dernières années ont été marquées par une utilisation très importante de la modélisation mathématique pour établir des projections de l'incidence économique et de l'impact sur les maladies des vaccins nouveaux et sous-utilisés, imposant d'adopter des hypothèses et de faire des choix subjectifs quant à la structure des modèles. L'IVIR-AC a commencé à formuler des orientations sur la comparaison des modèles pour permettre une meilleure compréhension de leur structure et de leurs incertitudes, en appui au processus décisionnel. L'IVIR-AC appelle au libre accès et à la transparence des bases de données afin de faciliter la comparaison des modèles.

Des protocoles d'essais cliniques visant à étudier les effets non spécifiques des vaccins ont été élaborés et seront soumis à examen. Des propositions dans ce sens seront présentées au SAGE l'an prochain.

Rapport des partenaires internationaux dans le domaine de la vaccination

Cette session s'inscrivait dans la continuité d'une série de présentations, lancée en 2015, sur les activités relatives à la vaccination des organisations internationales partenaires. Médecins sans frontières et l'UNICEF avaient été invités à intervenir lors de la première session. Ces présentations portent essentiellement sur les contributions des partenaires à la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) de l'OMS.

Durant la présente réunion, le Groupe de la Banque mondiale a décrit le soutien qu'il apporte aux programmes de vaccination dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les contraintes auxquelles ces programmes sont confrontés et sa contribution à la pérennité financière et institutionnelle des programmes de vaccination. Il a mis l'accent sur le rôle qu'il joue pour favoriser un financement durable des activités de renforcement des systèmes de santé et appuyer les capacités de vaccination

⁴ See No. 33, 2016, pp. 389–396.

⁴ Voir N° 33, 2016, 91, pp. 389-396.

service and programmatic capacity for immunization delivery through careful analytical work to inform policy dialogue, were emphasized. Effective coverage of immunization as an essential element of universal health coverage was stressed.

The Bill and Melinda Gates Foundation (BMGF) presented its activities and outlined its 4 strategic areas in support of the GVAP – vaccine delivery, discovery and vaccine development, disease-specific areas of work, and advocacy and policy. The BMGF stressed that reducing inequities in health starts with achievement of high vaccination coverage and that documenting subnational data is key to improving suboptimal coverage. In a specific example, lack of consistency in mapping of geographic borders led to uncertainties about responsibilities and was therefore a barrier for programme implementation.

SAGE expressed appreciation for the immunization-related work of both organizations and encourages countries to take advantage of immunization support through the WBG. SAGE was pleased by the catalytic work of BMGF and the innovations it fosters, and encouraged countries and partners to benefit fully from the knowledge generated and the implementation of strategies with demonstrated impact. SAGE stressed the need for access to the findings from this work so that it could be fully leveraged.

Polio eradication

SAGE acknowledged the progress made towards eliminating wild poliovirus (WPV) transmission. In the past 12 months 49 WPV cases were reported (as of 12 October 2016) in Afghanistan, Nigeria and Pakistan. In Afghanistan and Pakistan, the overall situation has significantly improved with increased access and quality of supplementary immunization activities (SIA), progress in highest risk areas of traditional reservoirs (i.e. Peshawar, FATA, Quetta, and Balochistan), and strong coordination between these countries. In Nigeria, 4 WPV cases and 1 isolate in a community contact were detected in July and August 2016, the first reported from Africa in more than 2 years; the strain appears to have circulated for >4 years prior to its detection.

Following the withdrawal of oral polio vaccine type 2 (OPV2) in April 2016, 19 type 2 vaccine-derived polioviruses (VDPV2) have been detected. In Nigeria circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPV2) were detected in an environmental sample in March and in a healthy child in August 2016, reflecting presence of persistent cVDPVs, last detected in northern Nigeria in November 2014. No other cVDPV2 has been detected since the OPV2 withdrawal. Environmental surveillance indicated that Sabin type 2 virus quickly disappeared from environmental samples after May 2016.

Despite the overall progress, SAGE expressed concern over the undetected circulation of persistent cVDPV2 and WPV1 in Nigeria and reiterated the importance of monitoring surveillance quality especially in Tier 1 and

des services et des programmes grâce à un travail analytique rigoureux visant à éclairer le dialogue politique. L'importance d'une couverture vaccinale efficace, composante essentielle de la couverture sanitaire universelle, a été soulignée.

La Fondation Bill & Melinda Gates a présenté ses activités et a décrit les 4 domaines stratégiques de son action en faveur du GVAP: distribution des vaccins; découverte et mise au point des vaccins; domaines d'activité spécifiques à certaines maladies; et plaidoyer et action politique. La Fondation Bill & Melinda Gates a fait valoir que la réduction des inégalités sanitaires passe avant tout par la mise en place d'une forte couverture vaccinale et que la collecte de données infranationales est essentielle pour améliorer la couverture lorsque cette dernière est sous-optimale. Elle a évoqué un exemple précis, dans lequel le manque de cohérence dans la cartographie des frontières géographiques a engendré des incertitudes quant à la répartition des responsabilités, entravant la mise en œuvre du programme.

Le SAGE a salué le travail réalisé par ces 2 organisations dans le domaine de la vaccination et a encouragé les pays à tirer parti de l'appui à la vaccination proposé par le Groupe de la Banque mondiale. Le SAGE a exprimé sa satisfaction pour l'action catalytique de la Fondation Bill & Melinda Gates et les innovations qu'elle favorise et a encouragé les pays et les partenaires à tirer pleinement parti des connaissances générées et de la mise en œuvre de stratégies ayant un impact avéré. Le SAGE a souligné la nécessité d'un accès aisé aux résultats de ces travaux pour en favoriser l'exploitation.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a salué les progrès accomplis en vue d'éliminer la transmission des poliovirus sauvage (PVS). Au cours des 12 derniers mois, 49 cas de PVS ont été notifiés (au 12 octobre 2016) en Afghanistan, au Nigéria et au Pakistan. En Afghanistan et au Pakistan, la situation globale s'est nettement améliorée, avec un accès accru et une meilleure qualité des activités de vaccination supplémentaire (AVS), des progrès enregistrés dans les zones les plus à risque des réservoirs traditionnels (Peshawar, zones tribales sous administration fédérale, Quetta et Balouchistan) et une coordination renforcée entre ces pays. Au Nigéria, 4 cas de PVS et 1 isolat chez un contact communautaire ont été identifiés en juillet et août 2016, constituant la première détection en Afrique depuis plus de 2 ans; il semble que la souche ait circulé pendant >4 ans avant d'être détectée.

Suite au retrait du vaccin antipoliomyélique oral de type 2 (VPO2) en avril 2016, 19 poliovirus dérivés d'une souche vaccinale de type 2 (PVDV2) ont été détectés. Au Nigéria, des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc2) ont été identifiés dans un échantillon prélevé dans l'environnement en mars, ainsi que chez un enfant sain en août 2016, témoignant de la présence de PVDVc persistants, dont la dernière détection, dans le nord du Nigéria, datait de novembre 2014. Aucun autre PVDVc2 n'a été détecté depuis le retrait du VPO2. La surveillance environnementale indique que la souche Sabin de type 2 a rapidement disparu des échantillons environnementaux après mai 2016.

Malgré l'amélioration globale de la situation, le SAGE s'est dit préoccupé par la circulation non détectée de PVDVc2 persistants et de PVS1 au Nigéria et a réitéré l'importance d'un bon suivi de la qualité de la surveillance, en particulier dans les

2 countries and other access-limited areas. SAGE noted the proposed changes in the type 2 outbreak response protocol with more limited use of mOPV2 (i.e. from 4–5 to 2–3 rounds depending on the coverage achieved and transmission risks) due to further evidence of the high efficacy of mOPV2. SAGE recognizes that IPV may also be an effective tool in a type 2 response, but its use will need to be carefully targeted due to global supply limitation.

In addition, SAGE agreed with the Polio Working Group's assessment that immunodeficiency-related vaccine-derived polioviruses (iVDPV) could constitute a risk of seeding communities and triggering outbreaks. SAGE endorsed the proposed approach to expand AFP surveillance to detect more iVDPVs by screening suspected primary immunodeficiency patients for poliovirus excretion.

SAGE reviewed the report on the globally synchronized withdrawal of OPV2 and commended the successful completion of the switch in all 155 countries, and IPV introduction in 105 of 126 OPV-only countries.

However, SAGE noted that the IPV supply situation is further deteriorating; 50 countries are experiencing delays in supply or stock-outs, a situation which is likely to persist until 2018. Any further decline in IPV supply would affect the supply to Tier 1 and 2 countries.

Given this situation and the high efficacy of 2-dose fractional intradermal IPV, SAGE strongly recommended that: (i) countries should start preparing for a fractional intradermal dose IPV 2-dose schedule, e.g. at 6 and 14 weeks, in lieu of a single intramuscular full dose at 14 weeks (as implemented in India and Sri Lanka); (ii) the programme should explore the possible use of devices facilitating intradermal administration (e.g. jet injectors, intradermal adapters); and (iii) whenever deemed necessary, outbreak response campaigns with IPV should only be conducted with an intradermal fractional dose. It urged WHO to facilitate discussions and decision-making by National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) to introduce this option by providing necessary technical information. While the intradermal administration of IPV is off-label, public health authorities such as SAGE and NITAGs not uncommonly make recommendations that differ from the labelled use (e.g. hepatitis A, human papillomavirus, influenza, pneumococcal, and yellow fever vaccines), especially in emergency situations.

SAGE recommended that when sufficient supplies of IPV become available countries with delayed IPV introduction or stock-outs should prepare for catch-up vaccination of children who could not receive IPV in the routine schedule.

pays de niveaux 1 et 2 et d'autres zones d'accès limité. Le SAGE a pris note des changements proposés pour le protocole de riposte aux flambées de type 2, prévoyant un usage plus limité du VPOm2 (avec 2-3 tournées au lieu de 4-5 tournées, selon la couverture obtenue et les risques de transmission) au vu des données supplémentaires confirmant la grande efficacité du VPOm2. Le SAGE reconnaît que le VPI pourrait également constituer un outil efficace dans la riposte aux flambées de type 2, mais son utilisation devra être ciblée avec soin en raison de sa disponibilité mondiale limitée.

En outre, le SAGE souscrit à l'évaluation du Groupe de travail sur la poliomyélite, selon laquelle les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale associés à une immunodéficience (PVDVi) peuvent présenter un risque d'implantation dans les communautés et de déclenchement de flambées. Le SAGE a approuvé l'approche proposée pour étendre la surveillance de la PFA et détecter un plus grand nombre de PVDVi par dépistage de l'excrétion de poliovirus parmi les patients chez lesquels un déficit immunitaire primaire est soupçonné.

Le SAGE a examiné le rapport sur le retrait synchronisé du VPO2 à l'échelle mondiale et s'est félicité de l'exécution réussie de la transition dans l'ensemble des 155 pays et de l'introduction du VPI dans 105 des 126 pays où seul le VPO était utilisé.

Toutefois, le SAGE a indiqué que la situation relative à l'approvisionnement en VPI a continué de se détériorer; 50 pays sont confrontés à des retards d'approvisionnement ou des ruptures de stocks, une situation qui persistera probablement jusqu'en 2018. Tout déclin supplémentaire des stocks de VPI risquerait de compromettre l'approvisionnement des pays de niveaux 1 et 2.

Compte tenu de cette situation et de la grande efficacité du VPI intradermique en 2 doses fractionnées, le SAGE a vivement recommandé que: i) les pays commencent à se préparer à l'adoption d'un schéma d'administration de 2 doses fractionnées de VPI par voie intradermique, par exemple à 6 et 14 semaines, au lieu d'une dose unique complète par voie intramusculaire à 14 semaines (comme l'ont fait l'Inde et le Sri Lanka); ii) les programmes explorent les possibilités d'utilisation de dispositifs facilitant l'administration intradermique (injecteurs sous pression, adaptateurs intradermiques); et iii) lorsque cela est jugé nécessaire, les campagnes de riposte aux flambées par le VPI reposent exclusivement sur l'administration d'une dose fractionnée intradermique. Le SAGE a vivement encouragé l'OMS à faciliter les débats et la prise de décision par les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) quant à l'adoption de cette option en fournissant les informations techniques nécessaires. Bien que l'administration intradermique du VPI constitue une utilisation hors indication de ce vaccin, il n'est pas inhabituel que le SAGE et les NITAG émettent des recommandations qui diffèrent des indications homologuées (par exemple pour les vaccins contre l'hépatite A, le papillomavirus humain, la grippe, les infections à pneumocoques et la fièvre jaune), en particulier en situation d'urgence.

Le SAGE a recommandé aux pays ayant subi un retard d'introduction du VPI ou des ruptures de stock de se préparer à assurer une vaccination de rattrapage, une fois que des stocks suffisants de VPI seront disponibles, auprès des enfants n'ayant pas reçu le VPI dans le cadre de la vaccination systématique.

SAGE acknowledged the progress made in implementing containment of poliovirus, including official reports on WPV2/VDPV2 inventories completed in 176/205 countries and territories, and 21 workshops.

SAGE welcomed and endorsed the development of the Containment Certification Scheme (CCS) which supplements and supersedes Annex 4 of the Global Action Plan (GAPIII) to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of WPVs and sequential cessation of OPV use, and urged national authorities to start preparing for containment certification based on the CCS.

SAGE also requested WHO to complete the guidance on identification of potentially infectious materials (including stool and respiratory specimens) into 3 groups based on likelihood of being contaminated with VDPV2 or WPV2.

Lastly, SAGE reviewed the Working Group's discussion on future polio immunization policy. SAGE agreed that countries may not require additional bOPV campaigns prior to OPV cessation, except for areas with high risk of infection and low routine immunization coverage such as areas with under-vaccinated and/or inaccessible subpopulations.

SAGE agreed that the post-OPV immunization schedule should aim to achieve at least 90% seroconversion, which will be achieved with at least 2 doses of IPV (either full or fractional) and that countries will need to continue routine immunization with IPV after the certification of polio eradication for an extended period (e.g. 5, 10 or more years). The Working Group was requested to make more detailed recommendations (e.g. minimum duration of use of IPV, options for IPV schedule) for the post-OPV immunization schedule to SAGE in April 2017.

Measles and rubella elimination

SAGE reviewed the findings and recommendations from the Midterm Review (MTR) of the Global Measles and Rubella Strategic Plan, 2012–2020 and commended the review team on its work. SAGE endorsed the key findings and recommendations, in particular, that the basic strategies in the strategic plan are sound, and that failure to reach global targets is mainly due to lack of country ownership and global political will, as reflected in insufficient resources.

Although all 6 WHO Regions have measles elimination goals, SAGE considered it premature to set a timeframe for global eradication at this point. A determination should be made, not later than 2020, on whether a formal global goal for measles eradication should be set with timeframes for achievement. Meantime, all regions should work towards achieving the regional elimination goals.

Le SAGE s'est félicité des progrès réalisés en matière de confinement des poliovirus, saluant notamment les rapports officiels indiquant que 176/205 pays et territoires ont achevé l'inventaire des établissements détenant des PVS2/PVDV2 et que 21 ateliers ont été organisés.

Le SAGE a favorablement accueilli et approuvé l'élaboration du dispositif de certification du confinement (CCS), qui complète et remplace l'annexe 4 du Plan d'action mondial (GAPIII), visant à réduire au minimum le risque associé aux poliovirus détenus dans les établissements après l'éradication par type des PVS et l'abandon séquentiel du VPO, et a vivement encouragé les autorités nationales à se préparer à la certification du confinement selon le CCS.

Le SAGE a également demandé à l'OMS de compléter ses orientations sur l'identification des matériels potentiellement infectieux (y compris les échantillons de selles et prélèvements respiratoires), à catégoriser en 3 groupes selon la probabilité de contamination par les PVDV2 ou PVS2.

Enfin, le SAGE a fait le point des délibérations du Groupe de travail sur la poliomyélite concernant les futures politiques de vaccination antipoliomyélique. Le SAGE a convenu que les pays n'auront peut-être pas besoin de mener des campagnes supplémentaires d'administration du VPOb avant l'arrêt du VPO, à l'exception des zones présentant un risque élevé d'infection et une faible couverture de la vaccination systématique, comme celles où vivent des sous-populations insuffisamment vaccinées et/ou inaccessibles.

Le SAGE a convenu qu'après l'arrêt du VPO, le calendrier vaccinal devra viser une séroconversion d'au moins 90%, obtenue par l'administration d'au moins 2 doses de VPI (complètes ou fractionnées), et a indiqué que les pays devront poursuivre la vaccination systématique par le VPI pendant une période prolongée (5 ans, 10 ans ou plus) après la certification de l'éradication de la poliomyélite. Il a été demandé au Groupe de travail sur la poliomyélite de formuler des recommandations plus détaillées concernant le calendrier de vaccination après l'arrêt du VPO (par exemple durée minimale d'utilisation du VPI, options relatives au schéma d'administration du VPI), à soumettre au SAGE en avril 2017.

Élimination de la rougeole et de la rubéole

Le SAGE a examiné les conclusions et recommandations issues de l'évaluation à mi-parcours du Plan stratégique mondial 2012–2020 de lutte contre la rougeole et la rubéole et a félicité l'équipe d'évaluation pour son travail. Le SAGE a souscrit aux principales conclusions et recommandations, convenant en particulier que le plan repose sur des stratégies fondamentales solides et que la non-réalisation des cibles mondiales s'explique principalement par une appropriation insuffisante du programme par les pays et par l'absence de volonté politique à l'échelle mondiale, comme en témoigne l'insuffisance des ressources consacrées à cet effort.

Bien que les 6 Régions de l'OMS aient toutes établi des objectifs d'élimination de la rougeole, le SAGE estime qu'il serait prématuré, à ce stade, de fixer une échéance pour l'éradication mondiale de la maladie. Il conviendra de déterminer, au plus tard d'ici 2020, si un objectif mondial formel d'éradication de la rougeole devrait être établi, assorti d'échéances à respecter. Entre-temps, il importe que toutes les Régions s'emploient à atteindre les objectifs régionaux d'élimination.

SAGE welcomed the additional GAVI investment in measles and rubella as a major step towards achieving measles and rubella goals. However, this investment alone is insufficient to achieve these goals, as many countries are not GAVI-eligible or are graduating from GAVI-eligibility. Key global strategies such as surveillance and research are also under-resourced.

SAGE supported the key recommendations from the MTR for strengthening disease surveillance as disease incidence is the most important indicator of programmatic success. SAGE stressed the importance of: high routine vaccination coverage with 2 doses of MCV in order to achieve and sustain high population immunity at national and subnational levels; having updated strategies for outbreak preparedness and response; more effective communication and engagement with the public; increasing research and development particularly for implementation science; building on the polio transition; placing greater attention on governance; and intensification of resource mobilization and advocacy. SAGE also stressed the need for stronger political will and resources, the importance of measles and rubella vaccination programmes in building national routine immunization programmes, and the preference for use of rubella⁵ in combination with measles rather than stand-alone measles vaccine. SAGE supported the call for a budgeted implementation plan within 12 months.

SAGE highlighted the risk of resurgence of measles and other vaccine-preventable diseases among countries with significant polio resources that contribute to supporting the overall immunization and surveillance programmes. Similarly, GAVI-graduating countries will face difficulties in sustaining the current levels of control unless early and specific measures are taken to address these impending funding gaps. SAGE recommended that countries should take advantage of GAVI Health Systems and Immunization Strengthening (HSIS) funding, particularly to strengthen surveillance infrastructure.

SAGE stressed the critical role of high quality measles and rubella case-based surveillance and recommended that, as countries approach elimination, they should intensify surveillance and move towards weekly reporting to the Regions.

Given the changing epidemiology in some countries, SAGE expressed the need to address the immunity gaps

Le SAGE a accueilli avec satisfaction l'investissement supplémentaire consenti par l'Alliance GAVI dans la lutte contre la rougeole et la rubéole, estimant qu'il s'agit d'un pas important vers la réalisation des objectifs relatifs à ces maladies. Toutefois, cet investissement ne suffira pas à lui seul à atteindre les objectifs fixés, étant donné que de nombreux pays ne remplissent pas les conditions nécessaires pour bénéficier de l'aide de l'Alliance ou sont en passe de s'affranchir de cette aide. Certaines approches stratégiques mondiales clés, comme celles qui ont trait à la surveillance et à la recherche, souffrent également d'un manque de ressources.

Le SAGE a appuyé les principales recommandations de l'évaluation à mi-parcours relatives au renforcement de la surveillance des maladies, l'incidence étant l'indicateur le plus important de la réussite programmatique. Le SAGE a souligné l'importance des éléments suivants: une couverture élevée de la vaccination systématique par 2 doses de MCV pour obtenir et maintenir une forte immunité de la population aux niveaux national et infranational; la présence de stratégies actualisées de préparation et de riposte aux flambées; une communication plus efficace et des échanges accrus avec le public; un renforcement des activités de recherche et développement, en particulier en science de la mise en œuvre; la mise à profit de la transition opérée pour la poliomyélite; une attention accrue portée aux questions de gouvernance; l'intensification des efforts de plaidoyer et de mobilisation des ressources. Le SAGE a également mis l'accent sur la nécessité d'une volonté politique plus forte et de ressources accrues, le rôle important joué par les programmes de vaccination contre la rougeole et la rubéole dans le renforcement des programmes nationaux de vaccination systématique, et la préférence accordée à l'utilisation d'un vaccin combiné contre la rubéole⁵ et la rougeole, plutôt qu'un vaccin uniquement antirougeoleux. Le SAGE a soutenu l'appel à la préparation d'un plan budgétisé de mise en œuvre dans un délai de 12 mois.

Le SAGE a attiré l'attention sur le risque de résurgence de la rougeole et d'autres maladies à prévention vaccinale dans les pays où d'importantes ressources consacrées à la lutte contre la poliomyélite sont mises à contribution pour appuyer les programmes généraux de vaccination et de surveillance. De même, les pays s'affranchissant de l'aide de l'Alliance GAVI auront des difficultés à maintenir leur niveau actuel de maîtrise des maladies à moins que des mesures précoces et spécifiques soient prises pour combler ces déficits imminents de financement. Le SAGE a préconisé que les pays tirent profit des possibilités de financement au titre du programme de renforcement des systèmes de santé et de la vaccination de l'Alliance GAVI, en particulier pour renforcer l'infrastructure de surveillance.

Le SAGE a souligné qu'il est crucial d'assurer une surveillance de la rougeole et de la rubéole qui soit de haute qualité et basée sur l'identification des cas, et a recommandé aux pays, alors qu'ils s'approchent de l'objectif d'élimination, d'intensifier la surveillance et de commencer à transmettre des rapports hebdomadaires aux Régions.

Compte tenu de l'évolution de l'épidémiologie de la maladie dans certains pays, le SAGE a fait valoir qu'il sera nécessaire de

⁵ In countries meeting the WHO criteria for the introduction of rubella containing vaccines into national immunization programmes as outlined in the rubella vaccine position paper. See No. 29, 2011, pp. 301–316.

⁵ Dans les pays répondant aux critères de l'OMS relatifs à l'introduction des vaccins à valence rubéole dans les programmes nationaux de vaccination, tels que décrits dans la note de synthèse concernant les vaccins antirubéoleux. Voir N° 29, 2011, pp. 301-316.

among adolescents and adults by removing regulatory and policy barriers and promoting effective strategies for vaccinating them. SAGE supported the development by WHO of a standardized method to categorize countries based on their level of disease control and likelihood of achieving and sustaining measles and rubella elimination, and tailoring immunization and surveillance strategies to the country categorization.

SAGE acknowledged the importance of operational and technological research to address the barriers to achieving GVAP measles and rubella goals. In particular, SAGE recommended that the most expeditious clinical development and regulatory pathway to licensure of measles containing vaccines (MCV) micro-array patch (MAP) be determined, and that barriers to the development, licensure, and use of MAPs for measles and rubella vaccine delivery be identified and addressed urgently.

SAGE was requested to consider the removal of the criterion for the introduction of routine measles second dose as stated in the 2009 measles vaccine position paper.⁶ SAGE recommended that a routine second dose of MCV (MCV2) should be added to national immunization schedules in all countries regardless of level of MCV1 coverage.

The removal of the introduction criterion would help improve equity of access to vaccine in countries with weaker immunization systems as well as allowing these countries time to improve their coverage with the second routine dose. And adding a routine MCV2 can serve to establish a well-child visit in the second year of life, provide a timely opportunity for catch-up in children who missed MCV1 or any other vaccine, potentially reduce MCV wastage, and, based on current evidence, does not negatively impact MCV1 coverage. SAGE emphasized that children older than 24 months should also be checked for missed vaccinations and be vaccinated as needed.

SAGE stressed that the accumulation of susceptible persons at both the national and subnational level should continue to be monitored to identify and address immunity gaps. SAGE requested that the Measles and Rubella Working Group refine the recommendations as to when follow-up SIAs should be conducted.

Maternal and neonatal tetanus elimination (MNTE) and broader tetanus prevention

SAGE reviewed the report from the Working Group on MNTE and broader tetanus prevention and considered the draft recommendations.

SAGE noted that while there was progress with MNTE, there are still 18 countries which have still have not achieved MNTE elimination, resulting in the goal of

comblant les lacunes en matière d'immunité des adultes et des adolescents en éliminant les barrières réglementaires et politiques et en encourageant la mise en œuvre de stratégies efficaces de vaccination de ces groupes. Le SAGE a soutenu l'élaboration par l'OMS d'une méthode normalisée de catégorisation des pays selon leur niveau de maîtrise de la maladie et la probabilité qu'ils parviennent à une élimination durable de la rougeole et de la rubéole, avec une adaptation des stratégies de vaccination et de surveillance en fonction de la catégorie de chaque pays.

Le SAGE a reconnu l'importance que revêt la recherche opérationnelle et technologique pour lever les obstacles à la réalisation des objectifs du GVAP relatifs à la rougeole et à la rubéole. En particulier, le SAGE a recommandé d'identifier les voies de développement clinique et d'autorisation réglementaire les plus rapides pour parvenir à l'homologation de timbres à micro-aiguilles pour l'administration des vaccins à valence rougeole (MCV), indiquant qu'il était urgent d'identifier et d'éliminer les obstacles à la mise au point, à l'homologation et à l'utilisation des timbres à micro-aiguilles pour l'administration des vaccins antirougeoleux et antirubéoleux.

Il a été demandé au SAGE d'envisager le retrait du critère relatif à l'introduction de la seconde dose systématique de vaccin antirougeoleux tel que mentionné dans la note de synthèse de 2009.⁶ Le SAGE a préconisé l'ajout d'une seconde dose systématique de MCV (MCV2) dans les calendriers vaccinaux nationaux de tous les pays, quelle que soit la couverture par le MCV1.

Le retrait du critère d'introduction permettrait de renforcer l'égalité d'accès au vaccin dans les pays où les systèmes de vaccination sont moins robustes et donnerait à ces pays plus de temps pour améliorer leur couverture par la seconde dose systématique. En outre, l'ajout d'une dose MCV2 systématique permettrait d'instaurer une consultation de contrôle durant la deuxième année de vie, fournirait une occasion opportune de rattrapage chez les enfants qui auraient manqué la dose MCV1 ou toute autre vaccination, permettrait éventuellement de réduire le gaspillage de MCV et, selon les données actuelles, n'aurait pas d'impact négatif sur la couverture par le MCV1. Le SAGE a souligné qu'il est également important de vérifier qu'aucune vaccination n'a été manquée chez les enfants de plus de 24 mois, et de vacciner ces enfants si nécessaire.

Le SAGE a ajouté que l'accumulation de personnes sensibles à la maladie, tant au niveau national qu'infranational, doit continuer de faire l'objet d'un suivi en vue d'identifier et de combler les lacunes immunitaires. Le SAGE a demandé au Groupe de travail sur la rougeole et la rubéole d'affiner les recommandations relatives au calendrier des AVS de suivi.

Élimination du tétanos maternel et néonatal (TMN) et prévention générale du tétanos

Le SAGE a examiné le rapport et le projet de recommandations du Groupe de travail sur l'élimination du TMN et la prévention générale du tétanos.

Le SAGE a constaté qu'en dépit des progrès accomplis, 18 pays ne sont toujours pas parvenus à éliminer le TMN, l'objectif d'élimination mondiale (qui était fixé à l'horizon 2015) n'ayant

⁶ See No. 35, 2009. pp. 349–360.

⁶ Voir N° 35, 2009, pp. 349-360.

global elimination (set for 2015) being missed once again. The failure to achieve this goal is a reminder of persisting health inequities and the inability of some countries to provide basic health services to the most marginalized and vulnerable populations.

SAGE noted that the earlier recommendations to shift from the use of tetanus toxoid (TT) to combinations containing diphtheria toxoid (DT or Td vaccines) have not yet been implemented in many countries despite the negligible price differential between TT and DT/Td vaccines, and recommended that WHO and UNICEF take steps to accelerate the shift.

SAGE also took note of the emerging immunity gaps among adolescents (females and males) and adult males in countries with no booster dose routine programme and where TT-containing vaccines are only offered during pregnancy or in SIAs targeting females of reproductive age. These immunity gaps came to the attention of the global community through cases of tetanus in those undergoing voluntary medical male circumcision (VMMC) as part of the WHO recommended HIV control programme.

Based on the review of evidence, SAGE made the following recommendations:

General recommendations for MNTE

- Countries, international organizations and development agencies should prioritize the implementation of all strategies to achieve and sustain MNTE, including routine immunization of pregnant women, routine antenatal care, clean delivery and cord care and improved surveillance and reporting of tetanus cases.
- There should be greater involvement and oversight by the WHO Regional Offices, regional and national TAGs in monitoring progress and ensuring that the global goal of MNTE is achieved. The regional and national TAGs should play an important role in advocating for the actions required from countries and partners.

Specific recommendations for countries yet to achieve elimination

- Countries yet to achieve MNTE should establish/update and implement their operational plans to achieve the required action within the timelines stated in the report from the Working Group on MNTE and broader tetanus prevention. Achievement of MNTE by 2020 is feasible with timely availability of financial resources and compact single-dose pre-filled auto-disable injection devices (CPAD) to reach the most marginalized population groups.
- UNICEF, United Nations Population Fund (UNFPA) and WHO should support countries in securing the necessary resources to implement their national

de ce fait de nouveau pas pu être atteint. La non-réalisation de cet objectif témoigne de la persistance des inégalités sanitaires et de l'incapacité de certains pays à fournir des services de santé de base aux populations les plus vulnérables et marginalisées.

Le SAGE a constaté que dans de nombreux pays, les recommandations précédentes portant sur l'abandon de l'anatoxine tétanique (AT) au profit de vaccins combinés contenant l'anatoxine diphtérique (vaccins DT ou Td) n'ont pas encore été pleinement mises en œuvre malgré l'écart de prix négligeable entre les vaccins AT et DT/Td. Il a recommandé à l'OMS et à l'UNICEF de prendre des mesures pour accélérer cette transition.

Le SAGE a également pris note des lacunes immunitaires émergentes chez les adolescents (filles et garçons) et chez les hommes adultes dans les pays dépourvus de programmes d'administration systématique d'une dose de rappel et où les vaccins contenant l'AT sont uniquement offerts pendant la grossesse ou dans le cadre d'AVS ciblant les femmes en âge de procréer. Ces lacunes immunitaires ont été portées à l'attention de la communauté mondiale lorsque des cas de tétanos ont été identifiés parmi des sujets se soumettant à une circoncision masculine médicalisée volontaire dans le cadre du programme de lutte anti-VIH recommandé par l'OMS.

Sur la base de l'examen des données existantes, le SAGE a formulé les recommandations suivantes:

Recommandations générales pour l'élimination du TMN

- Les pays, les organisations internationales et les organismes d'aide au développement devront accorder la priorité à la mise en œuvre de toutes les stratégies permettant de parvenir à l'élimination durable du TMN, y compris la vaccination systématique des femmes enceintes, la prestation de soins prénatals de routine, la pratique d'accouchements et de soins du cordon ombilical dans de bonnes conditions d'hygiène et l'amélioration de la surveillance et de la notification des cas de tétanos.
- Une participation et une surveillance accrues sont nécessaires de la part des bureaux régionaux de l'OMS et des groupes consultatifs techniques régionaux et nationaux pour suivre les progrès et veiller à la réalisation de l'objectif mondial d'élimination du TMN. Les groupes consultatifs techniques régionaux et nationaux sont appelés à jouer un rôle important de plaidoyer pour inciter les pays et les partenaires à agir.

Recommandations spécifiques pour les pays n'ayant pas encore atteint l'objectif d'élimination

- Les pays n'ayant pas encore atteint l'objectif d'élimination du TMN devront établir/actualiser et appliquer leurs plans opérationnels pour parvenir aux actions requises dans les délais fixés dans le rapport du Groupe de travail sur l'élimination du TMN et la prévention générale du tétanos. L'élimination du TMN à l'horizon 2020 est un objectif réalisable sous réserve de la disponibilité de ressources financières suffisantes et de dispositifs d'injection compacts préremplis autobloquants à dose unique pour atteindre les groupes de population les plus marginalisés.
- L'UNICEF, le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et l'OMS devront aider les pays à obtenir les ressources nécessaires pour mettre en œuvre leurs plans

elimination plans, including procurement of Td vaccine and operational costs for SIAs.

- UNICEF, UNFPA and WHO should make all efforts to secure timely supply of the available WHO prequalified TT⁷ vaccine in CPAD to facilitate vaccination of inaccessible populations by community workers. Should the supply of TT vaccine in this latter presentation be less than expected, a clear plan for prioritizing and allocating available doses should be established.
- UNICEF, UNFPA and WHO should urgently develop an MNTE investment case and resource mobilization strategy to secure predictable and timely funding support for the remaining 18 countries, if the 2020 elimination timeline is to be met.

Specific recommendations to sustain MNTE for all priority countries that achieved elimination since 1999

- UNICEF, UNFPA and WHO should work with countries to generate and sustain political commitment to maintaining elimination of MNT, in order to guard against complacency once a country has been declared to have achieved elimination.
- All immunization programmes should review and adjust routine immunization schedules to ensure tetanus protection over the life course (3 priming doses in infancy and 3 booster doses in childhood/adolescence) and documentation of doses received should be ensured. All countries should scale up and sustain the coverage with clean delivery and improve clean cord care practices.
- Annual monitoring of maternal and child health (MCH), surveillance and EPI district performance through joint desk review of core⁸ and surrogate⁹ MNT risk indicators is a useful and appropriate method to identify high-risk districts and monitor potential MNT risk. Findings should be used to implement corrective measures for immunization and MCH services.
- Td vaccination campaigns should be conducted in the districts identified as being at high risk in order to fill immunity gaps.
- Steps should be taken to improve the quality of monitoring, case investigation, and reporting of tetanus cases as part of a strengthened surveillance and reporting system; the surveillance data should be used for decision-making and surveillance should be the primary mechanism for monitoring sustained MNTE.

nationaux d'élimination, notamment pour l'achat des vaccins Td et les coûts opérationnels liés aux AVS.

- L'UNICEF, l'UNFPA et l'OMS devront déployer tous les efforts nécessaires pour garantir un approvisionnement en temps utile du vaccin AT⁷ en dispositif compact prérempli autobloquant préqualifié par l'OMS pour faciliter la vaccination des populations inaccessibles par les agents communautaires. Si les stocks de vaccin AT sous cette forme sont moins importants qu'escompté, un plan clair d'établissement des priorités et d'allocation des doses disponibles devra être établi.
- L'UNICEF, l'UNFPA et l'OMS devront de toute urgence élaborer un dossier d'investissement relatif au TMN et formuler une stratégie de mobilisation des ressources pour garantir un appui financier rapide et prévisible aux 18 pays restants, condition nécessaire à la réalisation de l'objectif d'élimination à l'horizon 2020.

Recommandations spécifiques pour assurer la pérennité de l'élimination du TMN dans tous les pays prioritaires ayant atteint l'objectif d'élimination depuis 1999

- L'UNICEF, l'UNFPA et l'OMS devront collaborer avec les pays en vue de mobiliser et de maintenir l'engagement politique à l'égard des efforts de pérennisation de l'élimination du TMN afin d'éviter une baisse de la vigilance dans les pays où l'élimination a été déclarée.
- Il convient que tous les programmes de vaccination examinent et adaptent leurs calendriers de vaccination systématique pour garantir une protection à vie contre le tétanos (3 doses de primovaccination chez le nourrisson, suivies de 3 doses de rappel durant l'enfance/l'adolescence) et la documentation des doses reçues. Tous les pays doivent s'employer à accroître durablement la proportion d'accouchements réalisés dans de bonnes conditions d'hygiène et améliorer les pratiques de soins du cordon ombilical.
- Le suivi annuel de la santé de la mère et de l'enfant, la surveillance et l'évaluation de la performance du Programme élargi de vaccination au niveau des districts au moyen d'un examen conjoint sur dossier des indicateurs de risque de base⁸ et de substitution⁹ du TMN constituent un moyen utile et bien adapté d'identifier les districts à haut risque et de surveiller le risque potentiel de TMN. Les résultats devraient servir de base à l'élaboration de mesures correctives en matière de vaccination et de services de santé de la mère et de l'enfant.
- Des campagnes de vaccination par le Td devront être menées dans les districts identifiés comme présentant un risque élevé afin de combler les lacunes immunitaires.
- Des mesures devront être prises pour améliorer la qualité du suivi, l'investigation des cas et la notification des cas de tétanos dans le cadre d'un système renforcé de surveillance et de notification; il conviendra de s'appuyer sur les données de surveillance dans le processus décisionnel et de considérer la surveillance comme le principal outil de suivi de l'élimination durable du TMN.

⁷ There is unfortunately no prequalified Td vaccine in CPAD.

⁸ TT2+ coverage, skilled birth attendance coverage, neonatal tetanus rate per 1000 live births.

⁹ Antenatal care coverage, DTP1 and DTP3 immunization coverage, and percentage of population urban vs rural.

⁷ Il n'existe malheureusement pas de vaccin Td préqualifié sous forme de dispositif d'injection compact prérempli autobloquant.

⁸ Couverture AT2+, proportion d'accouchements en présence de personnel qualifié, taux de tétanos néonatal pour 1000 naissances vivantes.

⁹ Couverture des soins prénatals, couverture de la vaccination par le DTC1 et DTC3, et pourcentage de la population urbaine par rapport à la population rurale.

Recommendations for achieving broader tetanus prevention

- The 3 booster dose schedule intended to achieve protection throughout adulthood (reproductive age for women) and beyond, thereby likely providing lifelong protection, should preferably be given during the second year of life, at age 4–7 years, and at age 9–15 years. WHO should re-emphasize the previous recommendations¹⁰ on the number of doses needed in women of reproductive age if SIAs or routine immunization of pregnant women are needed and clarify that pregnant women are protected when they have had 5–6 documented doses (by card, immunization registry and/or history) by the time of reproductive age in order to avoid unnecessary repeat vaccinations for protection during pregnancies. The number of doses ensuring protection depends on when these doses were given and the interval between doses.
- WHO should re-emphasize and track adoption of the recommendation that age-appropriate combinations of tetanus and diphtheria toxoids should be used to promote and sustain diphtheria immunity throughout the life course and for both sexes, and should clarify that tetanus antigen combined with low-dose diphtheria antigen (Td) is the preferred programme option for children aged 4 years and older.
- In view of serosurvey data showing declining seroprotection with increasing age in the absence of booster doses, as well as recent tetanus cases in the VMMC programme, updated WHO recommendations should reinforce the need for booster doses for both males and females throughout the life course, opportunistic catch-up immunization, individual and community education on clean wound care and following standard surgical protocols as per the WHO infection prevention guidelines.
- Where feasible, the use of serosurveys to validate assessment of risk identified from other data sources should be considered to guide vaccination strategies, especially in high-risk districts. Close attention should be paid to sampling strategies and laboratory methods to ensure that results are valid and interpretable. WHO should provide guidance on: sampling methods; sample collection and testing; and analysis, interpretation and use of serosurvey data for monitoring.
- WHO should consider establishing reference laboratories and reference serum panels to support standardization and quality assurance of the laboratory methods used in serosurveys.

Recommandations pour parvenir à la prévention générale du tétanos

- Les 3 doses de rappel destinées à conférer une protection à l'âge adulte (à l'âge de procréer pour les femmes) et au-delà, permettant ainsi probablement une immunisation à vie, devront de préférence être administrées durant la deuxième année de vie, puis à l'âge de 4-7 ans et à l'âge de 9-15 ans. Il convient que l'OMS réitère ses recommandations antérieures¹⁰ sur le nombre de doses requises chez les femmes en âge de procréer si des AVS ou une vaccination systématique des femmes enceintes sont nécessaires, en précisant en outre que les femmes enceintes sont protégées dès lors qu'elles ont reçues 5-6 doses documentées (par carnet de vaccination, registre de vaccination et/ou antécédents) avant d'arriver à l'âge de procréer, cette précision étant nécessaire pour éviter que des vaccinations répétées inutiles ne leur soient administrées durant la grossesse. Le nombre de doses nécessaires pour obtenir la protection requise dépend de la chronologie des doses administrées et de l'intervalle écoulé entre chaque dose.
- Il est recommandé à l'OMS de réitérer sa recommandation relative à l'utilisation de vaccins combinés contenant l'anatoxine tétanique et l'anatoxine diphtérique pour stimuler et maintenir l'immunité antidiphtérique tout au long de la vie, aussi bien chez les hommes que chez les femmes, de suivre l'adoption de cette recommandation, et de préciser que l'association de l'antigène tétanique avec l'antigène diphtérique faiblement dosé (Td) est l'option programmatique à privilégier pour les enfants âgés de 4 ans ou plus.
- Au vu des données issues des enquêtes sérologiques, indiquant que la séroprotection diminue avec l'âge en l'absence de doses de rappel, et compte tenu des cas de tétanos récemment identifiés dans le cadre du programme de circoncision masculine médicalisée volontaire, les recommandations de l'OMS devraient être actualisées pour souligner la nécessité d'administrer des doses de rappel aussi bien aux hommes qu'aux femmes tout au cours de la vie, d'assurer une vaccination opportuniste de rattrapage, de fournir une éducation individuelle et communautaire sur le soin hygiénique des plaies et de veiller à l'application de protocoles chirurgicaux standard conformes aux lignes directrices de l'OMS sur la prévention des infections.
- Dans la mesure du possible, on devra envisager de réaliser des enquêtes sérologiques permettant de valider l'évaluation des risques identifiés à partir d'autres sources de données afin de guider les stratégies de vaccination, en particulier dans les districts à haut risque. Une attention particulière doit être portée aux stratégies d'échantillonnage et aux méthodes de laboratoire pour garantir la validité et l'interprétabilité des résultats. L'OMS devra fournir des orientations sur: les méthodes d'échantillonnage; le prélèvement des échantillons et les tests réalisés; et l'analyse, l'interprétation et l'utilisation des données issues des enquêtes sérologiques aux fins de la surveillance.
- L'OMS devra envisager d'établir des laboratoires de référence et des panels de sérums de référence pour favoriser la standardisation et l'assurance de la qualité des méthodes de laboratoire utilisées lors des enquêtes sérologiques.

¹⁰ See No. 20, 2006, pp. 197–208.

¹⁰ Voir N° 20, 2006, pp. 197-208.

Global Vaccine Action Plan: 2016 mid-term review of progress and recommendations

At the mid-term of the Decade of Vaccines, the GVAP secretariat prepared a detailed report¹¹ on progress against each of the GVAP indicators¹² and included a section on “Sustainable financing and supply for immunization” to detail the activities initiated in response to the WHA resolution on access to affordable vaccines¹³ and progress reports from the regions¹⁴ and from some priority countries.¹⁵

The SAGE Working Group for the Decade of Vaccines (DoV)¹⁶ reviewed this GVAP secretariat report and prepared a SAGE GVAP assessment report that was then discussed, amended and then endorsed¹⁷ by SAGE.

At the midpoint of the GVAP, SAGE remains very concerned that progress toward the goals to eradicate polio, eliminate measles and rubella, and eliminate maternal and neonatal tetanus is too slow. Global average immunization coverage has increased by only 1% since 2010. In 2015, 68 countries fell short of the target to achieve at least 90% national coverage with the third dose of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine. Twenty-six of these countries reported no change and 25 reported a net decrease in coverage since 2010.

However, SAGE sees many reasons to be hopeful that immunization will provide the cornerstone for health programmes around the world for decades to come. Sixteen countries, including some of the countries with the highest numbers of un- or under-vaccinated children, have made measurable progress since 2010 and are to be commended for reaching more children. Research and development efforts are accelerating the discovery and testing of an expanded portfolio of vaccine candidates and platform delivery technologies. Once these have been tested, licensed and deployed at scale, they will have a powerful impact on health and well-being around the world.

SAGE recommends that countries demonstrate stronger leadership and governance of national immunization systems.

- a) Ministers at all levels should be strong immunization advocates within their countries and regions. These high-level officials should be able to convey the high return on investment, the urgency and

Plan d'action mondial pour les vaccins: évaluation à mi-parcours de 2016 et recommandations

À l'issue de l'évaluation à mi-parcours de la Décennie de la vaccination, le secrétariat du GVAP a préparé un rapport détaillé¹¹ des progrès réalisés pour chacun des indicateurs¹² du GVAP, avec une section sur «le financement et l'approvisionnement durables pour la vaccination» décrivant les activités entreprises pour donner suite à la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'accès aux vaccins à un prix abordable¹³ et aux rapports de situation transmis par les Régions¹⁴ et par certains pays prioritaires.¹⁵

Le Groupe de travail du SAGE sur la Décennie de la vaccination¹⁶ a examiné le rapport du secrétariat du GVAP et préparé un rapport SAGE d'évaluation du GVAP qui a par la suite été étudié, amendé et approuvé¹⁷ par le SAGE.

À mi-parcours du GVAP, le SAGE demeure vivement préoccupé par la lenteur des progrès réalisés vers l'éradication de la poliomyélite, l'élimination de la rougeole et de la rubéole et l'élimination du tétanos maternel et néonatal. La couverture vaccinale moyenne n'a progressé que de 1% à l'échelle mondiale depuis 2010. En 2015, 68 pays ne sont pas parvenus à atteindre l'objectif d'une couverture nationale d'au moins 90% par la troisième dose de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux. Parmi ces pays, 26 ont signalé une stagnation de leur couverture nationale et 25 avaient enregistré un déclin net de leur couverture depuis 2010.

Cependant, le SAGE a de nombreuses raisons de croire que la vaccination sera la clé de voûte des programmes de santé dans le monde entier au cours des décennies à venir. Seize pays, parmi lesquels figurent des pays comptant les taux les plus élevés d'enfants non vaccinés ou insuffisamment vaccinés, ont réalisé des progrès tangibles depuis 2010 et méritent d'être félicités pour les efforts qu'ils ont déployés pour atteindre un plus grand nombre d'enfants. Les activités de recherche et développement ont permis d'accélérer le processus de découverte et de mise à l'essai d'un portefeuille élargi de vaccins candidats et de plateformes technologiques de vaccination. Ces produits, une fois testés, homologués et déployés à plus grande échelle, auront un impact puissant sur la santé et le bien-être dans le monde entier.

Le SAGE recommande aux pays de faire preuve d'un leadership et d'une gouvernance plus solides dans le cadre des systèmes de vaccination nationaux.

- a) Les ministres doivent à tous les niveaux être de fervents défenseurs de la vaccination dans leurs pays et régions. Ces responsables de haut niveau devraient faire connaître l'excellent retour sur investissement, l'importance et l'urgence

¹¹ See http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹² See http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/

¹³ See http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf, page 38

¹⁴ See http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/2_Regional_reports_annex_GVAP_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹⁵ See http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/3_Country_reports_annex_GVAP_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹⁶ See http://www.who.int/immunization/sage/sage_wg_decade_vaccines/en/

¹⁷ See http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf

¹¹ Voir http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹² Voir http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/DoV_GVAP_2012_2020/fr/

¹³ Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-fr.pdf, page 39

¹⁴ Voir http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/2_Regional_reports_annex_GVAP_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹⁵ Voir http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/3_Country_reports_annex_GVAP_secretariat_report_2016.pdf?ua=1

¹⁶ Voir http://www.who.int/immunization/sage/sage_wg_decade_vaccines/en/

¹⁷ Voir http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_FR.pdf

value of investing more in and sustaining immunization programmes as an integral part of government-supported Universal Health Coverage packages.

- b) Governments are encouraged to enact laws that guarantee access to immunization, establish NITAGs or equivalent groups, ensure that sufficient budgets are allocated to immunization each year and create mechanisms to monitor and efficiently manage funds at all levels (including those from the private sector).
- c) National leaders must take courageous decisions to upgrade systems, protocols, and policies that are necessary to achieve and sustain high immunization coverage. Such upgrades might require redesigning supply chains, information systems and procurement policies, and reassessing roles and responsibilities in case the government decides to implement the decentralization of the health system.
- d) National immunization programme managers should report each year to their NITAGs or equivalent groups on progress made, lessons learnt and remaining challenges toward implementing National Immunization Plans and show how these plans are aligned to Regional and Global Vaccine Action Plan goals.

SAGE recommends that countries prioritize immunization system strengthening.

- a) Countries should expand immunization services beyond infants and children to the whole life course, and determine the most effective and efficient means of reaching other age groups within integrated health service provision. New platforms are urgently needed to reach people during the second year of life, childhood, adolescence, pregnancy, and into later adulthood.
- b) The 34 countries with DTP3 national coverage levels below 80% should accelerate the implementation of proven interventions to strengthen immunization systems as part of integrated health services. Countries, with advice from the NITAGs or equivalent, should identify and implement priority interventions, including human resource development, increase of domestic funding for immunization and improved quality and use of data.

SAGE recommends that countries secure necessary investments to sustain immunization during polio and GAVI transitions.

- a) All countries should mitigate any threat to sustaining effective immunization programmes when polio funding decreases. Countries with large numbers of staff and resources provided through the Global Polio Eradication Initiative are requested to describe, in their polio transition plan, how they

d'investir davantage dans les programmes de vaccination et d'en assurer la pérennité, en tant que partie intégrante de la couverture sanitaire universelle financée par l'État.

- b) Les gouvernements sont encouragés à promulguer des lois qui garantissent l'accès à la vaccination, à établir des NITAG ou des groupes équivalents, à veiller chaque année à l'allocation de budgets suffisants aux fins de la vaccination et à créer des mécanismes pour suivre et gérer de manière efficace les fonds à tous les niveaux (y compris ceux venant du secteur privé).
- c) Les responsables au niveau national doivent prendre des décisions courageuses en vue d'améliorer les systèmes, les protocoles et les politiques nécessaires pour atteindre et maintenir une forte couverture vaccinale. Il est possible que ces améliorations supposent une réorganisation des chaînes d'approvisionnement, des systèmes d'information et des politiques d'achat, ainsi qu'une réévaluation des rôles et des responsabilités dans le cas où les pouvoirs publics décideraient de mettre en œuvre une décentralisation du système de santé.
- d) Chaque année, les administrateurs des programmes de vaccination nationaux doivent faire rapport aux NITAG ou aux groupes équivalents pour les informer des progrès accomplis, des enseignements tirés et des défis restant à relever dans la mise en œuvre des plans de vaccination nationaux et montrer comment ces plans sont alignés sur les objectifs des plans d'action régional et mondial pour les vaccins.

Le SAGE recommande aux pays d'accorder la priorité au renforcement des systèmes de vaccination.

- a) Il conviendrait que les pays étendent les services de vaccination, au-delà des nourrissons et des enfants, à tous les groupes d'âge, et déterminent les moyens les plus efficaces et économiques d'atteindre d'autres tranches d'âge dans le cadre d'une prestation intégrée des services de santé. De nouvelles plateformes sont requises de toute urgence pour atteindre les populations au cours de la deuxième année de vie, ainsi que durant l'enfance, l'adolescence, la grossesse et l'âge adulte plus avancé.
- b) Les 34 pays dont les niveaux de couverture nationale par le DTC3 sont inférieurs à 80% doivent accélérer la mise en œuvre d'interventions qui ont fait leurs preuves afin de renforcer les systèmes de vaccination dans le cadre de services de santé intégrés. Les pays, sur l'avis des NITAG ou des groupes équivalents, doivent identifier et mettre en œuvre des interventions prioritaires, notamment le développement des ressources humaines, l'augmentation du financement national pour la vaccination, ainsi que l'amélioration de la qualité et de l'utilisation des données.

Le SAGE recommande aux pays d'obtenir les investissements nécessaires pour maintenir la vaccination pendant les phases de transition relatives à la poliomyélite et au financement de l'Alliance GAVI

- a) Tous les pays doivent atténuer les risques éventuels que représente la diminution des financements consacrés à la poliomyélite pour le maintien de programmes de vaccination efficaces. Il est demandé aux pays où le personnel employé et les ressources mobilisées par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite sont importants de

propose to maintain and fund critical immunization, laboratory and surveillance activities that are currently supported with polio funding and staff.

- b) In all countries transitioning from GAVI support, national and global immunization partners must advocate strongly and persistently for increased domestic financing to sustain immunization gains over time.
- c) Immunization donors must also look beyond their investments in GAVI to ensure that GAVI-transitioning and self-supporting countries as well as countries facing large decreases in polio funding have the necessary capacity, tools and resources to sustain immunization over the long term.

SAGE recommends that countries improve surveillance capacity and data quality and use.

- a) All countries should strengthen and sustain their surveillance capacity by investing in disease detection and notification systems, routine analysis and data reporting systems, stronger laboratory capacity; establishing a clear process for investigating and confirming cases of vaccine preventable diseases; and responding to and preventing outbreaks.
- b) Decision-makers at all levels of the immunization programme are requested to use up-to-date data (i.e. disease surveillance, coverage, and programme delivery data) to guide programmatic and strategic decisions that reduce disease and protect at-risk populations.

SAGE also made several important recommendations to the immunization partners and the DoV secretariat, which are detailed in its SAGE GVAP Assessment report 2016.¹⁷

SAGE reaffirmed that immunization is one of the world's most effective and cost-effective tools against both the threat of emerging diseases and antimicrobial resistance and has a powerful impact on social and economic development.

Hepatitis B vaccination

Safe and effective vaccines against hepatitis B have been available since 1982. As of 2015, 185 (95%) countries worldwide had introduced hepatitis B vaccination in their infant schedules with 97 (49%) countries providing the recommended birth dose. WHO has estimated that 84% of all infants worldwide received at least 3 doses of hepatitis B containing vaccine in 2015 and 39% of newborns received the birth dose. Vaccinating against hepatitis B has been associated with substantial reductions in the incidence of acute and chronic hepatitis B infections and mortality from hepatocellular carcinoma.

SAGE was presented with systematic reviews related to immunization schedules in infants; immunization dose and schedules for particular groups such as HIV

décrire, dans leurs plans de transition, comment ils se proposent de maintenir et de financer les activités critiques de vaccination, de laboratoire et de surveillance qui dépendent actuellement des ressources financières ou humaines dévolues à la lutte contre la poliomyélite.

- b) Dans tous les pays qui sont en passe de s'affranchir de l'aide de l'Alliance GAVI, les partenaires nationaux et mondiaux de la vaccination doivent plaider avec fermeté et opiniâtreté en faveur d'une augmentation du financement intérieur pour pérenniser les acquis de la vaccination.
- c) Les donateurs doivent aussi regarder au-delà de leurs investissements dans l'Alliance GAVI pour s'assurer que les pays s'affranchissant de l'aide de l'Alliance, les pays autonomes et les pays confrontés à une forte baisse du financement destiné à la lutte contre la poliomyélite disposent des capacités, des outils et des ressources nécessaires pour maintenir la vaccination à long terme.

Le SAGE recommande aux pays d'améliorer leurs capacités de surveillance, ainsi que la qualité et l'utilisation des données.

- a) Il convient que tous les pays renforcent et pérennisent leurs capacités de surveillance en investissant dans les systèmes de détection et de notification des cas, les systèmes d'analyse systématique et de notification des données et le renforcement des capacités de laboratoire; en établissant un processus clair d'investigation et de confirmation des cas de maladies à prévention vaccinale; et en déployant des efforts de riposte et de prévention des flambées.
- b) Il est demandé aux décideurs à tous les niveaux des programmes de vaccination d'utiliser des données actualisées (sur la surveillance, la couverture et l'exécution des programmes) pour orienter les décisions programmatiques et stratégiques en vue de réduire la charge de morbidité et de protéger les populations à risque.

Le SAGE a également formulé plusieurs recommandations importantes à l'intention des partenaires de la vaccination et du secrétariat de la Décennie de la vaccination, présentées en détail dans le Rapport SAGE d'évaluation du GVAP de 2016.¹⁷

Le SAGE a réaffirmé que la vaccination est l'un des outils les plus efficaces et les plus économiques dont dispose le monde pour lutter contre la menace que représentent les maladies émergentes et la résistance aux antimicrobiens. Il a rappelé que les retombées positives de la vaccination sur le développement social et économique sont considérables.

Vaccination contre l'hépatite B

Il existe des vaccins sûrs et efficaces contre l'hépatite B depuis 1982. En 2015, le vaccin contre l'hépatite B figurait dans le calendrier de vaccination des nourrissons de 185 (95%) pays du monde, dont 97 (49%) assuraient comme recommandé l'administration d'une dose à la naissance. L'OMS estime qu'en 2015, 84% des nourrissons dans le monde ont reçu au moins 3 doses de vaccin contre l'hépatite B et 39% des nouveau-nés ont bénéficié de la dose à la naissance. Il a été observé que la vaccination contre l'hépatite B est corrélée à une baisse substantielle de l'incidence des infections aiguës et chroniques par le virus de l'hépatite B, ainsi que de la mortalité liée au carcinome hépatocellulaire.

Le SAGE a pris connaissance des revues systématiques qui lui ont été présentées, portant sur: les calendriers de vaccination des nourrissons; les doses et calendriers de vaccina-

infected, low birth weight infants and individuals with occupational increased risk of exposure to hepatitis B including health-care workers; and whether there is a need for a booster dose. Evidence identified through systematic review on long-term impact of vaccination on hepatitis B epidemiology had been used for modelling the prevalence of hepatitis B virus infections and their complications including liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma.

SAGE concluded that infant hepatitis B vaccination achieves substantial protection against chronic HBsAg carriage, which will ultimately result in significant reductions of cirrhosis and hepatocellular carcinoma.

SAGE reemphasized the importance of the birth dose and urged all countries to introduce the universal birth dose without further delay.

All infants should receive their first dose of hepatitis B vaccine as soon as possible after birth, preferably within 24 hours. If this is not feasible, the birth dose can still be effective in preventing perinatal transmission if given within 7 days, particularly within 3 days, although somewhat less than if given within 24 hours, but with declining effectiveness with each passing day. Even after 7 days, a late birth dose can be effective in preventing horizontal transmission and therefore remains beneficial. Thus, SAGE recommends that all infants receive the birth dose during the first contact with health facilities at any time up to the time of the first primary dose. The birth dose given after 24 hours should be reported as a late birth dose vaccination.

The birth dose should be followed by 2 or 3 doses to complete the primary series. Both of the following options are considered appropriate:

- (i) a 3-dose schedule of hepatitis B vaccine, with the first dose (monovalent) being given at birth and the second and third (monovalent or combined vaccine) given at the same time as the first and third doses of DTP vaccine; or
- (ii) 4 doses, where a monovalent birth dose is followed by 3 monovalent or combined vaccine doses, usually given with other routine infant vaccines.

No changes were proposed by SAGE in the current recommendations related to booster doses, the interval between doses or in the recommendations for special populations – including for HIV-infected individuals, low birth weight infants and individuals with increased occupational risk for hepatitis B infection such as health-care workers.

A systematic review and a survey had been conducted with the aim of identifying barriers to providing the birth dose.

tion applicables à des groupes particuliers, comme les personnes infectées par le VIH, les nourrissons en insuffisance pondérale à la naissance et les personnes présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite B sur leur lieu de travail, notamment les agents de santé; et la nécessité ou non d'une dose de rappel. Les données issues d'une revue systématique des effets à long terme de la vaccination sur l'épidémiologie de l'hépatite B ont été utilisées pour modéliser la prévalence des infections par le virus de l'hépatite B, ainsi que des complications associées, dont la cirrhose du foie et le carcinome hépatocellulaire.

Le SAGE a conclu que la vaccination des nourrissons contre l'hépatite B confère une protection substantielle contre le portage chronique de l'HBsAg, qui mènera à terme à un recul important de la cirrhose et du carcinome hépatocellulaire.

Le SAGE a réitéré l'importance que revêt la vaccination à la naissance et a vivement encouragé tous les pays à introduire sans plus attendre une dose universelle à la naissance dans leur calendrier de vaccination.

Tous les nourrissons devraient recevoir leur première dose de vaccin anti-hépatite B dès que possible après la naissance, de préférence dans un délai de 24 heures. S'il n'est pas possible de respecter ce délai, la dose à la naissance reste efficace pour prévenir la transmission périnatale si elle est administrée dans les 7 premiers jours de vie, en particulier dans les 3 premiers jours. Toutefois, elle sera moins efficace que si elle avait été administrée dans un délai de 24 heures, l'efficacité du vaccin diminuant pour chaque jour écoulé. Même après 7 jours, une dose à la naissance administrée tardivement peut être efficace pour prévenir la transmission horizontale et demeure donc avantageuse. C'est pourquoi le SAGE recommande que tous les nourrissons reçoivent la dose à la naissance lors de leur première visite dans un établissement de santé, à tout moment jusqu'à la première dose de primovaccination. Si elle est administrée après 24 heures, elle sera consignée en tant que dose tardive à la naissance.

La dose à la naissance devra être suivie de 2 ou 3 autres doses pour achever la série de primovaccination. Les 2 options suivantes sont convenables:

- (i) schéma à 3 doses de vaccin anti-hépatite B, avec administration de la première dose (monovalente) à la naissance et administration des deuxième et troisième doses (vaccin monovalent ou combiné) au même moment que la première et la troisième dose du vaccin DTC; ou
- (ii) schéma à 4 doses, avec administration d'une dose monovalente à la naissance, suivie de 3 doses de vaccin monovalent ou combiné, généralement administrées en même temps que d'autres vaccins du programme de vaccination systématique des nourrissons.

Le SAGE n'a pas proposé de modification des recommandations actuelles relatives aux doses de rappel, à l'intervalle entre les doses ou à la vaccination de groupes particuliers, comme les personnes infectées par le VIH, les nourrissons en insuffisance pondérale à la naissance et les personnes présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite B sur leur lieu de travail, notamment les agents de santé.

Une enquête et une revue systématique avaient été menées afin d'identifier les obstacles à l'administration de la dose à la naissance.

SAGE recognizes that in some countries a substantial number of births still occur out of health facilities and this can hinder timely administration of a birth dose since the vaccine should be kept in the cold chain and therefore may not be available at the birth site.

All producers of prequalified hepatitis B vaccine had been requested to provide information on their vaccine's thermostability so that SAGE could assess whether to support the use of the vaccine out of the cold chain for infants born outside health-care settings. The data suggest that the reviewed hepatitis B vaccines are thermostable for at least 4 weeks at temperatures of 37 °C and 40–45 °C. Two manufacturers indicate on the label that the vaccine maintains potency for a month at 37 °C, though they currently recommend storage at 2–8 °C.

SAGE strongly urges all the pre-qualified vaccine manufacturers of monovalent hepatitis B vaccine to pursue regulatory approval for Controlled Temperature Chain (CTC) as soon as possible, given the available evidence of compatibility with CTC requirements.

In the interim, SAGE supports countries that choose to pursue an out of cold chain policy for a given monovalent hepatitis B vaccine and strongly recommends that when doing so they should follow the current IPAC recommendations for out of cold chain and CTC use of vaccines.¹⁸

Schedules and strategies for human papillomavirus (HPV) immunization

SAGE was presented with updated evidence on the burden related to HPV, HPV vaccines, impact of HPV immunization programmes, and modelling of the impact of HPV immunization schedules and strategies. The focus was on evidence relevant to low and middle income countries where a large proportion of global cervical cancer cases and deaths occur.

Current evidence suggests that the 3 registered vaccines (2, 4 and 9-valent) offer relatively similar effectiveness for the prevention of cervical cancer. This has to do with the fact that HPV 16/18 (against which all 3 available vaccines afford specific protection) are associated with 71% of the cases. HPV31/33/45 (3 types against which the 2-valent and 4-valent vaccines are reported to give cross protection) are associated with a further 13% of cases and HPV 31/33/45/52/58 altogether (against which the 9-valent vaccine affords specific protection) are associated with 18% of the cases i.e. a further 5% compared with HPV 31/33/45.

SAGE recommends that the priority of HPV immunization should remain the prevention of cervical cancer which is shown to be best achieved through the immunization of girls, prior to sexual debut.

Le SAGE est conscient que dans certains pays, le nombre de naissances ayant lieu hors des établissements de santé demeure important, ce qui peut empêcher l'administration rapide d'une dose à la naissance car le vaccin doit être conservé dans la chaîne du froid et n'est donc pas nécessairement disponible sur le lieu de la naissance.

Il a été demandé à tous les fabricants de vaccins préqualifiés contre l'hépatite B de fournir des informations sur la thermostabilité de leur vaccin pour permettre au SAGE de déterminer s'il serait acceptable d'utiliser le vaccin en dehors de la chaîne du froid pour vacciner les nourrissons nés en dehors des structures de santé. Les données semblent indiquer que les vaccins contre l'hépatite B étudiés sont thermostables pendant au moins 4 semaines à des températures de 37 °C et 40-45 °C. Deux fabricants précisent sur l'étiquette que leur vaccin conserve son activité pendant un mois à 37 °C, bien que la température de conservation actuellement recommandée soit de 2-8 °C.

Le SAGE invite instamment les fabricants de vaccins monovalents préqualifiés contre l'hépatite B à s'efforcer d'obtenir dès que possible une approbation réglementaire pour l'utilisation de leur vaccin dans la chaîne à température contrôlée (CTC), compte tenu des données disponibles démontrant leur compatibilité avec les exigences de la CTC.

En attendant, le SAGE soutiendra les pays qui décident d'appliquer une politique d'administration en dehors de la chaîne du froid d'un vaccin monovalent particulier contre l'hépatite B et leur recommande vivement, ce faisant, de respecter les recommandations actuelles de l'IPAC quant à l'utilisation des vaccins en dehors de la chaîne du froid et dans la chaîne à température contrôlée.¹⁸

Schémas et stratégies de vaccination contre le papillomavirus humain (PVH)

Le SAGE a pris connaissance des données les plus récentes sur la charge du PVH, les vaccins anti-PVH, l'impact des programmes de vaccination contre le PVH et la modélisation de l'impact des schémas et stratégies de vaccination contre le PVH. Il a principalement porté son attention sur les informations relatives aux pays à revenu faible ou intermédiaire, où se concentre une forte proportion des cas de cancer du col utérin et des décès associés dans le monde.

Les données actuelles semblent indiquer que les 3 vaccins homologués (bivalent, quadrivalent et nonavalant) présentent une efficacité plus ou moins comparable pour la prévention du cancer du col de l'utérus. Cela s'explique par le fait que les PVH 16/18 (contre lesquels les 3 vaccins disponibles confèrent tous une protection spécifique) sont à l'origine de 71% des cas. Les PVH 31/33/45 (3 types contre lesquels une protection croisée a été signalée avec les vaccins bivalent et quadrivalent) représentent 13% des cas et, pris dans leur ensemble, les PVH 31/33/45/52/58 (contre lesquels le vaccin nonavalant offre une protection spécifique) sont associés à 18% des cas, soit 5% de plus que les PVH 31/33/45.

Le SAGE recommande que la prévention du cancer du col utérin demeure l'objectif prioritaire de la vaccination anti-PVH. Il a été démontré que la vaccination des jeunes filles avant les premiers rapports sexuels est le meilleur moyen d'atteindre cet objectif.

¹⁸ See http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/ipac/en/

¹⁸ Voir http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/ipac/en/

While the experience in demonstration projects has been valuable, SAGE recommends that countries now proceed with nationwide introduction of HPV vaccines. Phased introductions should only be an alternative for countries where financial or operational constraints prevent an immediate country-wide immunization programme.

SAGE noted that reaching high vaccination coverage in girls also results in herd protection for boys, which illustrates the importance of prioritizing high HPV vaccination coverage in adolescent girls. When the coverage in girls is $\geq 80\%$, gender-neutral vaccination including adolescent boys is less cost-effective than when targeting only girls and women aged 9–18 years. At lower levels of coverage, vaccination targeting only girls and women aged 9–18 years is still likely to be more cost-effective than gender-neutral vaccination.

Nonetheless, SAGE also recognized that gender-neutral immunization could be considered based on elements such as disease burden, sexual behaviour in a country, equity, programmatic implications, cost-effectiveness, and affordability.

SAGE noted that, due to estimated larger direct protection and stronger herd effects, immunization targeting multiple age cohorts between 9 and 18 years would result in faster and larger population impact than immunization of single age cohorts. It should also offer opportunities for economies of scale in delivery and could make programmes more resilient to any interruptions in vaccine delivery.

Immunization of multiple cohorts of girls is cost-effective in the age range 9–14 years, in particular when the recommended extended 2-dose schedule is used. The incremental cost-effectiveness for each additional age cohort of girls and women aged ≥ 15 years depends on country context because immunization requires a 3-dose schedule and the proportion of sexually active females is larger in this older age cohort.

SAGE recommends that HPV vaccine be promptly introduced for young girls as part of a coordinated and comprehensive strategy to prevent cervical cancer and other diseases caused by HPV, in accordance with the guidance in the 2014 HPV position paper.¹⁹ The immunization of multiple cohorts of girls aged 9–14 years is recommended when the vaccine is first introduced. If resources are available, the age range could be expanded up to 18 years. HPV vaccine introductions based on single or multiple age cohorts will require adequate operational and financial planning.

Bien que les projets pilotes aient été porteurs de précieux enseignements, le SAGE recommande que les pays procèdent désormais à l'introduction des vaccins anti-PVH à l'échelle nationale. L'introduction par étapes ne devrait être envisagée que dans les pays où des contraintes financières ou opérationnelles empêchent le déploiement immédiat d'un programme de vaccination à l'échelle du pays.

Le SAGE a constaté qu'une couverture vaccinale élevée chez les filles se traduit également par une protection collective chez les garçons, signe qu'il est important d'accorder la priorité à l'obtention d'une forte couverture par le vaccin anti-PVH chez les filles adolescentes. Si la couverture chez les filles est $\geq 80\%$, la vaccination présente un rapport coût-efficacité plus faible lorsqu'elle est réalisée chez les deux sexes, y compris les garçons adolescents, que lorsqu'elle cible uniquement les filles et les femmes de 9–18 ans. À des taux de couverture plus faibles, le rapport coût-efficacité de la vaccination ciblant uniquement les filles et les femmes de 9–18 ans reste probablement supérieur à celui de la vaccination chez les deux sexes.

Toutefois, le SAGE a également reconnu que la vaccination chez les deux sexes pourrait être envisagée en tenant compte de facteurs tels que la charge de morbidité, les comportements sexuels dans le pays, l'équité, les incidences programmatiques, le rapport coût-efficacité et l'accessibilité économique.

Le SAGE a fait valoir qu'en raison de la protection directe plus étendue et des effets d'immunisation collective plus forts qu'elle devrait engendrer, la stratégie vaccinale consistant à cibler plusieurs cohortes d'âge entre 9 et 18 ans aurait un impact plus rapide et plus important que la vaccination d'une cohorte d'âge unique. Elle devrait aussi permettre de réaliser des économies d'échelle et pourrait rendre les programmes plus résilients à d'éventuelles interruptions de la distribution des vaccins.

La vaccination de plusieurs cohortes de jeunes filles présente un bon rapport coût-efficacité dans la tranche d'âge de 9–14 ans, en particulier lorsque le schéma étendu à 2 doses recommandé est appliqué. Le gain différentiel obtenu, en termes de rapport coût-efficacité, pour chaque nouvelle cohorte d'âge de filles et de femmes de ≥ 15 ans dépend du contexte national car un schéma de vaccination à 3 doses est nécessaire et la proportion de femmes sexuellement actives est plus importante dans cette cohorte d'âge plus avancé.

Le SAGE préconise l'introduction rapide du vaccin anti-PVH dans le calendrier vaccinal des jeunes filles, initiative s'inscrivant dans le cadre d'une stratégie complète et coordonnée de prévention du cancer du col utérin et d'autres maladies liées au PVH, conformément aux orientations fournies dans la note de synthèse de 2014 de l'OMS concernant les vaccins contre le PVH.¹⁹ La vaccination de plusieurs cohortes de jeunes filles âgées de 9–14 ans est recommandée lors de l'introduction du vaccin. Sous réserve de disponibilité des ressources nécessaires, cette tranche d'âge peut être étendue jusqu'à 18 ans. L'introduction du vaccin anti-PVH, que ce soit auprès d'une cohorte d'âge unique ou de plusieurs cohortes d'âge, suppose une planification opérationnelle et financière adéquate.

¹⁹ See No. 43, 2014, pp. 465–491.

¹⁹ Voir N° 43, 2014, pp. 465–491.

Yellow fever

Recent outbreaks of YF in Central Africa, including in urban areas, highlighted the need to revisit and expand the control strategy and the vaccine supply, as well as the need for increasing vaccine supply surge capacity. Therefore, WHO has initiated the development of a new global strategy to Eliminate Yellow Fever Epidemics (EYE strategy) by 2026, with 3 strategic objectives: protect at-risk populations, prevent international spread, and rapidly contain outbreaks. Where the risk is high, the protection of the at-risk populations includes vaccination of everyone through preventive mass vaccination campaigns and, as necessary, catch-up campaigns, the inclusion of YF vaccination in routine immunization schedules for children and improving routine immunization performance. The strategy outlines 4 key requirements: continued access to affordable vaccines through a sustainable vaccine market; political commitment at global, regional and country levels; robust governance and strong partnerships; and research to support better tools and practices. New features of the strategy include the revised country risk category, the aim to protect specific risk populations, the need to address the urban risk, and the establishment of a revolving emergency vaccine stockpile. Following establishment of the EYE strategy, WHO and partners will proceed with developing an implementation plan.

SAGE supported the general approach of the EYE strategy and emphasized the importance of linking the EYE strategy to existing programmes/initiatives, e.g. measles-rubella strategy, integrated disease surveillance, and also vector control. It was noted that EYE can serve as a driver to raise awareness and preparedness in urban settings for other outbreak prone diseases.

SAGE requested more rationale to justify the recommendation against implementing preventive vaccination in countries classified in the moderate risk category, given the occurrence and rapid spread of other *Aedes*-borne diseases. While priority is given to tackling the risk where it is known and lowering it at the source, YF vaccination is not without risk and should always be considered in the context of the vaccine's risk/benefit profile. The small margin of difference between the predicted vaccine demand and expected maximum supply capacity calls for careful planning and execution of the EYE strategy. According to the risk, EYE implementation should be considered for the national or subnational levels.

Considering the global spread of *Aedes* mosquitos, rapid urbanization and increased international travel, surge capacity in the event of an outbreak is needed to extend the supply beyond that of the available stockpile. SAGE previously reviewed the evidence for the minimum effective dose (fractional dose) in June 2016 in the context of the outbreak in Central Africa and supported its use in that context. The minimum effective fractional

Fièvre jaune

Les récentes flambées de fièvre jaune apparues en Afrique centrale, y compris dans des zones urbaines, ont attiré l'attention sur la nécessité de réévaluer et d'étendre la stratégie de lutte contre cette maladie et l'approvisionnement en vaccins anti-mariques, ainsi que la nécessité d'accroître les capacités de renfort de l'approvisionnement en vaccins. En conséquence, l'OMS a commencé à élaborer une nouvelle stratégie mondiale d'élimination de l'épidémie de fièvre jaune (stratégie «EYE», de l'anglais «Eliminate Yellow Fever Epidemics») à l'horizon 2026, axée sur 3 objectifs stratégiques: protéger les populations à risque, prévenir la propagation internationale de la maladie et endiguer rapidement les flambées. Dans les zones où le risque est élevé, la protection des populations à risque suppose entre autres de vacciner toutes les personnes au moyen de campagnes préventives de vaccination de masse et, au besoin, de campagnes de rattrapage, d'inclure la vaccination anti-marique dans les calendriers de vaccination systématique des enfants et d'améliorer la performance des programmes de vaccination systématique. La nouvelle stratégie définit 4 conditions essentielles: accès durable aux vaccins à un prix abordable dans le cadre d'un marché viable des vaccins; engagement politique aux niveaux mondial, régional et national; gouvernance et partenariats solides; et activités de recherche pour la mise au point d'outils et de pratiques améliorés. Parmi les nouveaux éléments de cette stratégie figurent: une catégorisation révisée des pays selon le risque, la protection ciblée de populations à risque particulières, la nécessité de pallier au risque en milieu urbain, et la constitution d'un stock renouvelable de vaccins pour les urgences. Une fois la stratégie EYE établie, l'OMS et ses partenaires élaboreront un plan de mise en œuvre.

Le SAGE a soutenu l'approche générale de la stratégie, soulignant qu'il sera important de la relier aux initiatives et programmes existants, comme la stratégie de lutte contre la rougeole et la rubéole, la surveillance intégrée des maladies et la lutte antivectorielle. Il a indiqué que la stratégie pourra donner une impulsion aux efforts de sensibilisation et de préparation des zones urbaines à l'égard d'autres maladies à tendance épidémique.

Le SAGE a demandé une justification plus étoffée de la recommandation contre la mise en œuvre de la vaccination préventive dans les pays classés dans la catégorie de risque modéré, compte tenu de la présence et de la propagation rapide d'autres maladies transmises par le moustique *Aedes*. Bien que l'objectif prioritaire soit de pallier au risque là où il est identifié et de le réduire à la source, la vaccination anti-marique n'est pas sans risque et doit toujours être envisagée en tenant compte du profil risque/bénéfice du vaccin. Le léger écart entre la demande prévue en vaccins et la capacité maximale d'approvisionnement escomptée impose une planification et une exécution attentives de la stratégie EYE. Selon le risque, la mise en œuvre de la stratégie sera envisagée aux niveaux national ou infranational.

Compte tenu de la prolifération mondiale des moustiques du genre *Aedes*, de l'urbanisation rapide et de l'intensification des voyages internationaux, une capacité de renfort en cas de flambée est nécessaire pour étendre l'approvisionnement au-delà des stocks existants. En juin 2016, dans le cadre de la flambée survenue en Afrique centrale, le SAGE avait examiné les données relatives à la dose minimale efficace du vaccin (dose fractionnelle) et s'était prononcé en faveur de son utilisation dans ce

dose, administered as a fraction of the volume of the normal standard dose, should induce a protective immune response equivalent to that induced by a full standard dose. SAGE was updated on the evidence for a minimum effective fractional dose, most of which is limited to one of the YF vaccine products. Available studies suggest that a reduced volume dose was equivalent to a standard dose with respect to all measured immunological and virological parameters, provided the dose contained ≥ 3000 international units.

SAGE was also updated on the experience of the fractional dose campaign in Kinshasa in August 2016. At that time, there was a target population of 10.5 million people in Kinshasa and bordering zones, with only 5.8 million doses available. A fractional dose (1/5 volume of a standard dose) was administered to all individuals in Kinshasa, except for children aged < 2 years and pregnant women who received a standard dose. Logistically and operationally, the use of a fractional dose was shown to be feasible and a promising approach to protect at-risk populations that would otherwise be left unprotected.

Based on the available evidence, SAGE reaffirmed that a fractional dose can be used as part of an exceptional response when there is a large outbreak and a shortage of vaccine. Preference should be given to vaccines for which immunogenicity data on a fractional dose are available. Constituting an off-label use of the vaccine and not meeting current YF vaccination requirements under the International Health Regulations (IHR), it should be confined to outbreak responses when vaccine is in short supply. Determining what the most suitable volume (1/2 or 1/5 of a standard dose) to be used as a fractional dose should be done in conjunction with WHO with consideration of the available vaccine product. This dose should be administered according to the standard administration route. In the absence of additional data, children aged < 2 years, pregnant women and HIV-infected individuals should be offered a standard dose. While available clinical trial data do not suggest a need for revaccination after receipt of a fractional dose, monitoring of immunogenicity, duration of immunity and vaccine failures is needed to substantiate this assumption.

Although there is evidence to support fractional dosing in adults with one product, there are important research gaps that must be addressed to allow for flexibility in the use of fractional doses during severe vaccine shortages. Taking a near-term and pragmatic approach, SAGE prioritized head to head non-inferiority studies of all 4 WHO prequalified YF vaccines, as well non-inferiority studies in special populations. Of particular importance, given the consequences for international travel involving IHR requirements is the duration of protection with fractional dosing, including the potential need for revaccination. Safety and effectiveness assessments should be put in place when minimal effective doses are used. ■

contexte. La dose fractionnée minimale efficace, administrée sous forme de fraction volumique de la dose standard normale, devrait induire une réponse immunitaire équivalente à celle d'une dose complète standard. Des données actualisées sur la dose fractionnée minimale efficace ont été présentées au SAGE, se limitant essentiellement à l'un des produits vaccinaux contre la fièvre jaune. Les études disponibles indiquent qu'une dose volumique réduite équivaut à une dose standard pour tous les paramètres immunologiques et virologiques mesurés, tant qu'elle contient ≥ 3000 unités internationales.

Le SAGE a également pris connaissance des informations les plus récentes sur l'utilisation de la dose fractionnée dans le cadre d'une campagne à Kinshasa en août 2016. Au moment de la campagne, la population ciblée, à Kinshasa et dans les environs, s'élevait 10,5 millions de personnes et seules 5,8 millions de doses étaient disponibles. Une dose fractionnée (correspondant à 1/5 du volume de la dose standard) a été administrée à tous les habitants de Kinshasa, à l'exception des enfants de < 2 ans et des femmes enceintes, lesquels ont reçu une dose standard. Sur le plan logistique et opérationnel, l'utilisation de la dose fractionnée s'est révélée réalisable et cette approche s'est avérée prometteuse pour protéger des populations à risque qui n'auraient pas pu, sinon, bénéficier de cette protection.

Au vu des données disponibles, le SAGE a réaffirmé qu'une dose fractionnée peut être utilisée dans le cadre d'une riposte exceptionnelle à une flambée de grande ampleur en cas de pénurie de vaccins. La préférence sera accordée aux vaccins pour lesquels on dispose de données sur l'immunogénicité d'une dose fractionnée. Cette approche constitue une utilisation hors indication du vaccin et ne remplit pas les conditions actuelles d'utilisation du vaccin anti-amaril au titre du Règlement sanitaire international (RSI). Elle doit donc se limiter aux situations de riposte à une flambée en cas de pénurie de vaccins. Le volume adéquat à utiliser pour la dose fractionnée (1/2 ou 1/5 de la dose standard) devra être déterminé en concertation avec l'OMS et en tenant compte du produit vaccinal disponible. Cette dose devra être administrée selon la voie d'administration standard du vaccin. En l'absence de données supplémentaires, les enfants de < 2 ans, les femmes enceintes et les personnes infectées par le VIH devront se voir offrir une dose standard. Les données d'essais cliniques disponibles n'indiquent en rien qu'il soit nécessaire de procéder à une revaccination après l'administration d'une dose fractionnée, mais il est indispensable de surveiller l'immunogénicité, la durée de l'immunité et les échecs de la vaccination pour étayer cette hypothèse.

Bien que l'on dispose de données favorables à l'utilisation de doses fractionnées chez l'adulte pour l'un des produits, d'importantes lacunes persistent en matière de recherche. Ces dernières devront être comblées pour permettre une utilisation plus souple des doses fractionnées en cas de graves pénuries en vaccins. Optant pour une approche pragmatique axée sur le court terme, le SAGE a accordé la priorité aux études comparatives directes de non-infériorité des 4 vaccins anti-amarils préqualifiés, ainsi qu'à des études de non-infériorité dans certaines populations spécifiques. Compte tenu des conséquences que cela peut avoir sur les voyages internationaux soumis aux exigences du RSI, il est particulièrement important d'évaluer la durée de la protection conférée par les doses fractionnées, et notamment la nécessité d'une revaccination éventuelle. Toute utilisation de doses efficaces minimales devra s'accompagner d'évaluations de la sécurité et de l'efficacité vaccinales. ■

Renewal of paid subscriptions

For 90 years, the *Weekly Epidemiological Record* has served as an essential instrument for collecting and disseminating epidemiological data useful in disease surveillance on a global level. Priority is given to diseases or risk factors known to threaten international public health.

To ensure that you continue to receive the *Weekly Epidemiological Record* without interruption, please remember to renew your subscription for 2017, or place a new one. This can be done through your sales agent. For countries without appointed sales agents, please write to:

World Health Organization, WHO Press, 1211 Geneva 27, Switzerland. Fax: (+41 22) 791 48 57; e-mail: bookorders@who.int. For existing subscribers, please include your subscriber identification number from the mailing label.

For online subscriptions, please use <http://apps.who.int/bookorders/anglais/subscription1.jsp?sesslan=1>

Please find below the annual subscription rates:

Standard rate

Sw.fr. 346.–/US\$ 415.20 Economy mail

Sw.fr. 356.–/US\$ 427.20 Priority mail

Developing country price

Sw.fr. 196.–/US\$ 235.20 Economy mail

Sw.fr. 206.–/US\$ 247.20 Priority mail

Renouvellement des abonnements payants

Depuis 90 ans, le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* est un instrument essentiel pour la collecte et la diffusion de données épidémiologiques utiles pour la surveillance des maladies sur le plan mondial. La priorité est donnée aux maladies ou facteurs de risque qui menacent la santé publique sur le plan international.

Pour continuer de recevoir sans interruption le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* en 2017, merci de ne pas oublier de renouveler votre abonnement ou de souscrire pour la première fois. Cela peut être fait par votre dépositaire. Pour les pays où aucun dépositaire n'a été désigné, veuillez écrire à:

Organisation mondiale de la Santé, Editions OMS, 1211 Genève 27, Suisse. Fax: (+41 22) 791 48 57; courriel: bookorders@who.int. Pour les personnes déjà abonnées, merci de ne pas oublier de préciser le numéro d'abonnement figurant sur l'étiquette d'expédition.

Enfin, pour les abonnements en ligne, merci de vous rendre sur <http://apps.who.int/bookorders/francais/subscription2.jsp?sesslan=2>

Veuillez trouver ci-dessous les prix des abonnements annuels:

Prix standard

Sw.fr. 346.–/US\$ 415.20 Envoi économique

Sw.fr. 356.–/US\$ 427.20 Envoi prioritaire

Prix pour les pays en développement

Sw.fr. 196.–/US\$ 235.20 Envoi économique

Sw.fr. 206.–/US\$ 247.20 Envoi prioritaire

How to obtain the WER through the Internet

- (1) WHO WWW server: Use WWW navigation software to connect to the WER pages at the following address: <http://www.who.int/wer/>
- (2) An e-mail subscription service exists, which provides by electronic mail the table of contents of the WER, together with other short epidemiological bulletins. To subscribe, send a message to listserv@who.int. The subject field should be left blank and the body of the message should contain only the line subscribe wer-reh. A request for confirmation will be sent in reply.

Comment accéder au REH sur Internet?

- 1) Par le serveur Web de l'OMS: A l'aide de votre logiciel de navigation WWW, connectez-vous à la page d'accueil du REH à l'adresse suivante: <http://www.who.int/wer/>
- 2) Il existe également un service d'abonnement permettant de recevoir chaque semaine par courrier électronique la table des matières du REH ainsi que d'autres bulletins épidémiologiques. Pour vous abonner, merci d'envoyer un message à listserv@who.int en laissant vide le champ du sujet. Le texte lui-même ne devra contenir que la phrase suivante: subscribe wer-reh.

Monthly report on dracunculiasis cases, January–October 2016

In order to monitor the progress accomplished towards dracunculiasis eradication, district-wise surveillance indicators, a line list of cases and a line list of villages with cases are sent to WHO by the national dracunculiasis eradication programmes. Information below is summarized from these reports. ■

Rapport mensuel des cas de dracunculose, janvier-octobre 2016

Afin de suivre les progrès réalisés vers l'éradication de la dracunculose, les programmes nationaux d'éradication de la dracunculose envoient à l'OMS des indicateurs de surveillance des districts sanitaires, une liste exhaustive des cas ainsi qu'une liste des villages ayant signalé des cas. Les renseignements ci-dessous sont résumés à partir de ces rapports. ■

Country – Pays	Date of receipt of the report ^a – Date de réception du rapport ^a	Total no. of rumours ^b of suspected dracunculiasis cases in 2016 – Nombre total de rumeurs ^b de cas suspects de dracunculose en 2016	No. of new dracunculiasis cases reported in 2016 ^c – Nombre de nouveaux cas de dracunculose signalés en 2016 ^c												Total	Total no. of reported cases for the same months of 2015 – Nombre total de cas signalés pour les mêmes mois en 2015	Total no. of villages reporting cases in – Nombre total de villages signalant des cas en	2016	2015	Month of emergence of last reported indigenous case – Mois d'émergence du dernier cas autochtone signalé
			January – Janvier	February – Février	March – Mars	April – Avril	May – Mai	June – Juin	July – Juillet	August – Août	Sept. – Sept.	Oct. – Oct.								
Endemic countries – Pays d'endémie																				
Chad – Tchad	22 Nov. 2016 – 22 nov. 2016	2539	0	1	0	1	1	1	2	3	2	4	15	9	11	9	Oct. 2016 – Oct. 2016			
Ethiopia – Éthiopie	23 Nov. 2016 – 23 nov. 2016	8414	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	3	3	3	3	Sept. 2016 – Sept. 2016			
Mali	NR	390	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ND	0	1	0	1	Nov. 2015 – Nov. 2015			
South Sudan – Soudan du Sud	NR	9273	0	0	0	0	0	4	0	0	1	0	5	4	3	4	Sept. 2016 – Sept. 2016			
Precertification countries – Pays au stade de la précertification																				
Kenya	24 Nov. 2016 – 24 nov. 2016	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Oct. 1994 – Oct. 1994			
Sudan ^d – Soudan ^d	NR	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ND	0	0	0	0	Sept. 2013 – Sept. 2013			
Total		20 689	0	1	0	1	2	6	2	3	4	4	23	17	17	17				

Source: Ministries of Health – *Ministères de la Santé*.

^a Each monthly report is due by the 20th of the following month. – *Chaque rapport mensuel est attendu pour le 20 du mois suivant.*

^b Rumour of dracunculiasis. Information about an alleged case of dracunculiasis (Guinea-worm disease) obtained from any source (informants). – *Rumeur de dracunculose. Information au sujet d'un cas présumé de dracunculose (maladie du ver de Guinée) obtenue à partir de n'importe quelle source (informateurs).*

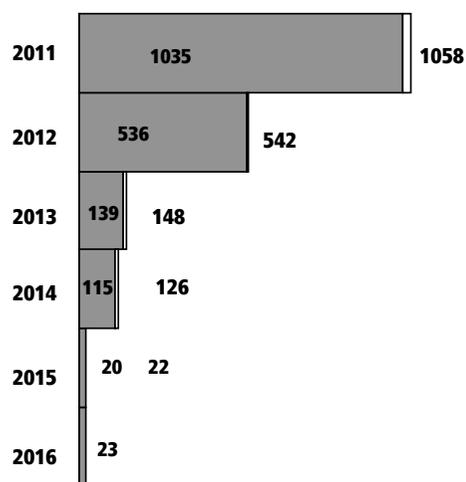
^c The total number of dracunculiasis cases includes both indigenous and imported cases. – *Le nombre total de cas de dracunculose regroupe les cas autochtones et les cas importés.*

^d Data regarding the total number of dracunculiasis cases reported in South Sudan for the month of August 2016 was updated from the latest report published (see No. 42, 2016, pp. 499–500). – *Les données concernant le nombre total de cas de dracunculose signalés au Soudan du Sud pour le mois d'août 2016 a été mis à jour depuis la publication du dernier rapport (voir N° 42, 2016, pp. 499-500).*

NR: No report received on surveillance indicator for the reporting month. – *Aucun rapport reçu sur les indicateurs de la surveillance au cours du mois de déclaration.*

ND: Data not available. – *Pas de données disponibles.*

Number of dracunculiasis cases reported worldwide, 2011–2016 – Nombre de cas de dracunculose signalés dans le monde, 2011-2016



The shaded portion indicates the number of dracunculiasis cases reported for the same month in 2016. – *La portion colorée indique le nombre de cas de dracunculose signalés pour le même mois en 2016.*

The value outside the bar indicates the total number of dracunculiasis cases reported for that year. – *La valeur à l'extérieur de la barre indique le nombre total de cas de dracunculose signalés pour l'année en question.*