



Contents

- 61 Implementation of hepatitis B birth dose vaccination – worldwide, 2016

Sommaire

- 61 Mise en œuvre de la vaccination contre l'hépatite B par une dose à la naissance à l'échelle mondiale, 2016

Implementation of hepatitis B birth dose vaccination – worldwide, 2016

Xi Li,^a Laure Dumolard,^a Minal Patel,^a Marta Gacic-Dobo,^a Karen Hennessey^a

Infections due to hepatitis B virus (HBV) are a leading cause of death worldwide. WHO estimated that in 2015, 257 million people globally were living with chronic HBV infection and that 887 000 deaths occurred due to HBV, mostly from long-term complications such as cirrhosis and hepatocellular carcinoma.¹ The prevalence of chronic HBV infection among the general population ranges from >5% in most countries in the Western Pacific and African Regions, to <2% in most countries in the European and American Regions.² In the majority of settings, chronic infections are commonly acquired at birth through perinatal transmission and in early childhood, when the risk of developing chronic infection is highest.³

HBV infection can be prevented by administration of the hepatitis B vaccine. WHO recommends at least 3 doses of hepatitis B vaccination for all children worldwide, with the first dose to be administered at birth.⁴ A birth dose of hepatitis B (HepB-BD) should be given as soon as possible after birth and, if administered within 24 hours, is considered timely. A timely HepB-BD, followed by at least 2 additional doses in early infancy administered during

Mise en œuvre de la vaccination contre l'hépatite B par une dose à la naissance à l'échelle mondiale, 2016

Xi Li,^a Laure Dumolard,^a Minal Patel,^a Marta Gacic-Dobo,^a Karen Hennessey^a

Les infections dues au virus de l'hépatite B (VHB) sont une cause majeure de mortalité partout dans le monde. L'OMS a estimé qu'en 2015, 257 millions de personnes à l'échelle mondiale vivaient avec une infection chronique par le VHB et que 887 000 décès avaient été provoqués par ce virus, en raison principalement des complications à long terme comme la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.¹ La prévalence des infections chroniques à VHB parmi la population générale va de >5% pour la plupart des pays appartenant aux Régions du Pacifique occidental et de l'Afrique, à <2% dans la plupart des pays des Régions de l'Europe et des Amériques.² Dans la majorité des contextes, les infections chroniques sont généralement acquises à la naissance par transmission du virus au cours de la période périnatale et au début de l'enfance, lorsque le risque de contracter une infection chronique est à son maximum.³

On peut prévenir l'infection par le VHB par l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B. L'OMS préconise la délivrance d'au moins 3 doses de vaccin contre l'hépatite B à l'ensemble des enfants dans le monde, dont la première à la naissance.⁴ Il convient d'injecter une première dose de vaccin contre l'hépatite B (DN de HepB) dès que possible après la naissance, une administration dans les 24 heures qui suivent étant considérée comme effectuée à temps. Une injection en temps utile

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

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

02.2018
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Available at <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>, accessed January 2018.

² Data from <http://whohbsagdashboard.com/>

³ Goldstein ST, Zhou F, Hadler SC, Bell BP, Mast EE, Margolis HS. A mathematical model to estimate global hepatitis B disease burden and vaccination impact. *International journal of epidemiology*. 2005 Oct 25;34(6):1329–1339.

⁴ Hepatitis B vaccines: WHO position paper – July 2017. World Health Organization. Available at http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/hepatitis_b/en/, accessed January 2018.

¹ Organisation mondiale de la Santé. Global Hepatitis Report, 2017. Disponible à l'adresse: <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>, consulté en janvier 2018.

² Données tirées de la source: <http://whohbsagdashboard.com/>

³ Goldstein ST, Zhou F, Hadler SC, Bell BP, Mast EE, Margolis HS. A mathematical model to estimate global hepatitis B disease burden and vaccination impact. *International journal of epidemiology*. 2005 Oct 25;34(6):1329–1339.

⁴ Vaccins anti-hépatite B: note de synthèse de l'OMS – juillet 2017. Organisation mondiale de la Santé. Disponible à l'adresse: http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/hepatitis_b/en/, consulté en janvier 2018.

the same visits as DTP-containing vaccine, prevents approximately 90% of perinatal infection.⁴ The effectiveness of HepB-BD in preventing perinatal transmission declines progressively in the days after birth; however, a late birth dose may still be effective, especially if given within 7 days after birth.⁴ In addition to preventing perinatal transmission, a HepB-BD can be effective in preventing horizontal transmission from household contacts during this vulnerable newborn period.

In addition to using a vaccine to prevent perinatal transmission, hepatitis B immune globulin (HBIG) may be given as an adjunct to HepB-BD for newborns of mothers with chronic HBV infection, especially those who are positive for hepatitis B e-antigen.⁴ However, the use of HBIG is limited due to global supply constraints, high cost, and the need for reliable cold chain storage. Studies have shown antiviral treatment during the third trimester of pregnancy could reduce the risk of perinatal transmission from mothers with very high viral load.⁵ WHO is currently exploring evidence to make a global recommendation on antiviral use.

WHO recommends conducting serological surveys to document the impact of hepatitis B immunization programmes and to guide response to areas that continue to have high prevalence of HBV infection in children.⁶ Substantial reductions in the prevalence of chronic HBV infection among vaccinated cohorts have been observed in countries that have included the hepatitis B vaccine, including HepB-BD, in their national immunization schedule.^{7, 8, 9}

A series of WHO resolutions have been adopted to illustrate the priority placed on preventing HBV infection in children through vaccination, starting in 1992 with a World Health Assembly resolution urging Member States to include hepatitis B vaccination in their national immunization schedules. WHO Regions spearheaded the acceleration of hepatitis B control through vaccination, with the Western Pacific Region first adopting a resolution in 2005 to reduce chronic hepatitis B infection in children. By 2016, all Regions had adopted reduction targets (*Table 1*). The Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis, 2016–2021, established the goal to eliminate viral hepatitis as a public health threat by 2030 by setting a target of 0.1% prevalence among chil-

de cette dose de naissance, suivie d'au moins 2 doses supplémentaires au cours de la petite enfance, délivrées lors des mêmes visites que pour le vaccin contenant les valences DTC, prévient environ 90% des infections périnatales.⁴ L'efficacité d'une DN de HepB dans la prévention de la transmission périnatale diminue progressivement au cours des jours suivant la naissance; néanmoins, une dose à la naissance administrée tardivement peut encore être efficace, en particulier si la vaccination est effectuée au cours des 7 premiers jours.⁴ Outre la transmission périnatale, cette vaccination peut prévenir efficacement la transmission horizontale par des contacts au sein du foyer au cours de cette période de vulnérabilité du nouveau-né.

Pour prévenir la transmission périnatale, il est possible d'administrer, en plus du vaccin, de l'immunoglobuline anti-VHB (HBIG), en tant qu'adjuvant de la DN de HepB, aux nouveau-nés des mères atteintes d'une infection chronique par le VHB, en particulier celles positives pour l'antigène HBe.⁴ Cependant, l'emploi de cette immunoglobuline est limité par les contraintes pesant sur l'approvisionnement mondial, son coût élevé et la nécessité d'une chaîne du froid fiable pour son stockage. Des études ont montré que l'administration d'un traitement antiviral pendant le troisième trimestre de grossesse pouvait réduire le risque de transmission périnatale par les mères présentant une très forte charge virale.⁵ L'OMS étudie actuellement les preuves disponibles en vue de formuler une recommandation de portée mondiale sur l'usage des antiviraux.

L'OMS préconise la réalisation d'enquêtes sérologiques pour documenter l'impact des programmes de vaccination contre l'hépatite B et pour guider la riposte dans des zones où sévit encore une forte prévalence des infections à VHB chez les enfants.⁶ On a observé des diminutions substantielles de la prévalence des infections chroniques par le VHB parmi des cohortes vaccinées dans des pays qui ont inclus le vaccin anti-hépatite B, notamment la DN de HepB, dans leur calendrier national de vaccination.^{7, 8, 9}

Une série de résolutions de l'OMS, illustrant la priorité accordée à la prévention vaccinale des infections à VHB chez les enfants a été adoptée, débutant en 1992 avec une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé qui invitait instamment les États Membres à intégrer la vaccination contre l'hépatite B à leurs calendriers nationaux de vaccination. Les Régions de l'OMS ont été les fers de lance de l'accélération de la lutte contre l'hépatite B, celle du Pacifique occidental étant la première à adopter une résolution en 2005 pour faire régresser les infections chroniques par le VHB chez les enfants. En 2016, toutes les régions avaient adopté des cibles en termes de réduction de la prévalence (*Tableau 1*). La Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale, 2016–2021, a fixé comme objectif d'éliminer l'hépatite virale en tant que menace pour la santé

⁵ Brown RS Jr et al. Antiviral therapy in chronic hepatitis B viral infection during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Hepatology*. 2016;63:319–333.

⁶ Documenting the Impact of Hepatitis B Immunization: best practices for conducting a serosurvey. World Health Organization, Geneva, 2011. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70808/1/WHO_IVB_11.08_eng.pdf

⁷ Wiesen E, Diorditsa S, Li X. Progress towards hepatitis B prevention through vaccination in the Western Pacific, 1990–2014. *Vaccine*. 2016;34(25):2855–2862.

⁸ Álvarez AM, Pérez-Vilar S, Pacis-Tirso C, Contreras M, El Omeiri N, Ruiz-Matus C, Velandia-González M. Progress in vaccination towards hepatitis B control and elimination in the Region of the Americas. *BMC public health*. 2017 Apr 17;17(1):325.

⁹ Childs L, Roesel S, Tohme RA. Status and progress of hepatitis B control through vaccination in the South-East Asia Region, 1992–2015. *Vaccine*. 2018;36(1):6–14.

⁵ Brown RS Jr et al. Antiviral therapy in chronic hepatitis B viral infection during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Hepatology*. 2016;63:319–333.

⁶ Impact de la vaccination contre l'hépatite B: meilleures pratiques pour mener une enquête sérologique. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2011. Disponible à l'adresse: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112854/1/WHO_IVB_11.08_fre.pdf

⁷ Wiesen E, Diorditsa S, Li X. Progress towards hepatitis B prevention through vaccination in the Western Pacific, 1990–2014. *Vaccine*. 2016;34(25):2855–2862.

⁸ Álvarez AM, Pérez-Vilar S, Pacis-Tirso C, Contreras M, El Omeiri N, Ruiz-Matus C, Velandia-González M. Progress in vaccination towards hepatitis B control and elimination in the Region of the Americas. *BMC public health*. 2017 Apr 17;17(1):325.

⁹ Childs L, Roesel S, Tohme RA. Status and progress of hepatitis B control through vaccination in the South-East Asia Region, 1992–2015. *Vaccine*. 2018;36(1):6–14.

Table 1 **Regional and global targets for control or elimination of hepatitis B virus (HBV) in children**Tableau 1 **Cibles régionales et mondiales pour la lutte contre le virus de l'hépatite B (VHB) et son élimination chez les enfants**

WHO Region – Région de l'OMS	Chronic HBV prevalence target – Cibles en termes de prévalence du VHB sous forme chronique	Age range – Tranche d'âge	Plans and strategies – Plans et stratégies	Endorsement – Approbation
African Region – Région africaine	<2% by 2020 – <2% d'ici 2020	<5 years – <5 ans	Immunization Strategic Plan, 2014–2020 – Plan stratégique régional pour la vaccination, 2014-2020	Regional Committee in 2014 – Comité régional en 2014
Region of the Americas – Région des Amériques	≤0.1% by 2020 – ≤0,1% d'ici 2020	4–6 years – 4–6 ans	Framework for elimination of mother-to-child transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B, and Chagas – Cadre pour l'élimination de la transmission mère-enfant du VIH, de la syphilis, de l'hépatite B et de la maladie Chagas	
Eastern Mediterranean Region – Région de la Méditerranée orientale	<1% by 2015 – <1% d'ici 2015	<5 years – <5 ans	Immunization Technical Advisory Group recommendations in 2006 and 2008 – Recommandations du Groupe consultatif technique sur la vaccination en 2006 et 2008	Regional Committee in 2009 – Comité régional en 2009
European Region – Région européenne	≤0.5% by 2020 – ≤0,5% d'ici 2020	5–10 years – 5-10 ans	Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region – Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la Région européenne de l'OMS (en anglais)	Regional Committee in 2016 – Comité régional en 2016
South-East Asia Region – Région de l'Asie du Sud-Est	≤1% by 2020 – ≤1% d'ici 2020	5 years – 5 ans		Immunization Technical Advisory Group in 2016 – Groupe consultatif technique sur la vaccination en 2016
Western Pacific Region – Région du Pacifique occidental	<1% by 2017 – <1% d'ici 2017	≥5 years (children) – ≥5 ans (enfants)	Hepatitis B control through immunization; Action plan for viral hepatitis, 2016–2020; Framework for elimination of mother-to-child transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B in Asia and the Pacific, 2018–2030 – Hepatitis B control through immunization; Action plan for viral hepatitis, 2016–2020 (en anglais); Framework for elimination of mother-to-child transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B in Asia and the Pacific, 2018–2030 (en anglais)	Regional Committee in 2003, 2005, 2013, 2015, 2017 – Comité régional en 2003, 2005, 2013, 2015, 2017
Global – Monde	<1% by 2020 – <1% d'ici 2020 <0.1% by 2030 – <0,1% d'ici 2030	Children; age not specified – Enfants; l'âge n'est pas spécifié	Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis, 2016–2021 – Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale, 2016-2021	World Health Assembly in 2016 – Assemblée mondiale de la Santé en 2016

dren.¹⁰ Target 3.3 of the 2030 Agenda for Sustainable Development adopted by the United Nations General Assembly in 2015 explicitly includes combating hepatitis as a development priority.¹¹

These resolutions and country commitment have been important drivers for the high uptake of the 3-dose hepatitis B vaccination series; however, despite global

publique d'ici à 2030 en définissant une cible en matière de prévalence chez les enfants de 0,1%.¹⁰ La cible 3.3 du Programme de développement durable à l'horizon 2030, adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies en 2015, considère explicitement la lutte contre l'hépatite comme une priorité du développement.¹¹

Ces résolutions et l'engagement des pays ont été des moteurs importants de l'introduction à grande échelle de la vaccination par une série de 3 doses contre l'hépatite B; néanmoins, malgré

¹⁰ Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis, 2016–2020. World Health Organization. Geneva, 2016. Available at: <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>, accessed January 2018.

¹¹ United Nations General Assembly Resolution A/RES/70/1 – Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. Available at: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E, accessed January 2018.

¹⁰ Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale, 2016–2020. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2016. Disponible à l'adresse: <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>, consulté en janvier 2018.

¹¹ Résolution A/RES/70/1 de l'Assemblée générale des Nations Unies – Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030. Disponible à l'adresse: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=F, consulté en janvier 2018.

and regional recommendations, birth dose vaccination has not yet had the same level of implementation. This report provides an update to the article on the global implementation status of hepatitis B birth dose vaccination as of 2006¹² and describes challenges, lessons and opportunities for improving HepB-BD implementation in the future.

Universal hepatitis B birth dose introduction

Countries report their immunization schedule and coverage estimates annually through the WHO and United Nations Children's Fund (UNICEF) Joint Reporting Form (JRF). As of 2016, 101 countries (52% of the 194 WHO Member States) have a policy to administer HepB-BD to all newborns (universal HepB-BD); a further 20 (10%) countries administer the HepB-BD only to newborns of mothers with chronic HBV infection (*Map 1*). Seventy-three countries (38%) do not have a HepB-BD vaccination policy. The proportion of countries with a universal HepB-BD policy has increased from 26% in 2000 to 41% in 2005, 46% in 2010, and 52% in 2016.

From the WHO regional perspective, in 2016, the proportion of countries with universal HepB-BD administration was 19% in the African Region, 49% in the Region of the Americas, 76% in the Eastern Mediterranean Region, 49% in the European Region, 73% in South-East Asia Region, and 93% in the Western Pacific Region. The Western Pacific Region had the most rapid uptake of universal HepB-BD, with all countries adopting this policy except Japan and New Zealand, which administer HepB-BD only to newborns of mothers with HBV infection. This is in contrast to only 19% (9/47) of countries in the African Region with universal HepB-BD vaccination. In the Region of the Americas, although only 49% (17/35) countries have universal HepB-BD, they represent 90% of the Region's births. The European Region has the highest proportion of countries, 16 (30% of 53 countries), that only provide the HepB-BD to newborns of mothers with HBV infection, in addition to the 26 countries (49%) that provide universal HepB-BD.

Table 2 shows implementation of HepB-BD by HBV endemicity and illustrates that countries with the highest HBV prevalence are least likely to have a universal HepB-BD policy. There are policies for providing HepB-BD (either universal or to newborns of chronically infected mothers) in 42% of the highest endemic countries ($\geq 5\%$ chronic HBV infection prevalence) compared with 72% of countries in the lowest prevalence countries ($< 2\%$ prevalence).

Of the 48 countries eligible for financial support from GAVI, the Vaccine Alliance (as of January 2018), 37 countries (77%) have not introduced universal HepB-BD.

des recommandations aux niveaux mondial et régional, la vaccination par une dose à la naissance n'a pas encore atteint le même niveau de mise en œuvre. Le présent rapport actualise l'article paru en 2006¹² sur la mise en œuvre à l'échelle mondiale de la vaccination contre l'hépatite B par une dose à la naissance et présente les difficultés, les enseignements tirés et les opportunités d'améliorer la mise en œuvre de la DN de HepB à l'avenir.

Introduction de la dose de naissance universelle contre l'hépatite B

Les pays communiquent chaque année leur calendrier de vaccination et leurs estimations de la couverture vaccinale par le biais du formulaire de rapport conjoint OMS/UNICEF (JRF). En 2016, 101 pays (52% des 194 États Membres de l'OMS) disposaient d'une politique pour administrer une DN de HepB à tous les nouveaux nés (DN de HepB universelle); 20 autres pays (10%) n'administraient ce vaccin qu'aux nouveau-nés dont les mères étaient chroniquement infectées par le VHB (*Carte 1*). Soixante-treize pays (38%) ne disposaient pas d'une politique de vaccination par une DN de HepB. Le pourcentage de pays dotés d'une politique d'administration d'une DN de HepB universelle est passé de 26% en 2000 à 41% en 2005, 46% en 2010 et 52% en 2016.

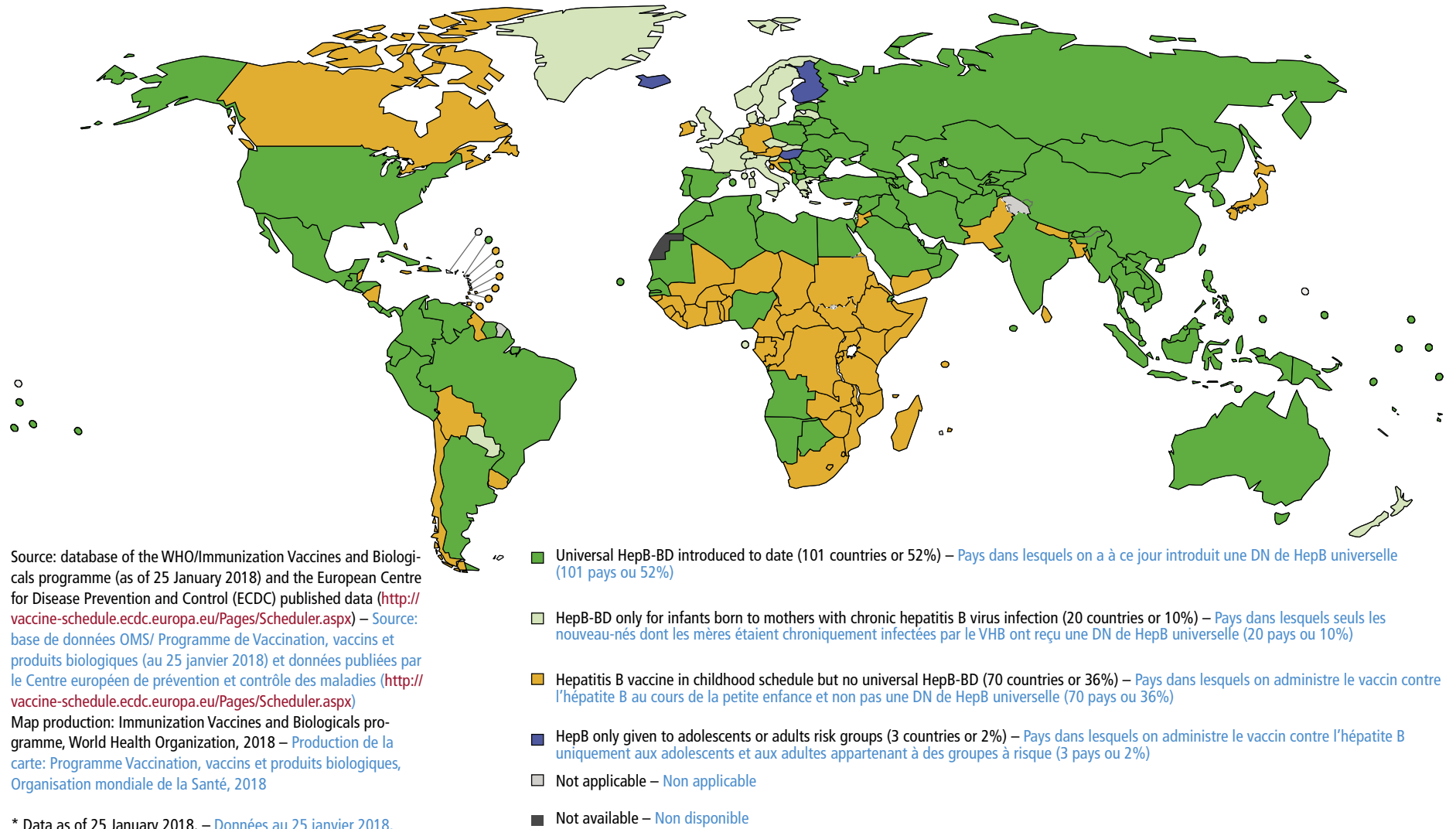
Si l'on considère la situation par Région de l'OMS, en 2016, la proportion de pays administrant une dose de naissance universelle de HepB était de 19% dans la Région africaine, de 49% dans la Région des Amériques, de 76% dans la Région de la Méditerranée orientale, de 49% dans la Région européenne, de 73% dans la Région de l'Asie du Sud-Est et de 93% dans la Région du Pacifique occidental. C'est la région du Pacifique occidental qui a introduit le plus rapidement la DN de HepB universel, tous les pays de la région adoptant cette politique excepté le Japon et la Nouvelle-Zélande, qui ne délivrent ce vaccin qu'aux enfants nés de mères infectées par le VHB. Cette situation est très différente de celle observée dans la Région africaine, où 19% seulement des pays (9/47) pratiquent la vaccination universelle par une DN de HepB. Dans la Région des Amériques, si 49% seulement des pays (17/35) ont instauré la vaccination universelle par une DN de HepB, ils représentent 90% des naissances de la région. C'est dans la Région européenne, que l'on relève le pourcentage le plus important de pays, 16 (30% des 53 pays), qui ne délivrent la DN de HepB qu'aux nouveau-nés dont les mères sont infectées par le VHB, en plus des 26 pays (49%) qui administrent une dose de naissance universelle de ce vaccin.

Le *Tableau 2* présente la mise en œuvre de la DN de HepB en fonction de l'endémicité du VHB et montre que les pays où la prévalence de ce virus est la plus forte sont aussi ceux où la probabilité de disposer d'une politique de délivrance universelle de ce vaccin est la plus faible. Il existe des politiques de délivrance d'une DN de HepB (universelle ou seulement aux nouveau-nés dont les mères sont chroniquement infectées) dans 42% des pays les plus endémiques (prévalence des infections chroniques par le VHB $\geq 5\%$) contre 72% des pays où cette prévalence est la plus basse ($< 2\%$).

Sur les 48 pays pouvant prétendre à l'aide financière de l'Alliance GAVI (en janvier 2018), 37 (77%) n'ont pas introduit la vaccination universelle par une dose de naissance de HepB.

¹² See No. 11, 2008, pp. 429–434. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/241243/1/WER8348_429-434.PDF, accessed January 2018.

¹² Voir N° 11, 2008, pp. 429-434. Disponible à l'adresse: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/241243/1/WER8348_429-434.PDF, consulté en janvier 2018.

Map 1 **Hepatitis B birth dose (HepB-BD) vaccination strategies by country***Carte 1 **Stratégies de vaccination contre l'hépatite B par une dose à la naissance (DN de HepB) selon les pays***

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. – Les limites et appellations figurant sur cette carte ou les désignations employées n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

Table 2 **Hepatitis B birth dose (HepB-BD) vaccination introduction and coverage by prevalence of chronic hepatitis B virus (HBV) infection**
 Tableau 2 **Introduction de la vaccination par une dose à la naissance contre l'hépatite B (DN de HepB) et couverture par cette vaccination en fonction de la prévalence de l'infection chronique par le virus l'hépatite B (VHB)**

Chronic HBV infection prevalence in general population ^a – Prévalence des infections chroniques par le VHB dans la population générale ^a	Number of countries – Nombre de pays				Average coverage with timely HepB-BD (%) ^b – Couverture moyenne par une DN de HepB administrée en temps utile (%) ^b
	Total	Universal HepB-BD n (%) – DN de HepB universelle n (%)	HepB-BD only to newborns of mothers with HBV infection n (%) – Administration d'une DN de HepB uniquement aux nouveau-nés dont les mères sont infectées par le VHB n (%)	No HepB-BD policy n (%) – Pas de politique de délivrance d'une DN de HepB n (%)	
<2%	95	50 (53%)	18 (19%)	27 (28%)	50%
2–5%	54	32 (59%)	2 (4%)	20 (37%)	18%
≥5%	45	19 (42%)	0 (0%)	26 (58%)	40%
Total	194	101 (52%)	20 (10%)	73 (38%)	39%

^a Prevalence data are available at: <http://whohbsagdashboard.com/>. – Les données de prévalence sont disponibles à l'adresse: <http://whohbsagdashboard.com/>.

^b Countries providing HepB-BD only to newborns of mothers with HBV infection and countries that did not have WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC) for the timely HepB-BD were attributed 0% coverage. – On a attribué une valeur du taux de couverture de 0% aux pays ne délivrant une DN de HepB qu'aux nouveau-nés dont les mères sont porteuses d'une infection par le VHB et aux pays ne disposant pas d'estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale nationale (WUENIC) pour une DN de HepB administrée en temps utile.

Coverage monitoring and performance

Global and regional timely HepB-BD coverage from 2000 to 2016 is shown in *Figure 1*; coverage is estimated using the WHO-UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).¹³ Of the 101 countries with universal HepB-BD vaccination, 84 countries representing 58% of 2016 global live births had the data needed to generate WUENIC figures for timely HepB-BD and are included in global and regional coverage estimates. Of the 17 countries not included, 9 countries reported HepB-BD data but could not distinguish if these doses were timely and 8 countries have not reported any data in the past 10 years. These 17 countries represent 10% of the 2016 global live births and are from all 6 WHO Regions. WUENIC is not available for the 20 countries that provide HepB-BD only to newborns of mothers with HBV infection, representing 2% of 2016 global live births. HepB BD coverage was assumed to be 0% in these 37 countries.

Based on WUENIC figures, these 84 countries administered a timely HepB-BD to 54 million children, accounting for 39% of the world's live births, compared with 29% in 2010, 23% in 2005, and 6% in 2000. In 2016, the Western Pacific Region had the highest coverage, with 83% of children vaccinated in a timely manner with HepB-BD. Since 2010, the South-East Asia Region had the largest increase, from 6% in 2010 to 34% in 2016. This was largely influenced by an increase in India,

Suivi de la couverture et performances

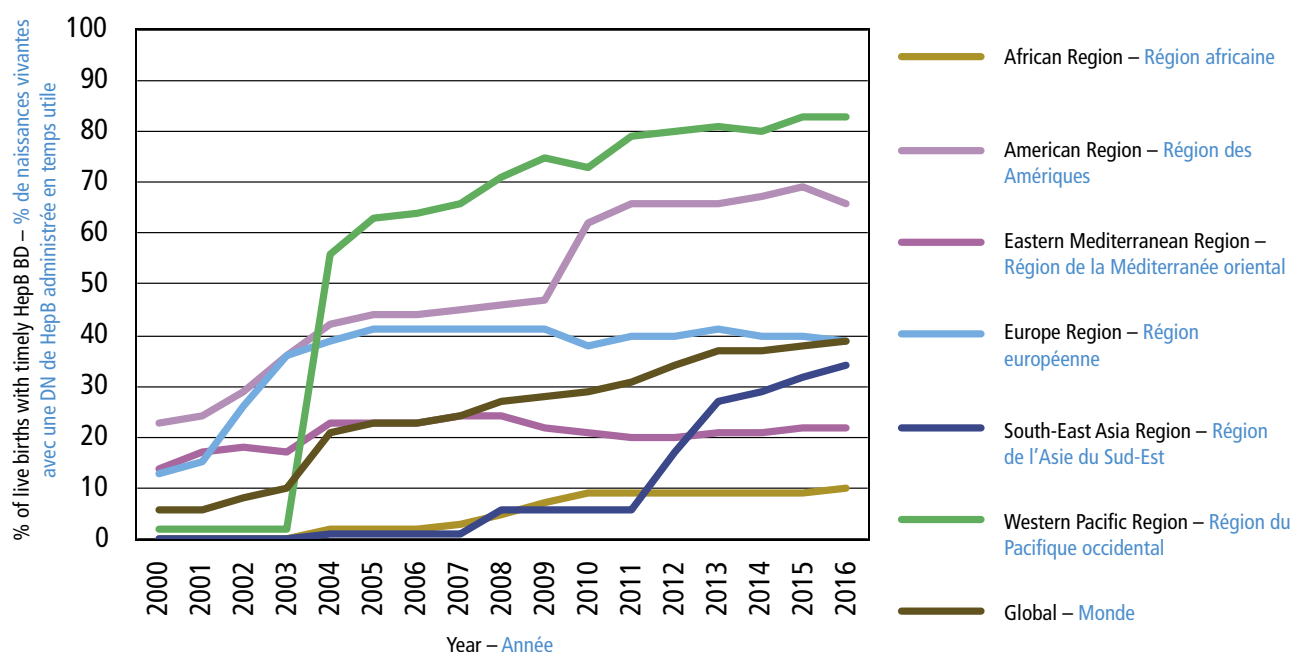
La couverture mondiale et régionale entre 2000 et 2016 par une dose de naissance de HepB administrée en temps utile est présentée dans la *Figure 1*; les niveaux de couverture sont estimés à l'aide des estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale nationale (WUENIC).¹³ Sur les 101 pays pratiquant la vaccination universelle par une DN de HepB, 84, représentant 58% des naissances vivantes dans le monde en 2016, disposaient des données nécessaires pour générer des valeurs WUENIC pour une dose de naissance administrée en temps utile de HepB et sont pris en compte dans les estimations des couvertures mondiale et régionale. Sur les 17 pays non inclus, 9 ont fourni des données relatives à la DN de HepB, mais ne pouvaient différencier les doses administrées en temps utile des autres et 8 pays n'avaient rapporté aucune donnée au cours des 10 dernières années. Ces 17 pays représentaient 10% des naissances vivantes dans le monde en 2016 et appartenaient à l'ensemble des 6 Régions de l'OMS. Les valeurs WUENIC ne sont pas disponibles pour les 20 pays qui ne délivraient une DN de HepB qu'aux nouveau-nés dont les mères étaient infectées par le VHB, ce qui représentait 2% des naissances vivantes dans le monde en 2016. La couverture par une DN de HepB a été supposée de 0% dans ces 37 pays.

D'après les valeurs WUENIC, ces 84 pays ont administré en temps utile une DN de HepB à 54 millions d'enfants, représentant alors 39% des naissances vivantes dans le monde, contre 29% en 2010, 23% en 2005 et 6% en 2000. En 2016, la Région du Pacifique occidental bénéficiait de la plus forte couverture, avec 83% d'enfants vaccinés en temps utile avec une DN de HepB. Depuis 2010, la Région de l'Asie du Sud-Est a présenté la plus importante progression, de 6% en 2010 à 34% en 2016. Ce chiffre a été fortement influencé par l'augmentation enregistrée en

¹³ World Health Organization. Immunization data, statistics and graphics. Available at: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/, accessed January 2018.

¹³ Organisation mondiale de la Santé. Immunization data, statistics and graphics. Disponible à l'adresse: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/, consulté en janvier 2018.

Figure 1 **Global and regional coverage with timely hepatitis B birth dose (HepB-BD) vaccination, 2000–2016^a**
 Figure 1 **Couverture mondiale et régionale par une dose à la naissance de vaccin contre l'hépatite B (DN de HepB) administrée en temps utile, 2000-2016^a**



^a This is based on the 84 countries that had WHO and UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC) available; 0% coverage was assumed for the remaining 17 countries providing universal HepB-BD but without data on timely HepB-BD vaccination, and 20 countries providing HepB-BD only to newborns of mothers chronically infected with HBV. All countries are included in the denominator. – Chiffres déterminés pour les 84 pays disposant d'estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale nationale (WUENIC); on a supposé une couverture de 0% pour les 17 pays restants qui délivraient une DN de HepB universelle, mais sans disposer de données sur la vaccination en temps utile par cette dose. Tous les pays sont inclus dans le dénominateur.

which accounts for 70% of all live births in this Region and which increased coverage from 8% in 2010 to 47% in 2016. In the Region of the Americas, HepB-BD coverage dropped in 2016, largely due to decreases in the United States of America (from 72% in 2015 to 64% in 2016) and the Bolivarian Republic of Venezuela (from 64% in 2015 to 56% in 2016). The average coverage in the African and Eastern Mediterranean Regions remained low, at 10% and 22% respectively in 2016.

Table 2 shows that timely HepB-BD coverage is lower in countries with the highest chronic HBV infection prevalence compared with countries with the lowest prevalence (40% versus 50%). Coverage in the high HBV prevalence countries is largely driven by countries in the Western Pacific Region that have achieved high vaccination coverage and reduced chronic HBV prevalence in children, but still have high HBV prevalence in the general population.

Among the 84 countries that have a universal HepB-BD policy and report timely HepB-BD data, the median national timely HepB-BD coverage was 93% in 2016 based on WUENIC estimates; national coverage ranged from 20% to 99%. The median national coverage was 72.5% in the African Region (6 countries, range: 32%–99%), 80.5% in the Region of the Americas (16 countries, range: 38%–99%), 94.5% in the Eastern Mediterranean Region (14 countries, range: 20%–99%),

Inde, qui totalisait 70% des naissances vivantes intervenant dans la Région et dont la couverture s'était accrue de 8% en 2010 à 47% en 2016. Dans la région des Amériques, la couverture par une DN de HepB a régressé en 2016, en raison, pour une grande part, des baisses enregistrées aux États-Unis d'Amérique (de 72% en 2015 à 64% en 2016) et dans la République bolivarienne du Venezuela (de 64% en 2015 à 56% en 2016). La couverture moyenne est restée faible dans la Région africaine et la Région de la Méditerranée orientale, à 10% et 22% respectivement, en 2016.

Le Tableau 2 montre que la couverture par une DN de HepB administrée en temps utile est plus faible dans les pays où la prévalence des infections chroniques par le VHB est la plus forte que dans ceux où cette prévalence est la plus basse (40% contre 50%). La couverture dans les pays de forte prévalence du VHB est majoritairement déterminée par les pays de la Région du Pacifique occidental qui ont obtenu une couverture vaccinale élevée et une baisse de la prévalence des infections chroniques par le VHB chez les enfants, mais présentent encore une forte prévalence du VHB dans la population générale.

Parmi les 84 pays disposant d'une politique de délivrance d'une DN universelle de HepB et rapportant dans les délais des données sur cette vaccination, la couverture médiane nationale par une telle dose, administrée en temps utile, était de 93% en 2016, d'après les estimations WUENIC; la couverture nationale se situait entre 20% et 99%. La couverture nationale médiane était de 72,5% dans la Région africaine (6 pays, plage de variation: 32%-99%), de 80,5% dans la Région des Amériques (16 pays, plage de variation: 38%-99%), de 94,5% dans la Région

97% in the European Region (22 countries, range: 37%–99%), 64.5% in the South-East Asia Region (4 countries, range: 32%–98%), and 88.5% in the Western Pacific Region (22 countries, range: 35%–99%).

Discussion

Despite the availability of a safe and effective vaccine and strong advocacy urging universal HepB-BD vaccination to prevent perinatal HBV infection, global uptake remains low. Worldwide, only 39% of newborns received a timely HepB-BD in 2016, far lower than the 84% coverage with the 3-dose infant hepatitis B vaccination series.¹⁴ Timely HepB-BD coverage estimates vary by region, with the Western Pacific Region achieving consistently high coverage since 2010, and improvements in coverage made by the South-East Asia Region and the Region of the Americas (except for 2016), and a low level plateau by the Eastern Mediterranean Region and the African Region.

Challenges and lessons learned

Twenty-five per cent of infants worldwide, and 54% of infants in the least developed countries are born at home.¹⁵ Reaching home births for timely vaccination is challenging because many of these newborns will not come into contact with a midwife or health-care provider trained to administer the hepatitis B vaccine within 24 hours after birth. Studies have shown that using antenatal visits to encourage mothers to have in-facility deliveries, making plans to bring home-born newborns to health facilities, training community volunteers or health workers to track pregnancies and inform health facilities of home births, and providing outreach immunization for home births are effective strategies to improve birth dose coverage.¹⁶ Providing a coordinated approach between immunization programmes and maternal and child health care to achieve and sustain high coverage should be programmatically encouraged during immunization planning, service delivery, monitoring and evaluation in programmes that provide Hep B-BD.

One approach for reaching home births is to use vaccine out-of-the-cold chain, often referred to as OCC. Certain hepatitis B vaccine products have been shown to be stable beyond what is required for the traditional cold chain of +2 °C to +8 °C. Some hepatitis B vaccines can

de la Méditerranée orientale (14 pays, plage de variation: 20-99%), de 97% dans la Région européenne (22 pays, plage de variation: 37%-99%), de 64,5% dans la Région de l'Asie du Sud Est (4 pays, plage de variation: 32%-98%) et de 88,5% dans la Région du Pacifique occidental (22 pays, plage de variation 35%-99%).

Discussion

Malgré la disponibilité d'un vaccin sûr et efficace et un plaidoyer vigoureux en faveur de la vaccination universelle par une DN de HepB afin de prévenir l'infection périnatale par le VHB, l'introduction à l'échelle mondiale de cette vaccination reste limitée. Dans l'ensemble du monde, 39% seulement des nouveau-nés ont reçu en temps utile une DN d'HepB en 2016, ce qui est très inférieur au taux de couverture de 84% par la série de 3 doses vaccinales contre l'hépatite B chez les nourrissons.¹⁴ Les estimations de la couverture par une DN de HepB administrée en temps utile varient selon les Régions, avec un niveau élevé régulièrement atteint depuis 2010 dans la Région du Pacifique occidental, des améliorations enregistrées dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et des Amériques (sauf en 2016) et un plateau de niveau bas observé dans la Région de la Méditerranée orientale et dans la Région africaine.

Difficultés et enseignements tirés

Vingt-cinq pour cent des nourrissons dans le monde et 54% des nourrissons dans les pays les moins développés naissent à la maison.¹⁵ Atteindre les enfants nés au domicile pour les vacciner à temps s'avère difficile car nombre de ces nouveau-nés n'auront pas de contact avec une sage-femme ou un prestataire de soins de santé, formé à l'administration du vaccin contre l'hépatite B, dans les 24 heures suivant la naissance. Des études ont montré qu'instaurer des visites prénatales pour encourager les mères à accoucher dans un établissement de soins, prévoir d'amener les enfants nés à domicile dans un tel établissement, former les volontaires communautaires ou les agents de santé à suivre les grossesses et à informer ces établissements des naissances à domicile et délivrer la vaccination en des lieux éloignés pour les naissances à domicile représentent des stratégies efficaces pour améliorer la couverture par une dose à la naissance.¹⁶ Le maintien d'une action coordonnée entre les programmes de vaccination et les soins de santé destinés aux mères et aux enfants en vue d'obtenir une couverture élevée et durable devra être encouragé au niveau programmatique dans la planification des vaccinations, la prestation de services et le suivi et l'évaluation des programmes qui délivrent la DN de HepB.

Pour atteindre les enfants nés à domicile, il est possible d'utiliser des vaccins «hors chaîne du froid» une démarche souvent appelée OCC. Il a été démontré que certains produits vaccinaux contre l'hépatite B restaient stables au-delà du temps requis dans le cadre d'une chaîne du froid classique fonctionnant entre

¹⁴ See No 46, 2017, pp. 701–716. Available at <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259470/1/WER9246.pdf?ua=1>, accessed January 2018.

¹⁵ United Nations Children's Fund. Maternal and Child Health Data. Available at: <https://data.unicef.org/topic/maternal-health/delivery-care/>, accessed January 2018.

¹⁶ Preventing Perinatal Hepatitis B Virus Transmission: A Guide for Introducing and Strengthening Hepatitis B Birth Dose Vaccination. World Health Organization, 2015. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208278/1/9789241509831_eng.pdf, accessed January 2018.

¹⁴ Voir N° 46, 2017, pp. 701-716. Disponible à l'adresse: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259470/1/WER9246.pdf?ua=1>, consulté en janvier 2018.

¹⁵ Fonds des Nations Unies pour l'enfance. Maternal and Child Health Data. Disponible à l'adresse: <https://data.unicef.org/topic/maternal-health/delivery-care/>, consulté en janvier 2018.

¹⁶ Preventing Perinatal Hepatitis B Virus Transmission: A Guide for Introducing and Strengthening Hepatitis B Birth Dose Vaccination. Organisation mondiale de la Santé, 2015. Disponible à l'adresse: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208278/1/9789241509831_eng.pdf, consulté en janvier 2018.

tolerate temperatures of up to 37 °C for 1 month and others still may soon be approved for use at ambient temperatures up to 45 °C for 1 week.¹⁷ Improved access to the hepatitis B vaccine and increased HepB-BD coverage were demonstrated in several projects that stored the vaccine OCC in health facilities without cold chain equipment, or brought the vaccine OCC during home deliveries or postnatal home visits.^{18, 19} Despite the programmatic advantage of taking the vaccine OCC to reach home births, this strategy is not yet widely used, largely due to the lack of a hepatitis B vaccine that has been licensed for use out-of-the-cold chain.

Having high institutional delivery rates is correlated with high timely hepatitis B birth dose coverage.²⁰ Even though it can be challenging for countries to increase these rates, immunizing newborns born in health facilities is an efficient and effective way to ensure a timely hepatitis B birth vaccination. Experiences from several countries show that effective coordination between immunization and neonatal care policies and practice, and providing birth dose vaccine at delivery facilities are key to achieving high immunization coverage among infants born in health facilities.¹⁶ In places where large percentages of infants are born in private health facilities, the private sector should be actively engaged through mechanisms such as supplying vaccines to private clinics in exchange for receiving immunization data reporting, and promoting immunization policies and laws, newborn care initiatives, and hospital accreditation processes.¹⁶

Assessments in multiple countries found misconceptions of contraindications and reluctance by health-care workers to vaccinate underweight or preterm births, resulted in missed opportunities to vaccinate newborns within 24 hours after birth.¹⁶ To complicate matters, the HepB-BD is given during the early neonatal period when the child mortality rate is the highest and is prone to be wrongly associated with coincidental adverse events following immunization (AEFIs). Rumours and media reports of AEFIs without a timely and coordinated health risk communication response have resulted in hesitancy to give HepB-BD by health-care workers and caregivers resulting in decreased HepB-BD cover-

+2 °C et +8 °C. Certains vaccins contre cette maladie peuvent tolérer des températures allant jusqu'à 37 °C pendant 1 mois et d'autres encore attendent d'être bientôt approuvés pour une utilisation à des températures ambiantes pouvant atteindre 45 °C pendant une semaine.¹⁷ Une amélioration de l'accès au vaccin contre l'hépatite B et un accroissement de la couverture par une DN de HepB ont été mis en évidence dans le cadre de plusieurs projets impliquant la conservation du vaccin OCC dans des établissements de soins dépourvus de chaîne du froid ou son transport sur place lors des accouchements à domicile ou des visites postnatales.^{18,19} Malgré les avantages programmatiques du transport du vaccin OCC pour atteindre les enfants nés à domicile, cette stratégie n'est pas très utilisée, en raison principalement du manque de vaccins contre l'hépatite B homologués pour un usage hors chaîne du froid.

L'existence de taux élevés de naissances en établissement de soins est corrélée à une forte couverture par une dose de naissance contre l'hépatite B, administrée en temps utile.²⁰ Même s'il peut être difficile pour les pays de faire progresser ces taux, la vaccination des nouveau-nés dans les établissements de soins est un moyen efficace pour garantir l'administration en temps utile à la naissance du vaccin contre l'hépatite B. Les expériences acquises par plusieurs pays montrent qu'une coordination efficace entre les politiques et les pratiques de vaccination et de soins néonataux et la délivrance d'une dose vaccinale à la naissance dans les maternités sont essentielles pour obtenir une forte couverture vaccinale chez les nourrissons nés dans des établissements de soins.¹⁶ Dans les zones où une proportion importante des enfants naît dans des établissements relevant du privé, ce secteur devra participer largement à des mécanismes tels que l'approvisionnement en vaccins des cliniques privées, en échange de la réception de données sur la vaccination, et la promotion de politiques et de lois concernant la vaccination, d'initiatives en faveur des soins aux nouveau-nés et de procédures d'accréditation hospitalière.¹⁶

Des évaluations réalisées dans plusieurs pays ont relevé des idées fausses concernant les contre indications et une réticence chez les agents de santé à vacciner les enfants en déficit pondéral ou prématurés, d'où des occasions manquées de vacciner des nouveau-nés dans les 24 heures suivant la naissance.¹⁶ Pour compliquer les choses, la DN de HepB est administrée pendant la période néonatale précoce, où le taux de mortalité de l'enfant est à son maximum, et tend à être associée de manière erronée avec des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) coïncidentes. En l'absence de réponse en temps utile et coordonnée des chargés de communication, les rumeurs et les signalements dans les médias de MAPI ont entraîné des hésitations à administrer des DN de HepB de la part des agents de santé

¹⁷ A systematic review of monovalent hepatitis B vaccine thermostability. World Health Organization. Meeting document for the Strategic Advisory Group of Expert on Immunization meeting in 2016. Available at: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october6_Thermostability_HBV_04102016.pdf?ua=1, accessed January 2108.

¹⁸ Kolwaite AR et al. Hepatitis B vaccine stored outside the cold chain setting: a pilot study in rural Lao PDR. *Vaccine*. 2016;34(28):3324–3330.

¹⁹ Breakwell L et al. Evaluation of storing hepatitis B vaccine outside the cold chain in the Solomon Islands: Identifying opportunities and barriers to implementation. *Vaccine*. 2017;35(21):2770–2774.

²⁰ Allison RD, Patel MK, Tohme RA. Hepatitis B vaccine birth dose coverage correlates worldwide with rates of institutional deliveries and skilled attendance at birth. *Vaccine*. 2017;35(33):4094–4098.

¹⁷ A systematic review of monovalent hepatitis B vaccine thermostability. World Health Organization. Meeting document for the Strategic Advisory Group of Expert on Immunization meeting in 2016. Disponible à l'adresse: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october6_Thermostability_HBV_04102016.pdf?ua=1, consulté en janvier 2018.

¹⁸ Kolwaite AR et al. Hepatitis B vaccine stored outside the cold chain setting: a pilot study in rural Lao PDR. *Vaccine*. 2016;34(28):3324–3330.

¹⁹ Breakwell L et al. Evaluation of storing hepatitis B vaccine outside the cold chain in the Solomon Islands: Identifying opportunities and barriers to implementation. *Vaccine*. 2017;35(21):2770–2774.

²⁰ Allison RD, Patel MK, Tohme RA. Hepatitis B vaccine birth dose coverage correlates worldwide with rates of institutional deliveries and skilled attendance at birth. *Vaccine*. 2017;35(33):4094–4098.

age.^{16, 21} Preparedness for a timely response to media and public inquiries on AEFIs are key to maintain public confidence in and uptake of the vaccine.

Some countries have opted for a strategy to vaccinate only newborns of mothers with chronic HBV infection. This strategy relies on high coverage of quality antenatal HBV testing and good coordination among antenatal care, laboratory service and neonatal care. Even with high screening coverage, the highest risk women, including those who are migrant and foreign-born, may be ineligible or not knowledgeable of how to receive antenatal services, ultimately resulting in their exposed newborn being unvaccinated. For these reasons, universal HepB-BD is recommended even in countries with low endemicity and strong health-care infrastructures.

Opportunities/future directions

Integrating timely HepB-BD with newborn care has the potential of increasing health system efficiency, improving user satisfaction and convenience, increasing the coverage of new interventions and increasing demand for health services.²² Providing HepB-BD for home deliveries through outreach should be combined with the postnatal visit to deliver needed maternal and neonatal care. Initiating home-based records at birth, such as an integrated maternal and child health card, would facilitate the coordination of newborn care and immunization programmes. Depending on the country context, training community health workers to track home births can be an important strategy for provision of a timely HepB-BD as well as to improve the completeness of birth registration and the delivery of maternal and newborn care. The Western Pacific and American Regions guide countries towards an integrated platform of newborn care and measures to prevent mother-to-child transmission of infectious diseases to enhance the effort to eliminate perinatal transmission of HIV, HBV, syphilis and other infections.^{23, 24}

To support countries, WHO has published a guide of best practices and strategic approaches for introducing

ou des soignants, d'où une diminution de la couverture par cette dose.^{16, 21} Il est donc essentiel de se préparer à répondre aux médias ou à des enquêtes publiques pour préserver la confiance du public dans le vaccin et son utilisation.

Certains pays ont opté pour une stratégie consistant à ne vacciner que les nouveau-nés dont les mères sont atteintes d'une infection chronique par le VHB. Cette stratégie suppose une forte couverture par un dépistage de qualité du VHB avant la naissance et une bonne coordination entre les soins prénatals, les services de laboratoire et les soins néonataux. Même si la couverture par ce dépistage est forte, les femmes les plus à risque, notamment les migrantes et les femmes d'origine étrangère, peuvent ne pas avoir droit à des services anténatals ou ne pas savoir comment en bénéficier, leurs nouveau-nés exposés échappant donc à la vaccination. Pour ces raisons, une DN universelle de HepB est recommandée, même dans les pays de faible endemicité et disposant d'infrastructures sanitaires solides.

Opportunités/orientations futures

L'intégration d'une DN de HepB aux soins dispensés aux nouveau-nés offre la possibilité d'accroître l'efficacité du système de santé, d'améliorer la satisfaction des usagers et leur confort, d'augmenter la couverture par les nouvelles interventions et de renforcer la demande en services de santé.²² La fourniture de DN de HepB pour les accouchements à domicile, par le biais des interventions de proximité, devra être associée aux visites postnatales pour délivrer les soins maternels et néonataux nécessaires. La mise en place de registres à domicile lors de la naissance, sous forme de carte de santé intégrée mère/enfant par exemple, devrait faciliter la coordination entre les programmes de vaccination et de soins aux nouveau-nés. En fonction du contexte national, former les agents de santé communautaires à suivre les naissances à domicile peut s'avérer une stratégie importante pour fournir en temps utile une DN de HepB et pour améliorer la complétude de l'enregistrement des naissances et la délivrance des soins maternels et néonataux. Les Régions du Pacifique occidental et des Amériques orientent les pays vers une plateforme intégrée de soins à l'intention des nouveau-nés et de mesures pour prévenir la transmission mère-enfant des maladies infectieuses en vue d'intensifier les efforts pour éliminer la transmission périnatale du VIH, du VHB, de la syphilis et d'autres infections.^{23, 24}

Pour appuyer les pays, l'OMS a publié un guide présentant les meilleures pratiques et des démarches stratégiques pour intro-

²¹ Yu W et al. Loss of confidence in vaccines following media reports of infant deaths after hepatitis B vaccination in China. *International Journal of Epidemiology*. 2016;45(2):441–449.

²² Goodman T, Aboubaker S. Overview of Immunization & Child Health Integration Efforts, presented at Strategic Advisory Group of Expert on Immunization meeting in 2014. Available at: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/3_SAGE_April_Integration_Goodman_Aboubaker_Integration.pdf, accessed January 2018.

²³ WHO Regional Office for the Americas. Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis. Available at: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7264%3A2012-elimination-mother-child-transmission-hiv-syphilis&catid=8473%3Ageneral&Itemid=39600&lang=en, accessed January 2018.

²⁴ WHO Regional Office for the Western Pacific. Regional Framework for the Triple Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV, Hepatitis B and Syphilis in Asia and the Pacific 2018–2030. Available at: http://www.wpro.who.int/about/regional_committee/68/documents/wpr_rc68_7_annex_hiv_hepa_syphilis.pdf?ua=1&ua=1 WHO Regional Office for the Western Pacific, accessed January 2018.

²¹ Yu W et al. Loss of confidence in vaccines following media reports of infant deaths after hepatitis B vaccination in China. *International Journal of Epidemiology*. 2016;45(2):441–449.

²² Goodman T, Aboubaker S. Overview of Immunization & Child Health Integration Efforts, presented at Strategic Advisory Group of Expert on Immunization meeting in 2014. Disponible à l'adresse: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/3_SAGE_April_Integration_Goodman_Aboubaker_Integration.pdf, consulté en janvier 2018.

²³ Bureau régional des Amériques. Élimination de la transmission mère-enfant du VIH et de la syphilis. Disponible à l'adresse: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7264%3A2012-elimination-mother-child-transmission-hiv-syphilis&catid=8473%3Ageneral&Itemid=39600&lang=en, consulté en janvier 2018.

²⁴ Bureau régional du Pacifique occidental. Regional Framework for the Triple Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV, Hepatitis B and Syphilis in Asia and the Pacific 2018–2030. Disponible à l'adresse: http://www.wpro.who.int/about/regional_committee/68/documents/wpr_rc68_7_annex_hiv_hepa_syphilis.pdf?ua=1&ua=1, consulté en janvier 2018.

or strengthening timely HepB-BD.¹⁶ A JRF data reporting requirement was added in 2016 to allow countries to report the number of HepB-BD that were given late. This new reporting format is better aligned with the WHO recommendation to provide timely vaccination, but if that is not possible, to still vaccinate outside of 24 hours after birth. This delineation of information will help programmes know if they need to improve timeliness of HepB-BD administration, augment health-worker knowledge and practices regarding HepB-BD vaccination, facilitate more accurate vaccine supply forecasting, and improve the quality and interpretation of HepB-BD coverage data.

Recognizing the operational advantages of using the hepatitis B vaccine OCC, the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization strongly urges all the pre-qualified vaccine manufacturers of monovalent hepatitis B vaccine to pursue regulatory approval for controlled temperature chain (CTC).^{25, 26} SAGE supports countries that choose to pursue an OCC policy for the monovalent hepatitis B vaccine, and strongly recommends these countries follow the Immunization Practices Advisory Committee's statement on OCC and CTC use of vaccines.²⁷

Global and regional target setting and strategies have generated renewed enthusiasm in hepatitis B control through immunization. Donor support could potentially accelerate the introduction of HepB-BD and the use of innovative delivery technologies. Despite the relatively low price of the monovalent hepatitis B vaccine, many low-income countries have not added HepB-BD to the national schedule, due in part to the start-up activities and cost of training and equipping delivery staff and facilities. The use of a compact prefilled auto-disable device (i.e. Uniject) may improve the coverage of timely HepB-BD in remote rural areas and among home births.¹⁶ GAVI is examining the impact and cost of supporting countries to introduce HepB-BD with the prospect of shaping the market and making the vaccines more affordable in developing countries.

This report is subject to a few limitations. Of the 101 countries with universal HepB-BD vaccination, 17 did not have sufficient data to generate WUENIC estimates for timely HepB-BD coverage, forcing an attributed zero coverage for those countries. An additional 20 countries target HepB-BD vaccination for only newborns of mothers with HBV infection and these countries were also attributed zero coverage. This gap

devoir ou renforcer l'administration en temps utile d'une DN de HepB.¹⁶ Un rapport de données à l'aide du JRF a été imposé également en 2016 pour que les pays indiquent le nombre de DN de HepB administrées tardivement. Ce nouveau format de rapport cadre mieux avec la recommandation de l'OMS de vacciner en temps utile, mais en cas d'impossibilité, d'administrer quand même le vaccin plus de 24 heures après la naissance. La donnée de cette information aidera les programmes à savoir s'ils doivent améliorer la ponctualité de l'administration de la DN de HepB, perfectionner les connaissances des agents de santé et les pratiques vaccinales, permettre des prévisions plus exactes concernant les approvisionnements et améliorer la qualité et l'interprétation des données de couverture par une DN de HepB.

Reconnaissant les avantages opérationnels de l'utilisation du vaccin OCC contre l'hépatite B, le groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination incite fortement tous les fabricants de vaccins préqualifiés monovalents contre l'hépatite B à poursuivre les démarches d'approbation réglementaire pour la chaîne à température contrôlée (CTC).^{25, 26} Le SAGE appuie les pays ayant choisi de suivre une politique de conservation OCC pour le vaccin anti-hépatite B monovalent et recommande vivement à ces pays d'appliquer la déclaration du Comité consultatif sur les pratiques vaccinales concernant l'usage des vaccins en conditions OCC et CTC.²⁷

La définition de cibles et de stratégies mondiales et régionales a généré un enthousiasme renouvelé pour la lutte contre l'hépatite B par la vaccination. Le soutien des donateurs pourrait potentiellement accélérer l'introduction d'une DN de HepB et la mise en œuvre de technologies de délivrance innovantes. Malgré le prix relativement bas du vaccin anti-hépatite B monovalent, de nombreux pays à faible revenu n'ont pas ajouté cette vaccination à leur calendrier national, en raison des activités de démarrage nécessaires et du coût pour former le personnel et équiper les installations affectés à l'administration de ce vaccin. L'utilisation de dispositifs autobloquants compacts préremplis (Uniject, par exemple) pourrait améliorer la couverture par une DN de HepB administrée en temps utile dans les zones rurales reculées et chez les enfants nés à domicile.¹⁶ L'Alliance GAVI examine l'impact et le coût d'un soutien aux pays pour l'introduction de cette vaccination dans le but d'organiser le marché et de rendre ces vaccins plus abordables dans les pays en développement.

Le présent rapport rencontre quelques limites. Sur les 101 pays pratiquant la vaccination par une DN de HepB universelle, 17 ne disposaient pas de données suffisantes pour générer des estimations WUENIC de la couverture par une DN de HepB administrée en temps utile, et l'on a donc forcé la valeur de couverture attribuée à 0 pour ces pays. 20 autres pays réservent cette vaccination aux nouveau-nés dont les mères sont infectées par le VHB et une valeur de couverture nulle leur a également été

²⁵ See No. 48, 2016, pp. 561–584. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251810/1/WER9148.pdf?ua=1>, accessed January 2018.

²⁶ Controlled Temperature Chain (CTC) is an approach to allow vaccines to be kept at temperatures outside the traditional cold chain of +2 to +8 °C for a limited period under monitored and controlled conditions, according to the stability of the antigen. Further information is available at: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/ctc/en/, accessed January 2018.

²⁷ Immunization Practices Advisory Committee's statement on out of cold chain and controlled temperature chain use of vaccines. Available at: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/IPAC_statement_OCC_CTC_October_2016.pdf?ua=1, accessed January 2018.

²⁵ Voir N° 48, 2016, pp. 561-584. Disponible à l'adresse: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251810/1/WER9148.pdf?ua=1>, consulté en janvier 2018.

²⁶ La chaîne à température contrôlée (CTC) est une démarche appliquée pour conserver les vaccins à des températures situées en dehors de la chaîne du froid traditionnelle allant de +2 à +8 °C, sur une période limitée, dans des conditions suivies et contrôlées, en fonction de la stabilité de l'antigène. Pour en savoir plus, voir: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/ctc/en/, consulté en janvier 2018.

²⁷ Immunization Practices Advisory Committee's statement on out of cold chain and controlled temperature chain use of vaccines. Disponible à l'adresse: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/IPAC_statement_OCC_CTC_October_2016.pdf?ua=1, consulté en janvier 2018.

underestimates the level of timely HepB-BD coverage at global and regional levels. Before 2016, only timely HepB-BD coverage was reported globally. Based on knowledge of some country programmes, late vaccination was included in the reporting of timely vaccination, which might result in an overestimate of timely HepB-BD coverage in certain countries. The new requirement to report both timely and total HepB-BD coverage will help delineate timely HepB-BD but countries may need several years to adapt their vaccination reporting systems and practices.

Countries have gained valuable experiences in administering the time-critical HepB-BD and integrating the vaccination with newborn care practices. Despite commitment and successful experiences, the uptake of universal HepB-BD remains low globally and 58% of the high-endemic countries do not have universal HepB-BD vaccination. Strengthening the collaboration among immunization, maternal and child health and hepatitis programmes, exploring opportunities for donor support and adopting tailored strategies to reach all newborns are potential avenues for enhancing universal coverage with hepatitis B birth dose vaccination.

Author affiliations

^a Immunization, Vaccines and Biologicals Department, World Health Organization, Geneva, Switzerland (Corresponding author: Karen Hennessey, hennesseyk@who.int).

Acknowledgements

The authors would like to thank colleagues from the WHO Regional Offices and colleagues in the Immunization, Vaccines and Biologicals Department and Global Hepatitis Programme, Headquarters, Geneva, Switzerland. ■

attribuée. Cet écart avec le réel conduit à une sous estimation du niveau de couverture par une DN de HepB administrée en temps utile aux niveaux mondial et régional. Avant 2016, seule la couverture par une DN de HepB administrée en temps unique était rapportée au niveau mondial. Sur la base des connaissances accumulées par certains programmes nationaux, les rapports de vaccination plus tardive ont été inclus parmi ceux de vaccination en temps utile, ce qui peut conduire à une surestimation de la couverture par une DN administrée en temps utile dans certains pays. La nouvelle exigence imposant de rapporter à la fois la couverture par une DN de HepB administrée en temps utile et la couverture totale par cette dose vaccinale aidera à décrire la vaccination en temps utile par le HepB, mais les pays pourraient avoir besoin de plusieurs années pour adapter leurs systèmes de rapport de la vaccination et leurs pratiques vaccinales.

Les pays ont acquis une expérience utile dans l'administration d'une DN de HepB à un moment critique et dans l'intégration de cette vaccination aux pratiques de soins à l'intention des nouveau-nés. Malgré leur engagement et des expériences réussies, la mise en œuvre d'une DN de HepB universelle reste limitée à l'échelle mondiale et 58% des pays de forte endémicité ne pratiquent pas ce type de vaccination. Le renforcement de la collaboration entre les programmes de vaccination, de préservation de la santé de la mère et de l'enfant et de lutte contre l'hépatite B et l'étude des possibilités de financement par les donateurs et de mise en œuvre de stratégies adaptées pour atteindre tous les nouveau-nés sont des voies potentielles pour renforcer la couverture universelle par une dose à la naissance de vaccin contre l'hépatite B.

Affiliations des auteurs

^a Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse) (auteur correspondant: Karen Hennessey, hennesseyk@who.int).

Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier leurs collègues des Bureaux régionaux de l'OMS et ceux du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques et du Programme mondial de lutte contre l'hépatite, Siège de l'OMS, Genève, Suisse. ■