

Vaccines and biologicals

Recommendations from the Strategic Advisory Group of Experts

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE), established by the Director-General of WHO in 1999 to provide guidance on the vaccines and biologicals agenda, held its fourth annual meeting on 13–14 June 2002 in Geneva, Switzerland. A full report of the meeting will be published at a later date by the Department of Vaccines and Biologicals and will be available on the Internet at <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www720.pdf>. The following are the recommendations of SAGE grouped under three headings: innovation, immunization systems, and accelerated disease control.

1. Innovation

WHO Initiative for Vaccine Research (IVR)

The IVR consolidates WHO (including TDR) and UNAIDS vaccine research and development activities as well as strengthens their management structure. This consolidation promises to enhance WHO efforts in the development of needed new vaccines. SAGE supports this consolidation of activities and encourages WHO to strongly support and fund the activities of IVR. At its next meeting, SAGE expects to review the strategic directions of the Initiative. In addition, it encourages IVR to streamline its various advisory and steering committees and to clarify their roles and interaction with SAGE.

SAGE notes the importance of the Global Forum on Vaccine Research and is encouraged that WHO will continue to support this

Vaccins et produits biologiques

Recommandations du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE)

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), créé en 1999 par le Directeur général de l'OMS afin de fournir des orientations au programme sur les vaccins et les produits biologiques, a tenu sa quatrième réunion annuelle les 13 et 14 juin 2002 à Genève (Suisse). Le rapport complet de cette réunion sera publié à une date ultérieure par le département Vaccins et produits biologiques et mis sur Internet à l'adresse suivante: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www720.pdf>. Le SAGE a fait des recommandations dans trois domaines: innovation, systèmes de vaccination et lutte accélérée contre la maladie.

1. Innovation

Initiative OMS de recherche sur les vaccins (IVR)

L'IVR regroupe les activités de recherche et de développement de l'OMS (y compris celles de TDR) et de l'ONUSIDA concernant les vaccins et renforce leur structure de gestion. Cette fusion permettra d'intensifier les efforts de l'OMS pour le développement de nouveaux vaccins. Le SAGE est favorable à ce regroupement des activités et encourage l'OMS à soutenir fortement et à financer les activités d'IVR. Lors de sa prochaine réunion, les experts du SAGE prévoient d'examiner les orientations stratégiques de l'Initiative. En outre, il lui conseille de rationaliser ses divers comités consultatifs et comités d'orientation, ainsi que de clarifier leur rôle et leurs relations avec le SAGE.

Le SAGE prend note de l'importance du Forum mondial pour la recherche sur les vaccins et se félicite de la décision de l'OMS de poursuivre ces

**WORLD HEALTH
ORGANIZATION**
Geneva

**ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ**
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 230.–

6.500.1.2002

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

WHO/GAVI meeting. SAGE supports the concept of organizing the forum in the developing world every second year.

Prioritization of vaccines

The concept of "essential drugs" (which includes vaccines) has been useful in assuring access to needed medicinal products for the developing world. A WHO initiative is intended to identify priority vaccines of public health importance that should be accessible to all people at risk. SAGE therefore supports a proposal to establish an expert advisory committee with world-wide representation to develop a mechanism for prioritization of vaccines for a model list for immunization systems. The terms of reference of the committee should include:

- looking at the implications of designating the vaccines on the list of essential vaccines;
- proposing and applying criteria for vaccine selection;
- determining whether the proposed mechanism can contribute to the prioritization of all vaccines; and
- addressing specifically the issues related to vaccines used for emergency response (including those for epidemic response, refugee populations, and intentional release of biological agents).

Use of thiomersal in vaccines

Since the preceding SAGE meeting, additional information has become available relevant to assessing the role of thiomersal in childhood vaccines. The removal of thiomersal may lead to changes in vaccine potency, stability and reactogenicity, so thiomersal cannot be removed without threatening the supply and potentially compromising the quality of childhood vaccines. Two expert groups, the Global Advisory Committee on Vaccine Safety and the US Institute of Medicine, have reviewed the data on the safety of thiomersal in vaccines, and have found no scientific evidence of toxicity from thiomersal-containing vaccines. Therefore, SAGE strongly affirms that vaccines containing thiomersal continue to be used for maintaining safe immunization.

In finalizing these recommendations, SAGE took cognizance of the advice of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety from its June 2002 meeting. That committee concluded that on the basis of the data reviewed, there is no evidence of toxicity in infants, children or adults exposed to thiomersal (containing ethyl mercury) in vaccines. Based on these considerations, the committee concluded and advised accordingly that there is no reason on grounds of safety to change current immunization practices with thiomersal-containing vaccines.

Hib in Asia

SAGE reaffirms the WHO position recommending introduction of Hib vaccine as appropriate to national capacities and priorities. Most studies from mainland Asia indicate a relatively low incidence of Hib meningitis, data that are important for country-level prioritization. Additional studies on the impact of Hib vaccine on the burden of pneumonia in Asia are needed to clarify the utility of the vaccine.

réunions conjointes avec l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). Le SAGE approuve l'organisation du forum tous les deux ans dans un pays en développement.

Détermination des vaccins prioritaires

Le concept de «médicaments essentiels» (qui inclu les vaccins) s'est avéré utile pour assurer l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Une initiative de l'OMS aura pour vocation de définir les vaccins prioritaires pour la santé publique, lesquels devront être accessibles à toutes les personnes exposées au risque de maladie. Le SAGE approuve donc la proposition de créer un comité consultatif d'experts, représentatifs de l'ensemble du monde, pour établir un mécanisme qui définira les vaccins prioritaires à inscrire sur une liste modèle des vaccinations à effectuer. Ce comité doit avoir pour mandat:

- d'examiner les conséquences de l'inscription des vaccins sur la liste des vaccins essentiels;
- de proposer et d'appliquer des critères de sélection des vaccins;
- de déterminer si le mécanisme proposé contribuera effectivement à donner une priorité à tous les vaccins;
- d'étudier spécifiquement les questions relatives aux vaccins utilisés en situation d'urgence (riposte à une épidémie, populations réfugiées, utilisation délibérée d'agents biologiques).

Utilisation du thiomersal dans les vaccins

Depuis la précédente réunion du SAGE, de nouvelles informations lui ont permis de procéder à une nouvelle évaluation du rôle du thiomersal dans les vaccins destinés aux enfants. Le retrait de ce produit pourrait modifier l'activité, la stabilité et la réactogénicité des vaccins et on ne peut donc le retirer sans compromettre l'approvisionnement et donc potentiellement la qualité des vaccinations infantiles. Deux groupes d'experts, le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins et le *US Institute of Medicine*, ont examiné les données sur l'innocuité du thiomersal et n'ont pas trouvé de preuves de toxicité chez les vaccins qui en contiennent. Le SAGE déclare donc résolument qu'il faut continuer d'utiliser les vaccins contenant du thiomersal pour maintenir une vaccination sûre.

Lors de la finalisation de ses recommandations, le SAGE a pris connaissance de l'avis donné en juin 2002 par le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins. Celui-ci concluait que, d'après les informations examinées, il n'y avait aucune preuve de toxicité du thiomersal (contenant de l'éthylmercure) chez le nourrisson, l'enfant ou l'adulte exposé lors de l'administration de vaccins qui en contiennent. Se fondant sur ces observations, le comité a conclu qu'il n'y avait aucune raison de modifier, pour des considérations de sécurité, les pratiques actuelles faisant appel à des vaccins contenant du thiomersal, et il a fait ses recommandations en conséquence.

Hib en Asie

Le SAGE réaffirme la position de l'OMS qui recommande l'introduction du vaccin anti-Hib en fonction des moyens et des priorités nationales. La plupart des enquêtes menées en Asie continentale font apparaître une incidence relativement faible de la méningite à Hib, élément important pour l'établissement des priorités au niveau des pays. Afin de déterminer l'utilité du vaccin, il faudra procéder à des enquêtes complémentaires pour déterminer l'impact de cette vaccination sur le fardeau causé par la pneumonie à Hib en Asie.

Routine hepatitis B immunization for infants

For those countries with national hepatitis B immunization systems that do not include immunization of infants, SAGE urges them to assess the additional burden of hepatitis B disease that could be prevented if they were to implement an infant immunization programme as well.

Vaccine security

SAGE supports the activities planned by WHO and UNICEF to better manage the overall vaccine supply process. The proposed new project management structure is based on a collaborative allocation of key activities to the agencies best qualified to carry them out, with strict monitoring of time lines and indicators. While essential for GAVI procurement, this process is a model that should be followed to assure availability of vaccines for all immunization initiatives including routine, campaign, introduction of new vaccines, and outbreak response. The process should be used to prepare for the introduction of vaccines that are so far unavailable.

The meningitis vaccine project

SAGE recommends close study of meningococcal serotype epidemiology in 2002–2003 to rapidly detect the spread of an epidemic due to W135 serotype. SAGE urges conducting a study of supply constraints and options regarding A/C/W135 /Y polysaccharide vaccines, in case the W135 epidemics become more widespread. SAGE believes this possibility is sufficiently real to warrant the urgent identification of funding. SAGE notes the progress made by the Meningitis Vaccine Project (MVP) and recognizes that the project involves a level of risk in developing such a complex vaccine in substantial quantities (250 million doses projected). However, SAGE endorses the MVP as a paradigm that uses a “push mechanism” to develop a vaccine needed in African meningitis belt countries, and engages manufacturers belonging to the Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) in producing a conjugate vaccine at an affordable price for the sustainability of the programme. SAGE wishes to be updated on the MVP project as appropriate.

2. Immunization systems

Steering committee of the priority project on immunization safety

SAGE notes the significant progress achieved by the priority project on immunization safety and, in particular, the emphasis on strengthening national capacity to ensure safe immunization practices. SAGE endorses the recommendations of the Steering Committee of the Immunization Safety Priority Project at its third meeting in June 2002. SAGE notes the importance of what has been achieved so far by the priority project and records that these efforts should be sustained, further strengthened and brought into the mainstream of the department's programme. SAGE therefore requests that detailed plans for doing this should be presented at the 2003 SAGE meeting.

Vaccination systématique des nourrissons contre l'hépatite B

Aux pays dont les systèmes nationaux de vaccination contre l'hépatite B n'incluent pas les nourrissons, le SAGE demande instamment d'évaluer la charge de morbidité imputable à l'hépatite B, qui serait évitée s'ils adoptaient la vaccination des nourrissons.

Sécurité des vaccins

Le SAGE approuve les activités prévues par l'OMS et l'UNICEF afin de mieux gérer le processus général d'approvisionnement en vaccins. La structure de gestion du nouveau projet repose sur la collaboration et l'affectation des activités essentielles aux institutions les plus à même de les réaliser, en surveillant étroitement les délais et les indicateurs. Tout en étant essentiel pour les achats de l'Alliance (GAVI), ce procédé est un modèle qui devrait être suivi pour assurer la disponibilité des vaccins pour toutes les actions de vaccination: vaccinations systématiques, campagnes, introduction de nouveaux vaccins, riposte aux flambées épidémiques. On fera également appel à ce processus pour préparer l'introduction de vaccins qui ne sont pas encore disponibles.

Le projet sur le vaccin contre la méningite

Le SAGE recommande d'étudier soigneusement l'épidémiologie des sérotypes méningococciques en 2002-2003 pour déceler rapidement la propagation de toute épidémie impliquant le sérotype W135. Il demande instamment de mener une étude sur les problèmes et les possibilités d'approvisionnement en vaccins polysaccharidiques A/C/W135/Y, si les épidémies de W135 devaient se multiplier. Le SAGE estime que cette menace est suffisamment sérieuse pour justifier de trouver d'urgence les fonds nécessaires. Il prend note des progrès réalisés par le projet sur le vaccin contre la méningite et reconnaît un certain risque à développer un vaccin si complexe en grandes quantités (250 millions de doses selon les projections). Il voit toutefois dans ce projet un mécanisme d'incitation à développer un vaccin nécessaire dans les pays de la ceinture africaine de la méningite; il engage les fabricants membres du Réseau des fabricants de vaccin dans les pays en développement à produire un vaccin conjugué à des prix abordables pour la viabilité du programme. Le SAGE souhaite être informé en temps voulu des développements du projet.

2. Systèmes de vaccination

Comité d'orientation du projet prioritaire sur la sécurité vaccinale

Le SAGE prend note des progrès importants accomplis par le projet prioritaire sur la sécurité vaccinale et, notamment, de l'importance donnée au renforcement des capacités nationales pour veiller à la sécurité des pratiques vaccinales. Il approuve les recommandations faites par le Comité d'orientation du projet prioritaire sur la sécurité vaccinale à sa troisième réunion en juin 2002. Le SAGE observe l'importance des réalisations accomplies à ce jour par le projet prioritaire et relève que ces efforts doivent se poursuivre, se renforcer et se placer au cœur du programme du département. Il demande donc la présentation de plans détaillés à ce sujet lors de sa réunion en 2003.

New vaccine introduction in Vaccine Fund eligible countries

SAGE notes that recent experience with the introduction of new vaccines, including combination vaccines, in many countries has drawn attention to a number of problems, including gaps in cold chain capacity, health worker training, equipment supply and vaccine supply. Furthermore, the introduction of new vaccines creates special opportunities for strengthening existing immunization services. The lessons learned include the critical importance of logistics management, the need for advocacy, the importance of strengthening routine immunization systems and the critical role of WHO and its partners in all of the above. SAGE requests the Department to draw on this experience to further support and strengthen national immunization systems.

Strengthening routine immunization

SAGE notes with appreciation the progress that has been made by the Department in developing tools to measure and improve the performance of immunization systems at national, district and sub-district levels. SAGE further endorses the current training initiatives and supporting partnerships.

SAGE recognizes that accelerated disease control initiatives provide excellent opportunities to strengthen routine immunization services through both the strategic approaches and the physical, institutional and human resource infrastructure. SAGE welcomes the recent WHO activity survey of its polio-funded staff and concurs with the findings of the GAVI Board in June 2001 that polio human resources constitute the most valuable element of the infrastructure that has been established to assist countries in their efforts to eradicate polio. SAGE notes the survey findings that almost all polio-funded staff are engaged in routine immunization and surveillance activities, thereby contributing skills and experience that can greatly facilitate broader immunization goals. SAGE notes, however, that there is considerable risk of being unable to sustain this infrastructure due to a gap in polio funding and donor ambivalence towards the future of this infrastructure.

In discussing the potential difficulties of achieving the 2005 GAVI goals, SAGE recommends that WHO and UNICEF present the polio funding shortage, staff survey data, and other relevant analysis and documentation, to the November 2002 GAVI Board Meeting and to other immunization partners. The intent will be to obtain strong commitment on a long-term WHO/UNICEF human resources plan for immunization. The outcome of these discussions, as well as WHO's long-term human resources plan for immunization, should be reported to SAGE.

3. Accelerated disease control session

Report of the Polio Technical Consultative Group (TCG)

Significant progress continues to be made towards the goal of interrupting wild poliovirus transmission globally, with only 10 countries known to have endemic transmission by the end of 2001.

Introduction de nouveaux vaccins dans les pays pouvant bénéficier du Fonds pour les vaccins

Le SAGE note que, dans de nombreux pays, les expériences récentes d'introduction de nouveaux vaccins, dont des vaccins associés, ont fait ressortir un certain nombre de problèmes: lacunes de la chaîne du froid, dans la formation des agents de santé, problèmes d'approvisionnement en matériel et en vaccin. En outre, l'introduction de nouveaux vaccins crée des occasions spéciales de renforcer les services de vaccination existants. L'importance cruciale de la logistique, le besoin de sensibilisation, le renforcement des systèmes de vaccination systématiques et le rôle essentiel de l'OMS et de ses partenaires font partie des enseignements tirés à ce propos. Le SAGE demande au département de s'appuyer sur cette expérience pour continuer à soutenir et à renforcer les systèmes nationaux de vaccination.

Renforcement de la vaccination systématique

Le SAGE note avec satisfaction les progrès accomplis par le département dans la mise au point d'outils permettant de mesurer et d'améliorer les performances des systèmes de vaccination au niveau national et à celui des districts et des sous-districts. Il approuve également les initiatives de formation en cours, ainsi que les partenariats.

Le SAGE reconnaît que les initiatives de lutte accélérée contre la maladie sont d'excellentes occasions de renforcer les services de vaccination systématique, à la fois par les approches stratégiques et par le biais des infrastructures, des institutions et des ressources humaines. Le SAGE se félicite de la récente enquête d'activité menée par l'OMS sur le personnel financé par la polio et souscrit aux conclusions du conseil de l'Alliance ayant eu lieu en juin 2001, à savoir que les ressources humaines pour la polio constituent l'élément le plus précieux de l'infrastructure établie pour aider les pays à éradiquer cette maladie. Le SAGE prend bonne note des conclusions de l'étude établissant que presque tout le personnel de la polio se consacre à des activités de surveillance et de vaccination systématique et que ses compétences et son expérience contribueront ainsi beaucoup à la réalisation d'objectifs vaccinaux plus vastes. Il fait néanmoins observer qu'il y a un grand risque de ne pas pouvoir maintenir cette infrastructure à l'avenir, en raison du déficit de financement de la lutte contre la polio et de l'attitude ambivalente des donateurs sur ce point.

Discutant des difficultés potentielles pour réaliser les objectifs de l'Alliance fixés pour 2005, le Groupe stratégique recommande que l'OMS et l'UNICEF présentent le déficit de financement pour la polio, les résultats de l'enquête sur le personnel, ainsi que toutes les analyses et toute la documentation sur le sujet, lors de la réunion du conseil de l'Alliance en novembre 2002 ainsi qu'à d'autres partenaires de la vaccination. L'intention est d'obtenir un engagement ferme sur un plan OMS/UNICEF à long terme pour les ressources humaines dans le domaine de la vaccination. Le SAGE attend un rapport sur les conclusions de ces discussions, ainsi qu'un plan à long terme de l'OMS pour les ressources humaines dans le domaine de la vaccination.

3. Session sur la lutte accélérée contre la maladie

Rapport du groupe consultatif technique sur la polio (TCG)

Des progrès importants continuent d'être enregistrés en vue de l'interruption mondiale de la transmission du poliovirus; fin 2001, il ne restait en effet plus que 10 pays endémiques.

SAGE notes and supports the use of the standard objectives and milestones outlined in the Global Polio Eradication Strategic Plan 2001–2005 to monitor and report the cross-agency progress in this initiative. Having reviewed the work and experience gained in each of the major programme areas outlined in the Global Strategic Plan, SAGE concurs with TCG recommendations to update or better focus the scope of three of these areas (i.e. interruption of poliovirus transmission, supplementary immunization activities, strengthening of health systems). SAGE also endorses the major revisions to the programme milestones for 2002–2003, and recognizes that, for the most part, these revisions reflect a more aggressive programme of work. SAGE is particularly concerned that insufficient financial resources continue to pose the greatest risk to the success of this initiative and strongly recommends that the polio eradication partnership accelerate its efforts to close the current funding gap of US\$ 275 million needed until the end of 2005.

Recognizing the importance of this initiative to the global immunization agenda, SAGE requests that it receives, by the end of 2002, a report on the findings and recommendations of the November 2002 meeting of the Global TCG. Particular attention should be paid to the magnitude of the risk of ongoing transmission in 2003.

Post-certification polio immunization policy

With only 10 countries remaining endemic for wild poliovirus, SAGE reaffirms the importance of the substantial programme of work now devoted to the development of polio immunization policy for the post-certification era. The immediate focus of this policy work should be in evaluating the feasibility of eventually stopping the routine use of oral polio-vaccine (OPV) worldwide.

SAGE recommends that WHO further develop the framework it has proposed for assessing and managing the risk of paralytic poliomyelitis (due to vaccine-derived or wild poliovirus) in the post-certification era. An updated framework should be presented to TCG in November 2002, with an analysis of how the various research outcomes could further influence policy decision-making.

SAGE recommends that the framework be supplemented by:

- a peer review of the estimated burden of VAPP,¹ cVDPV,² and iVDPV³;
- a geopolitical/cultural understanding of how the “perceived risks” that can not be answered by the scientific research agenda alone (e.g. bioterrorism, VAPP) may affect the post-certification policy in OPV-using countries;
- an economic assessment of the various options; and
- the completion of the research agenda to better define the risks in the post-certification era and the strengths and weaknesses of the risk management strategies.

Le SAGE note et approuve les objectifs et les étapes décrites dans le Plan stratégique mondial d'éradication de la poliomyélite 2001–2005, afin de surveiller et de rapporter les progrès interinstitutions de cette initiative. Ayant revu le travail et l'expérience acquise dans chacun des principaux domaines décrits par le Plan stratégique mondial, le SAGE souscrit aux recommandations du groupe consultatif technique, qui sont d'actualiser ou de recentrer trois de ces domaines (interruption de la transmission, actions supplémentaires de vaccination, renforcement des systèmes de santé). Il approuve également les principales révisions des étapes du programme en 2002–2003 et reconnaît que, pour la plus grande part, celles-ci résultent d'un programme de travail plus énergique. Le SAGE s'inquiète particulièrement du fait que l'insuffisance des ressources financières continue de menacer le succès de l'initiative et il recommande fortement au partenariat pour l'éradication de la poliomyélite d'intensifier les efforts pour trouver les US\$ 275 millions qui manquent et seront nécessaires d'ici fin 2005.

Reconnaissant l'importance de cette initiative dans l'ensemble des vaccinations au niveau mondial, le SAGE demande pour fin 2002 un rapport sur les conclusions et les recommandations de la réunion du groupe consultatif technique mondial, en novembre 2002. Il conviendra de faire particulièrement attention au risque que la transmission se poursuive en 2003.

Politique de vaccination après la certification

Avec seulement 10 pays d'endémie dans le monde, le SAGE réaffirme l'importance du programme de travail désormais consacré à la politique de vaccination après la certification. On devrait immédiatement mettre l'accent sur l'évaluation de la faisabilité et de l'arrêt éventuel de l'administration systématique du vaccin anti-poliomyélique oral (VPO) dans le monde entier.

Le SAGE recommande à l'OMS de continuer à développer le cadre qu'elle a proposé pour évaluer et prendre en charge le risque de poliomyélite paralytique (due à des virus sauvages ou dérivés de souches vaccinales) après la certification. Un cadre révisé devrait être présenté au groupe consultatif technique en novembre 2002, accompagné d'une analyse sur l'influence qu'auront les divers résultats de la recherche sur la prise de décision politique.

Le SAGE recommande d'ajouter au cadre:

- un comité d'examen de la charge de morbidité attribuée selon les estimations à la PPAV¹, aux PVDVc² et aux PVDVi³;
- une compréhension géopolitique et culturelle de la manière dont les «risques perçus», auxquels le programme de recherche scientifique ne peut pas répondre seul (bioterrorisme, poliomyélite paralytique associée au vaccin, par exemple), pourraient influencer sur la politique des pays après la certification, en ce qui concerne l'utilisation du VPO;
- une évaluation économique des différentes options;
- l'exécution du programme de recherche pour mieux définir les risques après la certification, ainsi que les forces et les faiblesses des stratégies de gestion du risque.

¹ Vaccine associated paralytic poliomyelitis.

² Circulating vaccine derived poliovirus.

³ Vaccine derived poliovirus from immunodeficient long-term excretor.

¹ Poliomyélite paralytique associée au vaccin.

² Poliovirus dérivé du vaccin en circulation.

³ Poliovirus dérivé du vaccin chez les personnes immunodéprimées.

Maternal and neonatal tetanus (MNT) elimination

There has been significant progress made towards maternal and neonatal tetanus elimination and SAGE commends countries and partners, led by UNICEF, for the efforts made towards this goal at all levels. SAGE members are pleased with the efforts to promote district-level data analysis as a way to target and strengthen routine immunization services.

It was noted that an earlier SAGE recommendation to replace tetanus toxoid (TT) vaccine with tetanus-diphtheria toxoid (Td) vaccine has not been widely implemented, with the exception of certain countries, mainly in the American Region.

With activities related to MNT elimination rapidly increasing in scope, and with countries claiming elimination status, SAGE recognizes the need for appropriate methods to monitor progress and independently validate whether elimination has been achieved.

SAGE recommends that WHO convene an ad hoc meeting of technical experts to advise on MNT technical issues, including the TT/Td issue, and the appropriateness of methods for monitoring progress and validating MNT elimination status. WHO regions should ensure that existing independent technical oversight bodies confirm countries' MNT elimination.

Yellow fever

There was concern regarding the resurgence of yellow fever (YF) over the past 20 years in many countries, especially those in West Africa. This is very distressing in view of the availability of a safe and inexpensive vaccine for more than 60 years. This disease can be readily controlled using currently available vaccines.

Noting that routine yellow fever vaccination is endorsed by the World Health Assembly (WHA), SAGE strongly endorses the additional strategy of targeting "high-risk" districts for both routine infant immunization and conducting one-off "catch-up" campaigns. These campaigns target persons 9 months of age and above for YF vaccination. It is helpful to have a well-functioning routine immunization system before conducting a preventive mass campaign. However, it is not necessary to wait for YF vaccine to be included in the routine immunization system before conducting such a campaign (so long as there is not a long interval between the two activities). Indeed, a campaign can be used as an opportunity to "jump-start" the inclusion of YF vaccine in routine immunization services.

SAGE makes the following recommendations:

- WHO/UNICEF should jointly develop a 5-year strategic plan for yellow fever control, including a detailed forecast of vaccine demand and supply and the creation of an emergency YF stockpile.
- While YF vaccine is generally considered to be safe, recent reports of serious adverse events following receipt of YF vaccine are of concern. The efforts to enhance surveillance for and investigation of serious adverse events following YF vaccination, initiated by WHO, should continue. An evaluation of this work should be presented to SAGE in 2003.

Elimination du tétanos maternel et néonatal

L'élimination du tétanos maternel et néonatal a enregistré des progrès importants et le SAGE félicite les pays et les partenaires qui, sous la direction de l'UNICEF, ont fait les efforts nécessaires à tous les niveaux afin d'atteindre cet objectif. Les membres du SAGE apprécient particulièrement les efforts faits pour promouvoir l'analyse des données au niveau des districts et permettre ainsi de cibler et de renforcer les services de vaccination systématique.

Le SAGE observe que l'une de ses précédentes recommandations, celle de remplacer l'anatoxine tétanique (TT) par l'anatoxine tétanique associée à l'anatoxine diphtérique (Td), n'a pas été largement appliquée, à l'exception de quelques pays, principalement dans la Région des Amériques.

Les activités en relation avec l'élimination du tétanos maternel et néonatal s'intensifient rapidement et avec un certain nombre de pays affirmant être parvenus à l'élimination, le SAGE reconnaît le besoin d'adopter des méthodes permettant de contrôler les progrès et de valider d'une manière indépendante la réalité de l'élimination.

Le SAGE recommande à l'OMS d'organiser une réunion spéciale d'experts traitant des questions techniques relatives au tétanos maternel et néonatal, notamment celle de la TT et de la Td, et sur le bien-fondé des méthodes de contrôle des progrès et de validation de l'élimination. Les régions de l'OMS doivent veiller à ce que des organismes techniques indépendants confirment l'élimination du tétanos maternel et néonatal dans les pays.

Fièvre jaune

La résurgence de la fièvre jaune au cours des 20 dernières années dans de nombreux pays, notamment en Afrique de l'Ouest, est un sujet de préoccupation. Cette situation est particulièrement regrettable dans la mesure où on dispose depuis plus de 60 ans d'un vaccin sûr et bon marché. Il est facile de maîtriser cette maladie à l'aide des vaccins actuels.

Observant que l'Assemblée mondiale de la Santé a entériné la vaccination systématique contre la fièvre jaune, le SAGE approuve résolument la stratégie supplémentaire consistant à cibler les districts à «haut risque» à l'aide de campagnes de vaccination systématique et de «rattrapage». Celles-ci visent tous les individus âgés de plus de 9 mois. Avant de mener une campagne de masse, il est utile de pouvoir compter sur un système de vaccination systématique qui fonctionne bien. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'attendre l'inclusion du vaccin anti-amaril dans la vaccination systématique pour mener de telles campagnes (tant qu'il n'y a pas un intervalle trop long entre les deux activités). De fait, ce type de campagne peut servir à faire entrer de plain-pied le vaccin anti-amaril dans les services de vaccination systématique.

Le SAGE fait les recommandations suivantes:

- L'OMS et l'UNICEF doivent conjointement mettre sur pied un plan stratégique de 5 ans pour lutter contre la fièvre jaune, avec une prévision détaillée de la demande en vaccins et de l'approvisionnement, ainsi que la création de stocks d'urgence de vaccins.
- Bien qu'on considère en général que le vaccin anti-amaril soit sûr, de récents rapports sur de graves effets secondaires suscitent l'inquiétude. Les efforts entrepris par l'OMS pour renforcer la surveillance et enquêter sur les effets secondaires à la suite de la vaccination anti-amarile doivent se poursuivre. Une évaluation de ce travail sera présentée au SAGE en 2003.

Measles

SAGE welcomes recent progress towards reducing the number of infants and children dying from measles throughout the world. Moreover, it commends the efforts made by countries and their partners, in particular those of the Measles Initiative, coordinated by the American Red Cross, to advocate for and support implementation of WHO-UNICEF recommended strategies.

SAGE strongly supports WHO and UNICEF's vision that routine infant immunization services serve as the foundation of a comprehensive strategy, including periodic campaigns, to achieve a sustainable reduction in measles cases and deaths.

SAGE:

- Notes that the last WHA resolution on measles control dates back to 1989, and requests the Secretariat to work to ensure that an update on progress be presented to the WHA in 2003.
- Endorses the proposed *Guidelines for Collaboration* to ensure that established measles mortality reduction goals are achieved and sustained.
- Emphasizes the importance of research, and strongly endorses the efforts to find alternative methods of administering measles vaccine, (with further exploration of the fast-track approval of aerosolized measles vaccines, ideally combined with rubella vaccine).

Vaccine supply for disease control initiatives

SAGE expresses strong concern about recent experiences with inadequate vaccine supply for disease control initiatives, including those for polio and yellow fever. SAGE supports the efforts of WHO and UNICEF to develop a database for vaccine production capacity and demand that will help assure adequate vaccine supplies for accelerated disease control initiatives. SAGE therefore stresses the importance of considering the availability of adequate vaccine supplies (of good quality) when developing disease control strategies and planning for implementation of these strategies. It endorses the project management approach (mentioned above under *Innovation: Vaccine security*) with careful planning, accurate forecasting, sufficient financing and guaranteed demand to help assure an ongoing, adequate supply of vaccines for accelerated disease control initiatives. ■

Rougeole

Le SAGE se félicite des progrès récents et de la diminution du nombre des nourrissons et des enfants mourant de la rougeole dans le monde. En outre, il loue les efforts réalisés par les pays et leurs partenaires, notamment ceux de l'Initiative rougeole, coordonnée par la Croix-Rouge américaine, pour défendre et soutenir la mise en œuvre des stratégies recommandées par l'OMS et l'UNICEF.

Le SAGE approuve résolument la vision de l'OMS et l'UNICEF selon laquelle les services de vaccination systématique des nourrissons sont les fondations d'une stratégie globale, comprenant des campagnes régulières, pour parvenir à une diminution durable du nombre des cas de rougeole et des décès.

Le SAGE:

- Observe que la dernière Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la lutte contre la rougeole date de 1989 et demande au Secrétariat de veiller à ce qu'une actualisation de la situation soit présentée à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2003.
- Approuve les principes directeurs de collaboration qui sont proposés pour veiller à ce que la diminution souhaitée de la mortalité soit obtenue et maintenue.
- Souligne l'importance de la recherche et approuve résolument les efforts pour trouver de nouvelles méthodes d'administration du vaccin antirougeoleux (avec l'examen des possibilités d'homologation accélérée des vaccins sous forme d'aérosol, de préférence associés au vaccin contre la rubéole).

Fourniture des vaccins pour les initiatives de lutte contre la maladie

Le SAGE exprime de vives inquiétudes après les expériences récentes où l'approvisionnement en vaccins a été insuffisant, notamment pour les initiatives de lutte contre la poliomyélite et la fièvre jaune. Il est favorable aux efforts de l'OMS et de l'UNICEF qui veulent établir une base de données sur les capacités de production et la demande en vaccins, ce qui permettra de veiller à un approvisionnement suffisant pour les initiatives de lutte accélérée contre la maladie. Le SAGE insiste donc sur l'importance d'étudier la disponibilité des vaccins (de bonne qualité) au moment de mettre au point des stratégies de lutte et de planifier leur exécution. Il approuve la méthode de gestion des projets (abordée sous le point *Innovation: Sécurité des vaccins*), qui fait appel à une planification soignée, des prévisions exactes, des financements suffisants et une demande garantie pour permettre un approvisionnement fluide et suffisant en vaccins pour les initiatives de lutte accélérée contre la maladie. ■

Where to obtain the WER through 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.