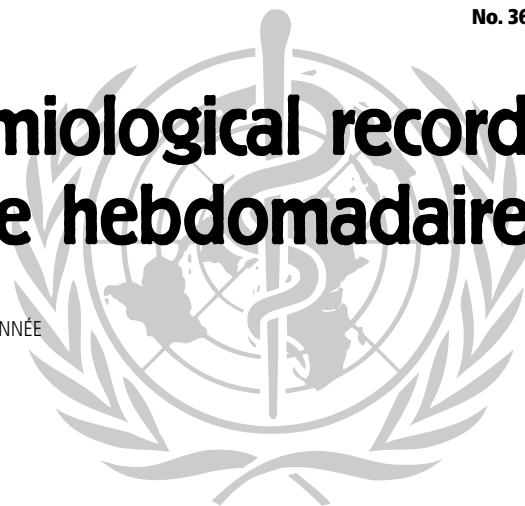


Weekly epidemiological record

Relevé épidémiologique hebdomadaire

3 SEPTEMBER 2004, 79th YEAR / 3 SEPTEMBRE 2004, 79^e ANNÉE

No. 36, 2004, 79, 321–328

<http://www.who.int/wer>

Contents

321 Outbreak News:

- Hepatitis E, Chad – update
- Hepatitis E, Sudan

322 Overview of the WHO framework for monitoring and evaluating surveillance and response systems for communicable diseases

326 Wider participation required in HIV vaccine clinical trials

328 International Health Regulations

Sommaire

321 Le point sur les épidémies:

- Hépatite E, Tchad - mise à jour
- Hépatite E, Soudan

322 Aperçu du cadre OMS pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles

326 Une plus grande participation aux essais cliniques est nécessaire pour la mise au point d'un vaccin contre le VIH

328 Règlement sanitaire international

WORLD HEALTH ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 334.–

5.500 9.2004

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

★ OUTBREAK NEWS

Hepatitis E, Chad – update¹

Between 26 June and 20 August 2004, a total of 959 cases and 30 deaths of suspected hepatitis E were reported from Goz Amer and Goz Beida.

A team composed of 2 epidemiologists and a logistician from WHO, a water and sanitation engineer supported by the French Government and an epidemiologist from the Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, United States, are travelling to the affected areas. They will be conducting an epidemiological investigation to identify the source of the infection, strengthen surveillance, and evaluate and implement control measures. They will also assess the quality of the water and make recommendations to ensure a clean and safe water supply in these areas.

Hepatitis E, Sudan

Between 22 May and 20 August 2004, a total of 2431 cases and 41 deaths of suspected hepatitis E was reported from health clinics in the Greater Darfur region through the early warning alert and response network (EWARN). The most affected area is West Darfur state with 66% of the total reported cases. Laboratory confirmation by polymerase chain reaction (PCR) was carried out by the Naval Medical Research Unit 3 (NAMRU-3) on specimens from West and South Darfur; laboratory results for North Darfur are pending.

UNICEF is continuing to work with federal and state ministries of health and non-governmental organizations to increase the quality and quantity of the water supply. Field investigations conducted by Epicentre and EPIET (European Programme for Intervention Epidemiology Training) are underway to assess the epidemiology of hepatitis E and to focus on the most appropriate prevention and control measures. ■

¹ See No. 35, 2004, p. 35.

★ LE POINT SUR LES ÉPIDÉMIES

Hépatite E, Tchad – mise à jour¹

Entre le 26 juin et le 20 août 2004, 959 cas suspects d'infection par le virus de l'hépatite E et 30 décès on été signalés à Goz Amer et à Goz Beida.

Une équipe, composée de deux épidémiologistes et d'un logisticien de l'OMS, d'un ingénieur spécialiste de l'eau et de l'assainissement, envoyé par le gouvernement français, et d'un épidémiologiste des *Centers for Disease Control and Prevention* d'Atlanta (Etats-Unis) a été envoyée sur les lieux. Ils feront une enquête épidémiologique pour déterminer l'origine de l'infection, renforcer la surveillance, étudier et mettre en place les mesures de lutte. Ils évalueront aussi la qualité de l'eau et feront des recommandations afin de garantir dans ces zones un approvisionnement en eau propre et sûre.

Hépatite E, Soudan

Entre le 22 mai et le 20 août 2004, les dispensaires de la région du Darfour ont signalé 2431 cas suspects d'hépatite E au réseau d'alerte et d'intervention rapides (EWARN). L'Etat du Darfour Ouest, où l'on recense 66 % des cas, est le plus touché. La 3^e Unité de recherche médicale de la marine (Naval Medical Research Unit 3 – NAMRU-3) a confirmé l'hépatite E par amplification générique pour les échantillons en provenance du Darfour Ouest et Sud et l'on attend les résultats de laboratoire pour le Darfour Nord.

L'UNICEF poursuit son travail avec les ministères de la santé, tant au niveau fédéral qu'à celui des Etats, ainsi qu'avec les organisations non gouvernementales pour améliorer la qualité et la quantité de l'approvisionnement en eau. Des enquêtes épidémiologiques, menées par Epicentre et EPIET (Programme européen d'Epidémiologie d'Intervention), sont en cours afin de déterminer l'épidémiologie de l'hépatite E et privilégier les mesures de lutte et de prévention les plus judicieuses. ■

¹ Voir No 35, 2004, p. 35.

Overview of the WHO framework for monitoring and evaluating surveillance and response systems for communicable diseases

Introduction

With the global momentum to scale up response to communicable diseases, public health practitioners need to review constantly their performance in detecting and responding to communicable diseases. At the same time, they should remain accountable for their activities and policies to a variety of stakeholders. People at different levels of surveillance need to report accurate, timely and reliable data to national authorities, to ensure timely and effective responses to contain communicable disease outbreaks, and also to donors, to secure funding to strengthen surveillance and response activities to communicable diseases. Most importantly, all surveillance levels in countries should be able to utilize the surveillance information locally to address and resolve problems related to control of communicable diseases. The International Health Regulations, currently under revision emphasize the commitment of Member States to the goal of global health security. This will require all Member States to maintain a functional and effective surveillance and response system that is able to detect, investigate and respond to public health emergencies of national and international concern.^{1,2}

Against this background and in response to requests from Member States, WHO, in consultation with technical partners and Member States, has developed a framework for monitoring and evaluating communicable disease surveillance and response systems. This framework aims to strengthen surveillance and response activities and builds on experiences gained by Member States in monitoring and evaluating their surveillance and response systems. The framework contains a list of indicators that is proposed for purposes of monitoring and evaluating surveillance and response systems to communicable diseases.

Operational definitions of monitoring and evaluating

The following definitions have been adopted for purposes of monitoring and evaluating communicable disease surveillance and response systems.

Monitoring is the routine (continuous) tracking of the performance of the surveillance and response systems.

Evaluating is the periodic assessment of changes in targeted results (objectives) that can be attributed to the surveillance and response system. Evaluation attempts to attribute changes in outputs, outcomes and impacts (negative or positive, targeted or non-targeted) of the surveillance and response system.

Aperçu du cadre OMS pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles

Introduction

Partout dans le monde, les pays s'efforcent actuellement de développer l'action face aux maladies transmissibles, aussi les spécialistes de la santé publique doivent-ils contrôler en permanence l'efficacité de leur système de détection et de riposte concernant les maladies transmissibles. Ils doivent par ailleurs continuer à rendre compte de leurs activités ou politiques à diverses parties prenantes. La surveillance exercée à différents niveaux doit permettre de communiquer des données exactes, fiables et en temps opportun aux autorités nationales – pour garantir une riposte rapide et efficace en vue d'endiguer les flambées de maladies transmissibles – ainsi qu'aux donateurs – pour garantir la continuité du financement et renforcer ainsi les activités de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles. Plus important encore, tous les niveaux de surveillance dans les pays devraient être capables d'utiliser localement les données de la surveillance pour traiter et résoudre les problèmes liés à la lutte contre les maladies transmissibles. Le Règlement sanitaire international (RSI), actuellement en révision, souligne l'engagement des Etats Membres en faveur de la sécurité sanitaire mondiale. Pour cela, tous les Etats Membres devront maintenir un système fonctionnel et efficace de surveillance et d'action capable de détecter les urgences de santé publique revêtant une importance aux plans national et international, d'enquêter et de prendre les mesures qui s'imposent.^{1,2}

Dans ce contexte et pour répondre aux demandes des Etats Membres, l'OMS, en consultation avec ses partenaires techniques et les Etats Membres, a élaboré un cadre pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles. Ce cadre vise à renforcer les activités de surveillance et d'action et met à profit l'expérience acquise par les Etats Membres en matière de suivi et d'évaluation de leurs systèmes de surveillance et d'action. Il contient une liste d'indicateurs connexes.

Définitions opérationnelles du suivi et de l'évaluation

Les définitions ci-après ont été adoptées aux fins du suivi et de l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles.

Le suivi est la surveillance systématique (continue) de la performance des systèmes de surveillance et d'action.

L'évaluation est l'appréciation périodique des changements intervenus dans les résultats (objectifs) visés pouvant être attribués aux systèmes de surveillance et d'action. L'évaluation a pour but d'attribuer les changements (négatifs ou positifs, voulus ou non) en matière d'apports, de performance et d'impact au système de surveillance et d'action.

¹ A new public health world order. *The Lancet Infectious Diseases*, 2004, 4: 4:475.

² See WHO proposals for the revision of the International Health Regulations (http://www.who.int/csr/ihr/revisionprocess/working_paper/en/).

¹ A new public health world order. *The Lancet Infectious Diseases*, 2004, 4: 4:475.

² A consulter: Projet OMS de révision du Règlement sanitaire international (http://www.who.int/csr/ihr/revisionprocess/working_paper/en/).

Purpose of monitoring and evaluating

Monitoring and evaluating, as defined, are critical to strengthen surveillance and response systems, and should be an integral part of these systems. Continuous monitoring results in tracking the implementation of planned activities, thus enabling prompt identification and resolution of problems to improve system performance. Evaluation fosters accountability while ensuring that the surveillance and response systems meet the objectives for which they were developed.

Monitoring and evaluating components of surveillance and response systems for communicable diseases

Fig. 1 depicts a conceptual framework in which surveillance and response systems are organized around specific diseases. This framework was derived from that proposed by McNabb et al. in 2002³ and the United States Centres for

Objet du suivi et de l'évaluation

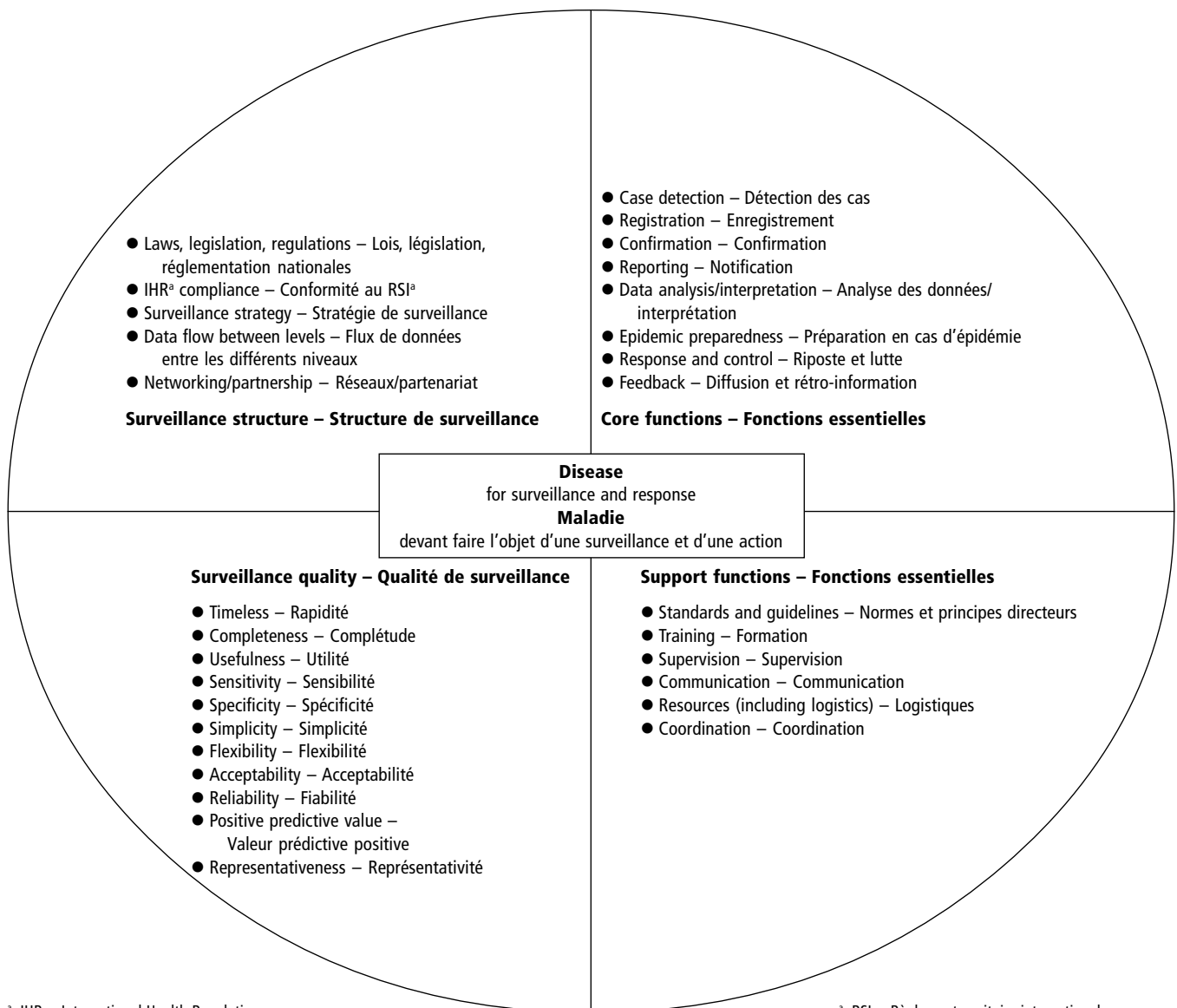
Le suivi des progrès et l'évaluation des résultats et de l'impact sont indispensables pour renforcer les systèmes de surveillance et d'action, et devraient faire partie intégrante de ceux-ci. Une surveillance continue permet de surveiller la mise en œuvre des activités prévues et ainsi de repérer et de résoudre rapidement les problèmes afin d'améliorer la performance du système. L'évaluation favorise la responsabilité tout en garantissant que le système de surveillance et d'action répond aux objectifs pour lesquels il a été mis au point.

Éléments suivi et évaluation du système de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles

La figure 1 montre un cadre conceptuel décrivant la façon dont les systèmes de surveillance et d'action s'articulent autour de maladies déterminées. Il s'inspire du cadre de surveillance et d'action proposé par McNabb et al, 2002³ et des principes directeurs actualisés des

Fig. 1 **Conceptual framework of surveillance and response systems for communicable diseases**

Fig. 1 **Cadre conceptuel du système de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles**



^a IHR = International Health Regulation.

^a RSI = Règlement sanitaire international.

³ Conceptual framework for public health surveillance and action and its application in health sector reform. *BMC Public Health*, 2002, 2:2 (<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/2/2>).

³ Conceptual framework for public health surveillance and action and its application in health sector reform. *BMC Public Health*, 2002, 2:2 (<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/2/2>).

Disease Control and Prevention's (CDC's) 2001 updated guidelines for evaluating public health surveillance systems.⁴

This framework assumes that the objectives for surveillance and response systems have been established and that monitoring and evaluating the corresponding surveillance structures, surveillance quality and the surveillance processes (core and support functions) help to determine the extent to which the surveillance objectives are being reached. Monitoring surveillance quality – most importantly, routine monitoring of timeliness and completeness – is essential, regardless of the surveillance strategy. It is from this framework that indicators for monitoring and evaluating surveillance and response system were developed.

Evaluations of surveillance and response systems require specialized surveys or studies and are presumably more costly than monitoring implementation of activities. Evaluation should include process (and resulting outputs) evaluation, outcome evaluation and impact evaluation of the surveillance and response system.

Using indicators for monitoring and evaluating surveillance and response systems

Monitoring and evaluating components of surveillance and response systems can be achieved by using indicators that can be measured repeatedly, directly or indirectly, over time. This results in the detection of changes in the systems and enables comparisons to be made between the different surveillance units and surveillance levels. This is illustrated by the use of the specific core indicators in the WHO African Region, which is producing remarkable results.

Indicators do not describe an entire surveillance and response system but can provide useful information on its status, and flag areas that need improvement. They are quantitative measurements, usually expressed as simple counts, proportions, rates or ratios.⁵ The measurements should be interpreted in a broad context, taking into consideration other sources of information such as supervisory reports, special studies, or supplemented with other forms of qualitative information. The results should lead to actions that help to improve the surveillance and response system, or ensure its sustainability and continued success.

The selection of indicators for monitoring and evaluating should be guided by the usefulness of the information generated, availability of data, ease of accessing the data, feasibility and cost-effectiveness of generating the required data. Additional criteria to consider include validity, sensitivity and reliability of the indicators.

Generally, two types of indicators are used: monitoring indicators and evaluation indicators. Monitoring indicators are used to track implementation of surveillance activities and to detect changes in the surveillance system over time. Evaluation indicators are used to assess effectiveness of the

CDC pour l'évaluation des systèmes de surveillance de la santé publique.⁴

Le cadre ci-dessus part du principe que les objectifs des systèmes de surveillance et d'action ont été définis et que le suivi et l'évaluation des structures de surveillance correspondantes, de la surveillance de la qualité et des méthodes de surveillance (fonctions essentielles et fonctions d'appui) aident à déterminer dans quelle mesure les objectifs de la surveillance sont atteints. Indépendamment de la stratégie de surveillance, il est important d'en évaluer la qualité et notamment d'en contrôler systématiquement la rapidité et la complétude. C'est à partir de ce cadre que les indicateurs de suivi et d'évaluation ont été élaborés.

Les évaluations du système de surveillance et d'action exigent des enquêtes ou des études spécialisées lesquelles sont probablement plus coûteuses que le suivi de la mise en œuvre des activités. L'évaluation du système de surveillance et d'action doit porter sur les méthodes, les résultats et l'impact (et les informations qui en découlent).

Utilisation d'indicateurs pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action

Le suivi et l'évaluation des différents éléments des systèmes de surveillance et d'action s'effectuent au moyen d'indicateurs qui peuvent être mesurés périodiquement, directement ou indirectement. Cela permet de mettre en évidence les changements et d'établir des comparaisons entre les différents niveaux et unités chargés de la surveillance. Les indicateurs utilisés dans la Région africaine, qui donnent des résultats remarquables, en sont une illustration.

Ils ne décrivent pas l'ensemble du système de surveillance et d'action mais peuvent fournir des informations utiles sur l'état d'avancement et indiquer les domaines dans lesquels des améliorations s'imposent. Il s'agit de mesures quantitatives, généralement exprimées en chiffres, proportions, taux ou rapports.⁵ Les mesures des indicateurs devraient être interprétées dans un contexte plus large, en tenant compte d'autres sources d'information, telles que les rapports de supervision ou des études spéciales, ou être complétées par d'autres formes d'informations qualitatives. Les résultats devraient déboucher sur des mesures qui contribuent à améliorer le système de surveillance et d'action ou en assurent la fiabilité et le bon fonctionnement.

Le choix des indicateurs pour le suivi et l'évaluation devrait être guidé par l'utilité de l'information produite, la disponibilité des données et la facilité d'accès aux sources de données, ainsi que la faisabilité et le rapport coût/efficacité de l'obtention des données requises. D'autres critères à prendre en considération dans le choix des indicateurs sont la validité, la sensibilité et la fiabilité.

D'une manière générale, on utilise deux types d'indicateurs: les indicateurs de suivi et les indicateurs d'évaluation. Les indicateurs de suivi servent à contrôler la mise en œuvre des activités de surveillance et à déceler les changements survenus au fil du temps dans le système. Les indicateurs d'évaluation sont destinés à apprécier

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the guidelines working group. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2001, 50(No. RR-13).

⁵ *Design and implementation of health information systems*. Geneva, World Health Organization, 2000.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the guidelines working group. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2001, 50(No. RR-13).

⁵ *Design and implementation of health information systems*. Geneva, World Health Organization, 2000.

system in terms of the stated objectives, by assessing processes, outputs, outcomes, and impacts of the system.

WHO recommends the logical framework model and the toolkit for monitoring and evaluating surveillance and response systems to communicable diseases (currently being finalized) contains a list of indicators categorized as input, process, output, outcome and impact indicators, which are defined below. Their use by Member States for monitoring and evaluating surveillance and response systems at national and subnational levels is recommended.

Input indicators refer to the resources needed to establish and implement surveillance and response activities. They include trained personnel, finances, standards and guidelines, communication facilities, relevant forms for surveillance, etc.

Process indicators are used to monitor and track activities such as training, supervision, developing guidelines, and development of core surveillance functions.

Output indicators are used to measure the results of the activities conducted, e.g. reports and interpretation of surveillance data, feedback provided, proportion of health staff trained in surveillance and response, and whether supervision was conducted according to plan.

Outcome indicators are used to measure the extent to which the surveillance objectives are being achieved and include the quality of the surveillance systems, appropriateness of any outbreak response and usefulness of the systems.

Impact indicators are used to measure the extent to which the overall goal of the surveillance and response systems is being achieved, e.g. reduction in the case-fatality rate of epidemic-prone diseases, changes in the morbidity pattern of targeted communicable diseases or changes in behaviours of health staff and of the general population.

Steps for monitoring and evaluating surveillance and response systems

The difference between the steps required for conducting monitoring and evaluation of surveillance and response systems mainly lies in the:

- frequency of implementation of activities (monitoring is continuous, whereas evaluations are periodic);
- methods of generating data (data for monitoring is preferably collected and managed as a routine function and activity of the surveillance system, whereas evaluations often require specialized studies or surveys);
- implementers (monitoring is usually conducted by implementers of the system, whereas evaluations can be done by internal implementers only, external evaluators only, or both).

In conducting monitoring and evaluation of surveillance and response systems, the following steps are recommended:

- a) plan for the monitoring and evaluation activities;

évaluer l'efficacité des systèmes par rapport aux objectifs fixés et à évaluer les méthodes, la performance, les résultats et l'impact du système.

Le module OMS pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles (en voie de finalisation) contient une liste d'indicateurs classés sous les catégories apports, méthodes, résultats, performance et impact. Il est recommandé aux Etats Membres d'utiliser ces indicateurs aux niveaux national et local.

Les indicateurs d'apport concernent les ressources nécessaires pour mettre en oeuvre les activités de surveillance et d'action, à savoir le personnel formé, les moyens financiers, la logistique, les normes et principes directeurs, les moyens de communication, les formulaires pertinents, etc.

Les indicateurs de méthode sont destinés à suivre les activités elles-mêmes, telles que la formation, l'encadrement et l'élaboration de principes directeurs, ainsi que la mise en place des fonctions essentielles de surveillance.

Les indicateurs de résultat mesurent les résultats des activités entreprises, par exemple: les rapports ou l'interprétation des données de la surveillance, les informations reçues en retour, la proportion de personnel de santé formé à la surveillance et à l'action, l'adéquation de l'encadrement par rapport aux prévisions, etc.

Les indicateurs de performance évaluent la mesure dans laquelle les objectifs de la surveillance ont été atteints et portent par exemple sur la qualité des systèmes de surveillance, l'adéquation de la riposte en cas de flambée et l'utilité des systèmes.

Les indicateurs d'impact servent à évaluer la mesure dans laquelle le but général de la surveillance et de l'action a été atteint, par exemple une réduction du taux de létalité pour les maladies sujettes aux épidémies, des changements dans le tableau de morbidité pour les maladies transmissibles visées ou des changements de comportement parmi le personnel de santé ou dans la population.

Étapes du suivi et de l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action

Les différences dans le déroulement du suivi et de l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action sont essentiellement les suivantes:

- la fréquence des activités (le suivi est une opération continue, alors que l'évaluation est périodique);
- les méthodes d'obtention des données (les données devraient de préférence être recueillies et administrées dans le cadre d'une fonction ou d'activités systématiques du système de surveillance, alors que les évaluations exigent souvent des études ou des enquêtes spécialisées);
- les exécutants: le suivi est normalement effectué par les dispensateurs de services, tandis que les évaluations peuvent être effectuées soit par les exécutants internes seuls, soit par des évaluateurs externes seuls, soit par les deux.

Dans le cadre du suivi et de l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles, les étapes suivantes sont recommandées:

- a) Planification des activités de suivi et d'évaluation.

- b) prepare for the monitoring and evaluation;
- c) conduct the monitoring and evaluation;
- d) follow up on the recommendations from the monitoring and evaluation activities.

Details of each step are given in the WHO toolkit for monitoring and evaluating surveillance and response systems to communicable diseases, currently being finalized by WHO.

Conclusion

Monitoring and evaluation are vital components of any surveillance and response system for communicable diseases which needs to be implemented systematically. The WHO toolkit will guide the development and implementation of monitoring and evaluation systems at national and subnational levels.

WHO would like to acknowledge the contributions of partners such as CDC, Support for Analysis and Research in Africa, the United States Agency for International Development, and Member States in developing the framework and selecting indicators for monitoring and evaluating surveillance and response systems for communicable diseases. ■

- b) Préparation du suivi et de l'évaluation.
- c) Réalisation du suivi et de l'évaluation.
- d) Application des recommandations issues des activités de suivi et d'évaluation.

Les activités correspondant à chacune des étapes sont exposées de manière détaillée dans le module que l'OMS met actuellement au point pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles.

Conclusion

Le suivi et l'évaluation sont un élément essentiel de tout système de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles et doivent être mis en œuvre de façon systématique. Le module OMS facilitera la mise en place et la mise en œuvre du système de suivi et d'évaluation au niveaux national et local.

L'OMS tient à remercier ses partenaires, dont le CDC, SARA, l'Agence des Etats-Unis pour le développement international et les Etats Membres, de leur contribution à l'élaboration du cadre et des indicateurs pour le suivi et l'évaluation des systèmes de surveillance et d'action concernant les maladies transmissibles. ■

Wider participation required in HIV vaccine clinical trials

Greater participation of women and adolescents is needed in HIV vaccine clinical trials, according to a group of international experts, who attended a consultation on HIV vaccine trials in Lausanne, Switzerland, from 26 to 28 August 2004.

The meeting, organized by WHO and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), brought together for the first time 40 experts from around the world to address the issues of gender and age, in particular, as well as race in HIV vaccine-related research and clinical trials.

Measures aimed at rectifying the injustice stemming from the frequent exclusion or low participation of women and adolescents in HIV vaccine clinical trials have been identified. Clinical trial enrolment needs to be more inclusive, so the benefits of research are more fairly distributed.

Studies show that women, when exposed to HIV, are at least twice as likely to become infected with HIV as their male counterparts. In parts of sub-Saharan Africa, girls and young women are up to six times more likely to be infected than their male peers. Girls and young women aged 15–24 make up 62% of the young people in developing countries living with HIV or AIDS. Women and girls are particularly vulnerable to HIV infection for biological, social and economic reasons.

Youths and young adults are also at high risk for HIV: about half of new HIV infections in the developing world occur among 15 to 24 year olds.

Une plus grande participation aux essais cliniques est nécessaire pour la mise au point d'un vaccin contre le VIH

Une plus grande participation des femmes et des adolescents aux essais cliniques du vaccin contre le VIH est nécessaire, selon un groupe d'experts internationaux qui a participé à une consultation sur les essais du vaccin contre le VIH à Lausanne (Suisse), du 26 au 28 août 2004.

Cette réunion, organisée par l'OMS et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), a rassemblé pour la première fois 40 experts du monde entier qui ont examiné les questions liées notamment au sexe et à l'âge ainsi qu'à la race des sujets dans la recherche sur le vaccin contre le VIH et les essais cliniques.

On a défini des mesures visant à corriger l'injustice résultant de la fréquente exclusion des femmes et des adolescents des essais cliniques du vaccin contre le VIH ou de leur faible participation à ces essais. La participation aux essais cliniques doit être plus large, afin que les fruits de la recherche soient plus équitablement répartis.

Les études montrent que les femmes, lorsqu'elles sont exposées au VIH, ont jusqu'à deux fois plus de risques d'être infectées par le virus que leurs homologues masculins. Dans certaines parties de l'Afrique subsaharienne, les jeunes filles et les jeunes femmes présentent des taux d'infection jusqu'à six fois plus élevés que les sujets de sexe masculin. Les jeunes filles et les femmes âgées de 15 à 24 ans représentent jusqu'à 62% des jeunes vivant avec le VIH ou le SIDA dans les pays en développement. Les femmes et les jeunes filles sont particulièrement vulnérables à l'infection à VIH pour des raisons biologiques, sociales et économiques.

Les jeunes et les jeunes adultes courent également des risques élevés: environ la moitié des personnes nouvellement infectées par le VIH dans les pays en développement sont des jeunes âgés de 15 à 24 ans.

In spite of the epidemiological reality, women and adolescents, especially girls, have often had minimal involvement in clinical trials of HIV vaccines, as compared with men. This is in spite of the fact that they would be major beneficiaries of a future HIV vaccine. The WHO/UNAIDS HIV Vaccine Initiative promotes the development of an HIV vaccine, including through the facilitation of clinical trials.

Reasons for the lack of participation of women and young people in HIV vaccine clinical trials to date are numerous and include: lack of empowerment, independent decision-making and education in some settings; social isolation; discrimination; pregnancy and the potential effects of a candidate vaccine on a fetus; stigma associated with high-risk behaviour; trial enrolment criteria; and issues concerning confidentiality and informed consent. For instance, the participation of a minor in a clinical trial would require the parents' or guardian's consent, and youths must fully understand what receiving a candidate HIV vaccine does or does not mean for their health.

Experts agreed that these obstacles could and should be overcome because HIV vaccines need to be tested in a heterogeneous population, particularly in those most in need of a vaccine. Vaccines for several infectious diseases have shown varying levels of efficacy in different gender, age and racial or ethnic subgroups. The 1998–2003 trial of VaxGen's AIDSVAX, the only candidate vaccine so far to reach Phase III efficacy testing in large numbers of people, found that although the vaccine was not effective overall, non-whites and women possibly had some degree of protection. This finding merits further investigation.

More than 30 promising, new candidate HIV vaccines are currently being tested in human clinical trials, the majority of which began in the past 4 years. The number of AIDS vaccine candidates in small-scale human trials has doubled since 2000. The trials are taking place in 19 countries. A safe, effective and affordable vaccine against HIV would be a powerful arm against the AIDS epidemic, which continues to infect 5 million adults and children and kill 3 million people every year.

The international HIV vaccine research mission is to develop HIV vaccines that are licensed, acceptable, available and accessible by all populations regardless of their gender, age, socioeconomic status, race, ethnicity or country, and that are effective across the board. Special attention must be paid to ensure that vulnerable groups, particularly women and girls, benefit from an HIV vaccine.

Recommendations – covering ethics, policy, advocacy, community participation, clinical trial design and research gaps – issued at the consultation will form the basis of a policy document that will help guide those designing and conducting HIV vaccine clinical trials. An important suggestion for future work was to study HIV clinical trial sites with enrolments that include appropriate numbers of people from different subgroups, and to try to better understand the barriers that have prevented wider participation.

En dépit de cette réalité épidémiologique, les femmes et les adolescents, en particulier les jeunes filles, participent souvent très peu aux essais cliniques des vaccins contre le VIH par rapport aux hommes, et ce en dépit du fait qu'ils seraient les principaux bénéficiaires d'un futur vaccin. L'Initiative OMS/ONUSIDA pour le vaccin contre le VIH appuie le développement d'un vaccin contre le VIH, y compris par la facilitation des essais cliniques.

Les raisons pour lesquelles les femmes et les jeunes participent peu aux essais cliniques du vaccin contre le VIH sont nombreuses et tiennent à leur manque de moyens d'action, de pouvoir décisionnel et d'éducation dans certains contextes, à leur isolement social, à la discrimination dont ils font l'objet, aux effets potentiels d'un vaccin candidat sur le fœtus en cas de grossesse, à la réprobation suscitée par les comportements à haut risque, aux critères de participation aux essais, et aux problèmes liés à la confidentialité et au consentement éclairé. Ainsi par exemple, la participation d'un mineur à un essai clinique supposerait que les parents ou tuteurs donnent leur consentement et que le jeune comprenne pleinement ce que signifie, pour sa santé, l'administration d'un vaccin candidat contre le VIH.

Les experts sont convenus que ces obstacles pouvaient et devaient être surmontés, car les vaccins contre le VIH doivent être expérimentés sur une population hétérogène, et en particulier sur les personnes qui ont le plus besoin d'un vaccin. Il s'est avéré que les vaccins contre plusieurs maladies infectieuses présentaient des niveaux d'efficacité différents selon le sexe, l'âge et l'appartenance raciale ou ethnique des sujets. L'essai réalisé en 1998–2003 sur le vaccin AIDSVAX de la société VaxGen, le seul vaccin candidat parvenu jusqu'ici au stade des essais d'efficacité de phase III sur des groupes importants de population, a révélé que si ce vaccin n'était pas universellement efficace, les non-blancs et les femmes avaient éventuellement acquis un certain degré de protection, ce qui méritait plus ample examen.

Plus de 30 nouveaux vaccins candidats contre le VIH prometteurs font actuellement l'objet d'essais cliniques sur l'homme, la majorité de ces essais ayant débuté au cours des quatre dernières années. Le nombre de vaccins candidats contre le SIDA faisant l'objet d'essais restreints sur l'homme a doublé depuis l'an 2000. Les essais ont lieu dans 19 pays. Un vaccin sûr, efficace et d'un coût abordable contre le VIH constituerait une arme puissante contre l'épidémie de SIDA qui continue à infecter 5 millions d'adultes et d'enfants et à tuer 3 millions de personnes par an.

La mission de la recherche internationale sur le vaccin contre le VIH est de développer des vaccins anti VIH qui soient agréés, acceptables, disponibles et accessibles par tous, indépendamment du sexe, de l'âge, de la situation économique, de la race et de l'appartenance ethnique ou nationale et qui soient universellement efficaces. Une attention spéciale doit être accordée aux groupes vulnérables. Il faut veiller en particulier à ce que les femmes et les jeunes filles bénéficient d'un vaccin contre le VIH.

Les recommandations formulées lors de la consultation – concernant les questions éthiques, la politique à suivre, l'action de plaidoyer, la participation communautaire, la conception des essais cliniques et les lacunes de la recherche – formeront la base d'un document de politique générale qui aidera à guider les responsables de la conception et de la réalisation des essais cliniques sur le vaccin contre le VIH. Une suggestion importante concernant les travaux futurs serait d'étudier les sites des essais cliniques afin de recruter un nombre approprié de personnes représentant différents sous-groupes et d'essayer de mieux comprendre les obstacles qui se sont opposés jusqu'ici à une plus large participation aux essais.

The challenges to the creation of an HIV vaccine are mainly scientific and economic, primarily due to the lack of incentive by the private sector to engage in product development. However, new momentum has been generated in the field of HIV vaccine research. In June this year, the G8 countries endorsed a Global HIV Vaccine Enterprise to accelerate efforts to develop an HIV vaccine through an expanded capacity to test and manufacture vaccines, the establishment of vaccine development centres around the world and the development of an integrated global clinical trials system allowing laboratories to easily share data.

Represented at the consultation, cosponsored by WHO and UNAIDS, were governmental public health research institutions in developing and industrialized countries, medical schools, industry, foundations and nongovernmental organizations. ■

Les problèmes posés par le développement d'un vaccin contre le VIH sont principalement d'ordre scientifique et économique, du fait en particulier que le secteur privé n'est guère incité à s'engager dans la mise au point de ce type de produit. Toutefois, une nouvelle impulsion a été donnée à la recherche sur un vaccin contre le VIH: en juin de cette année, les pays du G8 ont appuyé la constitution d'un Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH, en vue d'accélérer les efforts d'élaboration d'un vaccin par le développement des capacités d'essai et de fabrication, la création de centres de développement de vaccins dans le monde entier et la mise en place d'un système mondial intégré d'essais cliniques permettant aux laboratoires d'échanger facilement leurs données.

Des représentants des instituts nationaux de recherche en santé publique de pays en développement et de pays industrialisés, des écoles de médecine, de l'industrie, des fondations et des organisations non gouvernementales ont participé à cette consultation coparrainée par l'OMS et l'ONUSIDA. ■

Articles appearing in the *Weekly epidemiological record* may be reproduced without prior authorization, provided due credit is given to the source.

Les articles paraissant dans le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* peuvent être reproduits sans autorisation préalable, sous réserve d'indication de la source.

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) E-MAIL LIST: An automatic service is available for receiving notification of the contents of the WER and short epidemiological bulletins. To subscribe, send an e-mail message to **majordomo@who.ch**. The subject field may be left blank and the body of the message should contain only the line **subscribe wer-reh**. Subscribers will be sent a copy of the table of contents of the WER automatically each week, together with other items of interest.

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) Par courrier électronique: Un service automatique de distribution du sommaire du REH et de brefs bulletins épidémiologiques est disponible par courrier électronique. Pour s'abonner à ce service, il suffit d'envoyer un message à l'adresse suivante: **majordomo@who.ch**. Le champ «Objet» peut être laissé vide et, dans le corps du message, il suffit de taper **subscribe wer-reh**. Les abonnés recevront chaque semaine une copie du sommaire du REH, ainsi que d'autres informations susceptibles de les intéresser.

INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS / RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Notifications of diseases received from 27 August to 2 September 2004 / Notifications de maladies reçues du 27 août au 2 septembre 2004

Cholera / Choléra		Cases / Deaths Cas / Décès	Cases / Deaths Cas / Décès	Plague / Peste		Cases / Deaths Cas / Décès
Africa / Afrique				Americas / Amériques		
Chad / Tchad	17-22. VIII		Sierra Leone	2-22. VIII	United States of America / Etats-Unis d'Amérique	27.VIII
.....	394 12		235 25	1
Liberia / Libéria	2-22. VIII		Asia / Asie			
.....	23 0		Philippines	29.V-19.VII		
Mali	8. VII-8. VIII		103 0		
.....	275 46					

WWW access • **<http://www.who.int/wer>**
 E-mail • send message **subscribe wer-reh** to **majordomo@who.int**
 Fax: (+41-(0)22 791 48 21/791 42 85
 Contact: wantzc@who.int / wer@who.int

Accès WWW • **<http://www.who.int/wer>**
 Courrier électronique • envoyer message **subscribe wer-reh** à **majordomo@who.int**
 Fax: (+41-(0)22 791 48 21/791 42 85
 Contact: wantzc@who.int / wer@who.int