

The Children's Vaccine Initiative (CVI) and WHO's global programme for vaccines and immunization (GPV)

Recommendations from the Scientific Advisory Group
of Experts (SAGE)

Part II¹

Health reform

Health reform has implications for immunization programmes in many countries. SAGE discussed the need to ensure that key essential functions of immunization systems be maintained at the central level: policy setting, programme management, procurement of vaccine and equipment, quality control and international coordination. In addition, surveillance needs close coordination between the central and peripheral levels. Immunization coverage and surveillance indicators provide valuable core health sector indicators throughout the health sector reform (HSR) process. GPV should work closely with agencies and governments implementing such reforms to ensure that these indicators are considered.

There are a number of ways in which immunization could be jeopardized by the HSR process. It has been shown that decentralization leads to a deterioration of the quality of polio surveillance indicators. Hence, when services are decentralized, attention should be paid to the preservation of immunization data that could be lost in integrating information systems.

¹ Part I appeared in No. 37 of 11 September. Part III will appear in a later issue. The annual meeting of the Scientific Advisory Group of Experts (SAGE) to CVI and GPV was held in Geneva from 9 to 11 June 1998. Below is an extract of the recommendations made by SAGE to CVI and GPV concerning technical matters. A full report of the meeting will be published at a later date.

Initiative pour les vaccins de l'enfance (IVE) et Programme mondial OMS des vaccins et vaccinations (GPV)

Recommandations du Groupe scientifique consultatif d'experts (SAGE)

Partie II¹

Réforme du secteur de la santé

La réforme du secteur de la santé a des répercussions sur les programmes de vaccination de nombreux pays. Le Groupe scientifique consultatif d'experts a examiné la nécessité de maintenir les fonctions essentielles des systèmes de vaccination au niveau central (à savoir la définition de politiques, la gestion des programmes, l'achat de vaccins et de matériel, le contrôle de la qualité et la coordination internationale). En outre, la surveillance aux niveaux central et périphérique doit être étroitement coordonnée. La couverture vaccinale et les indicateurs de surveillance constituaient des indicateurs essentiels dans le cadre de la réforme du secteur de la santé. Le GPV devrait collaborer étroitement avec les organismes et les gouvernements à la mise en œuvre de ces réformes pour faire en sorte que ces indicateurs soient pris en considération.

Il y a un certain nombre de domaines dans lesquels la vaccination pourrait être compromise par le processus de réforme du secteur de la santé. Il a été démontré que la décentralisation entraînait une détérioration de la qualité des indicateurs de surveillance de la poliomyélite. C'est pourquoi, lorsque les services sont décentralisés, il faudrait veiller à protéger les données de vaccination qui risqueraient d'être perdues lors de l'intégration des systèmes d'information.

¹ La Partie I est parue dans le N° 37 du 11 septembre. La Partie III paraîtra ultérieurement. La réunion annuelle du Groupe scientifique consultatif d'experts (SAGE) de l'IVE et du GPV s'est tenue à Genève du 9 au 11 juin 1998. Le texte qui suit est un extrait des recommandations formulées par le Groupe à l'intention de l'IVE et du GPV sur des questions techniques. Un rapport complet sur la réunion sera publié ultérieurement.

The search for new mechanisms for financing health and immunization often becomes the drive for health sector reforms, and may result in devolving finances to peripheral levels in ways which make them vulnerable to competing demands.

SAGE recognizes the importance to immunization programmes of the current move towards health reform in many countries. As countries undertake such reforms, the risk from decentralization of immunization services takes on a special importance. SAGE notes with concern that immunization services may not receive adequate funding from local authorities in cases where there are competing demands for the same resources. SAGE urges countries to consider carefully aspects of immunization programmes that can be decentralized and will strengthen local services, as well as those elements that should be retained at central level.

SAGE recommends that:

- Certain elements of immunization programmes, especially policy making, programme management, quality control, regulatory activities, surveillance and national monitoring should remain under central level authorities.
- Coverage and surveillance indicators be used to monitor the impact of decentralization and health reform on the delivery of immunization services.

Improving the quality of immunization data

SAGE recognizes the need to improve the quality of reported immunization data, since it is being used increasingly for major decision-making, including national and international resource allocation. SAGE also discussed the increasing importance of monitoring reliable immunization data at the district level in countries undergoing health reform.

SAGE recommends that:

- GPV increase its efforts and raise resources to improve the quality of national immunization data (and to ensure their validation) in the context of strengthening national health information systems.

Injection safety and vaccine delivery

SAGE notes with great concern that the reuse of standard disposable syringes and needles, a practice reported and documented in all regions of the world, puts recipients of all types of injections at risk of infection by bloodborne pathogens. While commending the successful implementation of the WHO/UNICEF "bundling strategy" in which autodestruct syringes, safety boxes and good quality vaccines are procured together in the context of mass immunization campaigns, SAGE urges that further efforts be made to move towards the safer administration of vaccines. SAGE endorses the long-term strategy, to be carried out in close collaboration with industry, to plan and promote the development of: (a) safer, simpler delivery systems for new vaccines based on monodose, prefilled injection devices; and (b) formulations with increased thermostability and their corresponding delivery systems.

SAGE recommends that:

- As a first step, GPV rigorously review as quickly as possible existing data on injection practices and seek broad scientific review of the report.

C'est souvent la recherche de nouveaux mécanismes pour financer les dépenses de santé – en matière de vaccination notamment – qui fait avancer la réforme du secteur sanitaire, et il peut en résulter une décentralisation du financement vers les niveaux périphériques dans des conditions qui les exposent à la surenchère des demandes.

Le Groupe reconnaît l'importance pour les programmes de vaccination de l'évolution actuelle en faveur d'une réforme du secteur de la santé dans de nombreux pays. A mesure que les pays entreprennent de telles réformes, le risque de la décentralisation des services de vaccination revêt une importance particulière. Le Groupe constate avec préoccupation que les services de vaccination ne reçoivent pas toujours un financement suffisant des autorités locales lorsque les mêmes ressources sont sollicitées de toutes parts. Le Groupe invite les pays à examiner attentivement les aspects des programmes de vaccination qui pourraient être décentralisés et renforceraient les services locaux et les éléments qui devraient rester centralisés.

Le Groupe recommande:

- Que certains éléments des programmes de vaccination, en particulier l'élaboration des politiques, la gestion des programmes, le contrôle de qualité, les activités de réglementation, la surveillance et le suivi au niveau national continuent de relever des autorités centrales.
- D'utiliser des indicateurs de surveillance et de couverture pour suivre l'impact de la décentralisation et de la réforme du secteur de la santé sur la fourniture des services de vaccination.

Amélioration de la qualité des données de vaccination

Le Groupe reconnaît qu'il faut améliorer la qualité des données de vaccination notifiées car elles sont de plus en plus utilisées pour la prise de décisions importantes, y compris au niveau de l'affectation de ressources nationales et internationales. Le Groupe a également examiné l'importance croissante d'une surveillance de données de vaccination fiables au niveau du district dans les pays qui ont entrepris une réforme du secteur de la santé.

Le Groupe recommande:

- Que le GPV intensifie ses efforts et mobilise des ressources pour améliorer la qualité des données nationales de vaccination (et en assurer la validation) dans le cadre du renforcement des systèmes nationaux d'information sanitaire.

Sécurité des injections et administration des vaccins

Le Groupe note avec une grande préoccupation que la réutilisation des seringues et aiguilles jetables de type classique – pratique qui a été signalée et attestée dans toutes les régions du monde – expose les receveurs de tous les types d'injection au risque d'infection par des agents pathogènes véhiculés par le sang. Tout en se félicitant du succès de la mise en œuvre de la stratégie OMS/UNICEF consistant à conditionner par lots des seringues autobloquantes, des conteneurs de sécurité et des vaccins de bonne qualité, qui sont achetés ensemble pour l'organisation de campagnes de vaccination de masse, le Groupe demande que des efforts accrus soient faits pour favoriser une administration plus sûre des vaccins. Le Groupe approuve la stratégie à long terme, qui devra être mise en œuvre en étroite collaboration avec l'industrie, en vue de prévoir et de promouvoir la mise au point: a) de systèmes plus simples et plus sûrs d'administration des nouveaux vaccins utilisant des dispositifs d'injection unidose préremplis; et b) de préparations d'une thermostabilité accrue et de systèmes d'administration adaptés.

Le Groupe recommande:

- Dans un premier temps, que le GPV passe rigoureusement en revue le plus rapidement possible les données existantes sur les pratiques d'injection et sollicite un large examen scientifique du rapport.

- All partners supporting immunization programmes fully enforce the “bundling strategy” and ensure that the funds they provide to support mass immunization campaigns are not used for the purchase of standard disposable syringes.
- The use of those standard disposable syringes that are not autodestruct, be gradually discontinued for immunization injections. Additionally that GPV, together with the vaccine industry, further explore the feasibility of discontinuing standard disposable syringes and the implications thereof for lyophilized vaccines and vaccines combined at the point of use.
- GPV and its partners collaborate to facilitate technology transfer for the local production of autodestruct syringes.
- Studies should be initiated to demonstrate the feasibility of thermostable, dried vaccines and their corresponding methods of delivery.
- The projected costs of the proposed new delivery systems and their anticipated benefits for safety, quality and performance of immunization services be elaborated and presented to the next SAGE meeting.

Adverse events and effects of vaccination

In view of the increasing reported numbers of adverse events following immunization (AEFIs) which are disrupting coverage and undermining confidence in vaccines and services, SAGE, together with CVI, recommends that GPV should:

- Strongly advocate the enormous benefit of immunization to public health.
- Ensure training for health care staff so that programme-related AEFIs can be minimized and responded to appropriately.
- Establish a surveillance system capable of monitoring and providing up-to-date information in all countries.
- When feasible, identify and assess potential risks of delayed immunological or oncogenic effects at preclinical stages, monitor late side-effects during clinical trials and establish rigorous postlicensure (phase 4 trials) surveillance.
- Develop international consensus on the subject of relative risks, involving all the major players under WHO leadership.
- Establish a GPV network of collaborating scientists and laboratories able to provide appropriate and rapid scientific responses.
- Use social science investigation to provide understanding of behaviour and triggers for action by parents and practitioners with regard to immunization.²

Vaccine procurement

Encouraged that many countries are becoming self-sufficient in vaccine supply through procurement, SAGE commends the work being done in helping countries purchase vaccines. However, it was acknowledged that there are risks to national programmes if countries purchase vaccines without due regard to their special nature. This purchasing should have the full involvement of EPI to define programme needs, and of a national control authority with vaccine regulatory skills to determine national acceptability. Furthermore, there is a need to increase the

- Que tous les partenaires qui soutiennent les programmes de vaccination appliquent pleinement la stratégie de conditionnement par lots et veillent à ce que les fonds qu'ils versent pour financer les campagnes de vaccination de masse ne soient pas utilisés pour l'achat de seringues jetables de type classique.
- Que l'utilisation de ces seringues jetables de type classique qui ne sont pas autobloquantes soit progressivement abandonnée pour les injections de vaccin. De plus, le GPV, en collaboration avec l'industrie des vaccins, devra envisager l'abandon des seringues jetables de type classique pour l'administration de vaccins lyophilisés et de vaccins associés au point d'utilisation, et les implications que ceci pourrait avoir.
- Que le GPV et ses partenaires collaborent afin de faciliter le transfert de technologies pour la production locale de seringues autobloquantes.
- Que des études soient entreprises afin de déterminer s'il est possible de réaliser des vaccins desséchés thermostables avec des modes d'administration adaptés.
- Que les coûts projetés des nouveaux systèmes d'administration proposés et leurs avantages anticipés du point de vue de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des services de vaccination soient calculés et lui soient présentés à sa prochaine réunion.

Manifestations postvaccinales indésirables

Compte tenu du nombre croissant de manifestations postvaccinales indésirables (MPI) notifiées, et qui compromettent la couverture vaccinale et minent la confiance dans les vaccins et les services, le Groupe recommande, ainsi que l'IVE, que le GPV prenne les mesures suivantes:

- Plaider énergiquement en faveur des avantages considérables de la vaccination pour la santé publique.
- Assurer la formation du personnel de santé afin de ramener à un minimum les MPI liées aux programmes et les traiter correctement.
- Etablir un système de surveillance capable de suivre la situation et de fournir des informations actualisées dans tous les pays.
- Si possible, recenser et évaluer les risques potentiels d'effets immunologiques ou oncogènes ultérieurs dès le stade préclinique, suivre les effets indésirables tardifs survenus pendant les essais cliniques et établir une surveillance rigoureuse après l'autorisation de mise sur le marché (essais de phase 4).
- Etablir un consensus international sur la question des risques relatifs, en y associant les principaux acteurs sous la direction de l'OMS.
- Etablir un réseau GPV de chercheurs et de laboratoires collaborateurs capables de fournir des réponses scientifiques correctes et rapides.
- Faire appel à la recherche en sciences sociales pour mieux comprendre le comportement et les facteurs déclenchants de l'action des parents et des praticiens en matière de vaccination.²

Achat de vaccins

Encouragé par le fait que de nombreux pays sont en train d'acquies leur autonomie en matière d'approvisionnement grâce à l'achat de vaccins, le Groupe se félicite du travail qui a été fait pour aider les pays à se procurer des vaccins. Toutefois, il a été reconnu que, pour les programmes nationaux, le fait que les pays achètent des vaccins sans tenir dûment compte de leur nature particulière pourrait entraîner des risques. Le PEV devrait être pleinement associé aux procédures d'achat afin de déterminer les besoins du programme, de même que l'autorité nationale de contrôle chargée de la réglementation des vaccins, qui déterminera si ces vaccins sont

² See No. 37, 1998, pp. 285-288.

² Voir N° 37, 1998, pp. 285-288.

availability of procurement training and procurement assistance for countries and agents purchasing vaccines directly. In addition to offering extra technical support to countries and agents purchasing vaccines, it was recognized that there are areas in which WHO could provide increased support. Of particular concern was the need to assess new companies and new vaccines in preparation for the expanding use of additional vaccines. SAGE notes with satisfaction the strong recommitment from UNICEF to purchase and introduce new vaccines.

SAGE recommends that:

- The national control authority and national immunization programme in all cases be involved in standard setting for the procurement of vaccines. Countries without a national control authority should be encouraged to seek assistance from WHO or UNICEF. WHO or UNICEF will offer to support all developing countries in accordance with their needs.
- WHO establish a common system for vaccine procurement. All vaccines supplied through UN agencies should be subject to the same quality assurance assessment, including traditional vaccines, like MMR and yellow fever, which are only now being introduced into the routine immunization programmes, and new vaccines. All these need to be assessed for prequalification.
- The procedure in place at WHO for evaluation of newly licensed vaccines for purchase by UN agencies be reviewed. GPV should convene a working group for this purpose.

Financing for existing and new vaccines

Financing for new vaccines and the sustainability of financing for existing vaccines are among the most critical issues facing immunization programmes. Despite the fact that immunization is the most cost-effective health intervention available today, SAGE notes substantial weaknesses in the global infrastructure to finance both the supply of existing vaccines and the introduction of new vaccines, particularly in low-income countries. These shortcomings represent a threat to further progress towards bringing the benefits of vaccines to the world's children.

Therefore SAGE recommends that:

- Country-specific approaches be developed. These include:
 - the development of national vaccine supply plans. WHO should support these by collecting, analysing and disseminating information, and by proposing financing options and guidelines, and
 - the focusing of resources to the countries in greatest need.
- WHO examine and address the financing needs for new vaccines for the present and the future in collaboration with UNICEF and other partners.
- WHO provide the development banks, other partners and countries with technical assistance. This should ensure the development and implementation of vaccine financing mechanisms at the country level.
- Other mechanisms, such as trust funds and revolving funds, also be considered. One approach, which may be facilitated by health care reform, is the diversion of curative care financing to preventive approaches such as vaccines.

acceptables au plan national. En outre, il conviendrait d'accroître la formation en matière d'achat et l'assistance aux pays et aux agents qui achètent des vaccins directement. Outre l'offre d'une assistance technique supplémentaire aux pays et aux agents acheteurs de vaccins, le Groupe a constaté qu'il existe des domaines dans lesquels l'OMS pourrait accroître son appui. La nécessité d'évaluer de nouvelles firmes et de nouveaux vaccins en vue du développement que va connaître l'usage de vaccins supplémentaires a particulièrement retenu l'attention du Groupe. Ce dernier note avec satisfaction le solide engagement renouvelé de la part de l'UNICEF pour l'achat et le lancement de nouveaux vaccins.

Le Groupe recommande:

- Que l'autorité nationale de contrôle et le programme national de vaccination soient dans tous les cas associés à l'établissement de normes pour l'achat de vaccins. Les pays n'ayant pas d'autorité nationale de contrôle devraient être encouragés à solliciter l'aide de l'OMS ou de l'UNICEF. L'OMS ou l'UNICEF offriront leur soutien à tous les pays en développement selon leurs besoins.
- Que l'OMS établisse un système commun d'achat de vaccins. Tous les vaccins qui sont fournis par le canal d'organismes des Nations Unies doivent bénéficier de la même assurance de qualité, y compris les vaccins traditionnels comme le ROR et le vaccin anti-marielle, qui commencent seulement à être introduits dans les programmes de vaccination systématiques, ainsi que les nouveaux vaccins. Tous doivent être soumis à des épreuves de préqualification.
- La procédure en vigueur à l'OMS pour l'évaluation des vaccins récemment homologués avant achat par les organismes des Nations Unies doit être revue. Le GPV devrait convoquer un groupe de travail à cette fin.

Financement des vaccins existants et nouveaux

Le financement des nouveaux vaccins et le maintien du financement pour les vaccins existants sont parmi les points les plus critiques auxquels doivent faire face les programmes de vaccination. Bien que la vaccination soit l'intervention sanitaire la plus rentable aujourd'hui, le Groupe constate des lacunes importantes dans l'infrastructure mondiale de financement à la fois de l'approvisionnement en vaccins existants et en vaccins nouveaux, en particulier dans les pays à faible revenu. Ces lacunes risquent de compromettre les progrès en matière de vaccination des enfants dans le monde.

C'est pourquoi le Groupe recommande:

- Que soient mises au point des approches propres à chaque pays comprenant:
 - l'élaboration de plans nationaux d'approvisionnement en vaccins; l'OMS pourrait soutenir ces plans en recueillant, analysant et diffusant des informations, et en proposant des solutions et des directives financières; et
 - la réorientation des ressources en faveur des pays les plus démunis.
- Que l'OMS examine les besoins financiers en rapport avec les nouveaux vaccins pour le présent et pour l'avenir et y réponde en collaboration avec l'UNICEF et d'autres partenaires.
- Que l'OMS fournisse aux banques de développement, à d'autres partenaires et aux pays une assistance technique qui garantisse l'élaboration et la mise en œuvre de mécanismes de financement des vaccins au niveau des pays.
- Que d'autres mécanismes tels que des fonds fiduciaires ou des fonds de roulement soient également envisagés. Une solution qui pourrait être facilitée par la réforme des systèmes de santé consisterait à réorienter les crédits destinés aux soins curatifs en faveur des activités préventives telles que la vaccination.