



## Contents

- 261 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2019 – conclusions and recommendations

## Sommaire

- 261 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2019 – conclusions et recommandations

### Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2019 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization<sup>1</sup> met on 2–4 April 2019. This report summarizes their discussions, conclusions and recommendations.<sup>2</sup>

### Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report entitled, “Paradoxes of the Present and a Focus for the Future of Vaccines and Immunization,” presented by the Director of the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals reviewed four key aspects: (1) over the last decades, the world has improved in nearly all dimensions of development, population control, and health; (2) the world in 2019 is increasingly uncertain and volatile; (3) the vaccine and immunization agenda is being reshaped to deliver on equity, security and prosperity; and (4) vaccines and immunization are central to achieving the Sustainable Development Goals (SDGs) and WHO’s “triple billion” goal as part of its 13th Programme of Work.<sup>3</sup>

Much progress has been made, with 116 million infants in 2017 protected with 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis vaccine, measles vaccination having averted an estimated 21.1 million deaths during 2000–2017 and more countries adding new life-saving vaccines to their national immunization programmes. Yet, the report of the Global Vaccine Action

### Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2019 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination<sup>1</sup> s'est réuni du 2 au 4 avril 2019. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.<sup>2</sup>

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

Le rapport intitulé «Paradoxes of the Present and a Focus for the Future of Vaccines and Immunization», présenté par le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS, a abordé 4 principaux thèmes: 1) au cours des dernières décennies, le monde s'est amélioré dans presque toutes les dimensions du développement, du contrôle de la population et de la santé; 2) le monde en 2019 est de plus en plus incertain et instable; 3) le programme pour les vaccins et la vaccination est remodelé pour assurer l'équité, la sécurité et la prospérité; et 4) les vaccins et la vaccination sont essentiels pour atteindre les objectifs du développement durable (ODD) et l'objectif du «triple milliard» de l'OMS dans le cadre du 13<sup>e</sup> programme de travail.<sup>3</sup>

Les progrès accomplis sont nombreux: en 2017, 116 millions de nourrissons ont été protégés avec 3 doses de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux, la vaccination contre la rougeole a permis d'éviter environ 21,1 millions de décès entre 2000 et 2017 et davantage de pays ont ajouté de nouveaux vaccins vitaux à leurs programmes nationaux de vaccination. Pourtant, le rapport 2018 du

<sup>1</sup> See [www.who.int/immunization/sage/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html), accessed April 2019.

<sup>2</sup> Presentations and background materials used at the SAGE meeting, a list of SAGE members and their declarations of interests are available at <https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/en/>, accessed April 2019.

<sup>3</sup> See <https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019-2023>, accessed April 2019.

<sup>1</sup> Voir [www.who.int/immunization/sage/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html), consulté en avril 2019.

<sup>2</sup> Les communications et les documents de travail utilisés pour la réunion du SAGE, ainsi que la liste des membres du SAGE et leurs déclarations d'intérêts sont disponibles à l'adresse: <https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/en/>, consulté en avril 2019.

<sup>3</sup> Voir <https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019-2023>, consulté en avril 2019.

Plan (GVAP) in 2018 noted that 9 of the 10 goals set at the beginning of the decade will not be achieved by 2020. Three countries are still endemic for circulating wild poliovirus (Afghanistan, Nigeria and Pakistan), no region has achieved and sustained measles elimination, coverage with a first dose of measles vaccine is stagnating at 85%, and 19.9 million children are under- or unvaccinated.

Throughout the world, more populations face conflict and migration, climate change, infectious disease outbreaks and substantial inequities in wealth, health and security. Meanwhile, there is increasing circulation of misinformation and misrepresentation on various topics, including vaccines, which lead to distrust, less vaccination and a greater risk of outbreaks of previously controlled, vaccine-preventable diseases. Outbreaks of measles are a sign of populations with low vaccine coverage; all the WHO regions have experienced larger and more frequent measles outbreaks in the past 12 months.

The next decade is an opportunity to reshape the vaccines and immunization agenda to deliver on equity, security and prosperity. Partners and stakeholders should address priorities and find new solutions, while contributing to the broader global health agenda, including the SDGs, primary health care<sup>4</sup> and universal health coverage.<sup>5</sup>

To ensure equity, the estimated 19.9 million children who are under- or unvaccinated should be vaccinated; introduction of pneumococcal and rotavirus vaccines should be accelerated; more girls should be vaccinated with human papillomavirus vaccine; and tactics should be found to vaccinate children living in fragile, conflict or humanitarian crisis settings. Several long-awaited new vaccines against respiratory syncytial virus, malaria, tuberculosis and HIV could improve health and ensure equity in the future.

Vaccines and immunization safeguard health security by preventing disease outbreaks. Examples include deployment of cholera vaccine in the aftermath of the tropical cyclone Idai that hit Mozambique on 15 March 2019, use of a vaccine against Ebola virus disease in the Democratic Republic of the Congo (DRC) and use of pneumococcal and typhoid vaccines in areas of high antimicrobial resistance.

Outbreaks of vaccine-preventable diseases cause morbidity and mortality and also have a significant economic impact. Estimates in the business case for the WHO African Region indicate that preventing outbreaks and sustaining vaccination against 4 vaccine-preventable diseases – measles, rubella, rotavirus and pneumococcal disease – could result in savings of US\$ 60 billion by 2030. This gain and the numbers of deaths and medical

Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) indiquait que 9 des 10 objectifs fixés au début de la décennie ne seraient pas atteints en 2020. Dans 3 pays (Afghanistan, Nigéria et Pakistan), le poliovirus sauvage circule encore de manière endémique, aucune région n'a réussi et maintenu l'élimination de la rougeole, la couverture par la première dose du vaccin antirougeoleux stagne à 85% et 19,9 millions d'enfants sont sous-vaccinés ou non vaccinés.

Partout dans le monde, de plus en plus de populations sont confrontées à des conflits et à des migrations, à des changements climatiques, à des épidémies de maladies infectieuses et à des inégalités considérables en matière de richesse, de santé et de sécurité. Dans le même temps, on assiste à une diffusion croissante de fausses informations et de fausses déclarations sur divers sujets, notamment les vaccins, qui suscitent la méfiance, réduisent le nombre de personnes vaccinées et augmentent le risque de flambées épidémiques de maladies évitables par la vaccination auparavant contrôlées. Les flambées épidémiques de rougeole révèlent une faible couverture vaccinale dans les populations; toutes les Régions de l'OMS ont connu des flambées de rougeole plus importantes et plus fréquentes au cours des 12 derniers mois.

La prochaine décennie est l'occasion de remodeler le programme pour les vaccins et la vaccination afin d'assurer l'équité, la sécurité et la prospérité. Les partenaires et les parties prenantes doivent s'attaquer aux priorités et trouver de nouvelles solutions, tout en contribuant au vaste programme d'action mondial en faveur de la santé, notamment les ODD, les soins de santé primaires<sup>4</sup> et la couverture santé universelle.<sup>5</sup>

Pour assurer l'équité, les 19,9 millions d'enfants estimés sous-vaccinés ou non vaccinés doivent être vaccinés; l'introduction des vaccins antipneumococques et antirotavirus doit être accélérée; davantage de filles doivent être vaccinées contre le papillomavirus humain; et l'on doit élaborer des tactiques pour vacciner les enfants vivant dans des situations précaires, de conflit ou de crises humanitaires. Plusieurs nouveaux vaccins tant attendus contre le virus respiratoire syncytial, le paludisme, la tuberculose et le VIH pourraient améliorer la santé et assurer l'équité dans le futur.

Les vaccins et la vaccination préservent la sécurité sanitaire en prévenant les flambées de maladies. Citons par exemple le déploiement du vaccin anticholérique à la suite du cyclone tropical Idai qui a frappé le Mozambique le 15 mars 2019, l'utilisation d'un vaccin contre la maladie à virus Ebola en République démocratique du Congo (RDC) et l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque et la fièvre typhoïde dans les zones à forte résistance antimicrobienne.

Les flambées épidémiques de maladies évitables par la vaccination entraînent morbidité et mortalité, et ont également un impact économique important. Selon les estimations de l'analyse de rentabilité de la Région africaine de l'OMS, la prévention des épidémies et le maintien de la vaccination contre 4 maladies évitables par la vaccination – rougeole, rubéole, rotavirus et pneumocoques – pourraient permettre d'économiser US\$ 60 milliards d'ici 2030. Ce gain et le nombre de décès et la

<sup>4</sup> See <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>, accessed April 2019

<sup>5</sup> See [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)), accessed April 2019

<sup>4</sup> Voir <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>, consulté en avril 2019.

<sup>5</sup> Voir [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)), consulté en avril 2019.

impoverishment averted by vaccines show that vaccines contribute to development and prosperity. Of all the basic health services, vaccination has the highest coverage and reaches more households than other health interventions. Vaccination is a platform for primary health care and underpins universal health coverage. The 2030 vision places vaccines as a human right and part of a healthy life, with tailored approaches for country programmes. Vaccination is linked to 14 of the 17 SDGs, thus providing a compelling argument for the value of vaccines.

## Reports from WHO Regional Offices

The WHO Regional Office for Africa reported on the measles outbreak in Madagascar in 2018–2019, which has resulted in almost 120 000 cases and about 1000 deaths. Although the country has taken action to halt the outbreak, it is clear that its national immunization programme requires revision. Similar revisions are needed in other African countries to ensure that their programmes are adequate for the next decade. The outbreak of Ebola virus disease that began 8 months ago in North Kivu province in the DRC has become the country's most severe. In areas of conflict and under highly challenging conditions, front-line responders have continued to work to ensure that people have the necessary information, care, treatment and vaccination. Since cyclone Idai, Mozambique has experienced increased numbers of cholera cases, and WHO and other stakeholders are helping to restore health services and to prevent, detect, verify and respond to disease outbreaks through strengthened surveillance. The technical support of WHO to the DRC and Nigeria illustrates the tailored approaches that are being used to address public health challenges and strengthen immunization systems.

The WHO Regional Office for the Americas also reported on progress and challenges in immunization programmes. Sustaining high levels of vaccine coverage in all districts is a major concern, and a comprehensive analysis is planned. The Region experienced outbreaks of diphtheria, measles and yellow fever, and Haiti is continuing to tackle outbreaks of diphtheria. Measles cases were reported in 10 countries, and endemic transmission of measles has been re-established in Brazil and the Bolivarian Republic of Venezuela. The Region is preparing an action plan and a public health response to ensure future re-verification of measles elimination.

In the WHO Eastern Mediterranean Region, a large proportion of children live in 2 of the 3 countries endemic for wild poliovirus, in conflict areas or in humanitarian emergencies. Several countries in the Region, such as Sudan, have nevertheless maintained strong immunization programmes. The commitment of the governments of many middle-income countries to fully finance new vaccines is essential. Nevertheless, lower- to middle-income countries continue to have difficulty in introducing new vaccines because of their high cost and inadequate allocation of domestic resources. The Region and the world must prepare appropriately for mass gatherings such as the Hajj and

paupérisation médicale évités par les vaccins montrent que ces derniers contribuent au développement et à la prospérité. De tous les services de santé de base, la vaccination a la couverture la plus élevée et touche plus de ménages que les autres interventions sanitaires. La vaccination est une plateforme pour les soins de santé primaires et elle est à la base de la couverture santé universelle. La vision 2030 envisage les vaccins comme un droit humain et un élément constitutif d'une vie en bonne santé, avec des approches adaptées pour les programmes nationaux. La vaccination est liée à 14 des 17 ODD, ce qui constitue un argument convaincant en faveur de la valeur de la vaccination.

## Rapports des bureaux régionaux de l'OMS

Le Bureau régional OMS de l'Afrique a rendu compte de la flambée épidémique de rougeole à Madagascar en 2018-2019, qui a provoqué près de 120 000 cas et environ 1000 décès. Bien que le pays ait pris des mesures pour enrayer l'épidémie, il est clair que son programme national de vaccination doit être révisé. Des révisions similaires sont nécessaires dans d'autres pays africains afin de s'assurer que leurs programmes sont adéquats pour la prochaine décennie. L'épidémie de maladie à virus Ebola qui a commencé il y a 8 mois dans la province du Nord-Kivu en RDC est devenue la plus grave que le pays ait connue. Dans les zones de conflit et dans des conditions très difficiles, les intervenants de première ligne ont continué de veiller à ce que la population dispose des informations, des soins, des traitements et des vaccins nécessaires. Depuis le cyclone Idai, le nombre de cas de choléra a augmenté au Mozambique et l'OMS et d'autres parties prenantes aident à rétablir les services de santé et à prévenir, détecter, vérifier et combattre les flambées épidémiques grâce à une surveillance renforcée. L'appui technique de l'OMS à la RDC et au Nigéria illustre les approches «sur mesure» employées pour résoudre les problèmes de santé publique et renforcer les systèmes de vaccination.

Le Bureau régional OMS des Amériques a également rendu compte des progrès et des difficultés des programmes de vaccination. Le maintien d'une couverture vaccinale élevée dans tous les districts est une préoccupation majeure, et une analyse complète est prévue. La Région a connu des flambées épidémiques de diphtérie, de rougeole et de fièvre jaune, et Haïti continue de combattre des flambées de diphtérie. Des cas de rougeole ont été notifiés dans 10 pays, et la transmission endémique de la rougeole s'est rétablie au Brésil et en République bolivarienne du Venezuela. La Région prépare actuellement un plan d'action et une action de santé publique pour vérifier à nouveau prochainement l'élimination de la rougeole.

Dans la Région OMS de la Méditerranée orientale, une vaste proportion d'enfants vivent dans 2 des 3 pays d'endémie du poliovirus sauvage, dans des zones de conflit ou en situation d'urgence humanitaire. Plusieurs pays de la Région, comme le Soudan, ont néanmoins maintenu de solides programmes de vaccination. L'engagement des gouvernements de nombreux pays à revenu intermédiaire à financer intégralement les nouveaux vaccins est essentiel. Cependant, les pays à revenu faible ou intermédiaire continuent d'éprouver des difficultés à introduire de nouveaux vaccins en raison de leur coût élevé et de l'insuffisance des ressources nationales allouées. La Région et le monde doivent se préparer de manière appropriée aux rassemblements de masse tels que le Hadj et l'Umrah, qui

Umrah, which bring millions of pilgrims to Mecca. The number could reach 30 million by 2030.

The WHO European Region reported on the work of the European Technical Advisory Group of Experts on immunization (ETAGE) for ensuring application of SAGE recommendations, such as school entry vaccination checks and vaccination of health care workers and pregnant women, through national technical advisory groups. Although more children are being vaccinated against measles than before, progress between and within countries has been uneven, and increasing numbers of clusters of unprotected individuals resulted in a record number of cases in 2018. The Regional Office is preparing a strategy and a plan to assist countries in monitoring and addressing inequity. Concern remains about the ability of some middle-income countries to adequately finance their immunization programmes. Progress was reported in Ukraine, where the Ministry of Health recently invited partners to identify support to address these challenges, and a multi-year domestic funding plan has been established for intensified vaccination activities.

The WHO Regional Office for South-East Asia reported that the Region is maintaining its polio-free status and its maternal and neonatal tetanus elimination status. Four countries (Bhutan, Maldives, the Democratic People's Republic of Korea and Timor-Leste) have been verified as having eliminated endemic measles, and 6 countries have been certified as having controlled rubella and congenital rubella syndrome. Myanmar, however, experienced a measles outbreak. It will be important to follow the recommendations of the national technical advisory group on use of vaccines such as inactivated polio vaccine (IPV), vaccines against human papillomavirus and Japanese encephalitis and pneumococcal conjugate vaccines. All partners should support countries in following up on reviews of their Expanded Programmes on Immunization and of evaluations after vaccine introduction. Countries in the Region are using tailored approaches to improve coverage and equity, especially among high-risk populations and in under-served areas. Since the influx of migrant refugees into the Cox's Bazar area of Bangladesh, campaigns have been conducted with bivalent oral polio vaccine (OPV), measles-rubella vaccine, pentavalent vaccine, vaccines against tetanus, diphtheria and pertussis, pneumococcal conjugate vaccine and oral cholera vaccine. Since June 2018, routine immunization services have also been established to ensure vaccination of new cohorts.

The WHO Regional Office for the Western Pacific reported progress in achieving the goals in the regional framework for implementation of the GVAP. A regional strategic framework is being prepared for endorsement by the Regional Committee in 2020 to ensure alignment with global health and immunization strategies. The Region has maintained its polio-free status since certification in 2000. As of September 2018, 8 countries and areas [Australia, Brunei Darussalam, Cambodia, Hong Kong SAR (China), Japan, Macao SAR (China), New Zealand and Republic of Korea] have been verified as

amènent des millions de pèlerins à la Mecque. Le nombre de pèlerins pourrait atteindre 30 millions en 2030.

La Région OMS de l'Europe a rendu compte des travaux du Groupe consultatif technique européen d'experts sur la vaccination (ETAGE) pour veiller à l'application des recommandations du SAGE – par le biais de groupes consultatifs techniques nationaux – telles que les contrôles de vaccination à l'entrée à l'école et la vaccination des agents de santé et des femmes enceintes. Bien qu'un plus grand nombre d'enfants soient vaccinés contre la rougeole qu'auparavant, les progrès ont été inégaux d'un pays à l'autre et à l'intérieur d'un même pays, et le nombre croissant de groupes de personnes non protégées a entraîné un nombre record de cas en 2018. Le Bureau régional prépare actuellement une stratégie et un plan pour aider les pays à surveiller et à corriger les inégalités. La capacité de certains pays à revenu intermédiaire à financer convenablement leurs programmes de vaccination demeure une préoccupation. Des progrès ont été rapportés en Ukraine, où le Ministère de la santé a récemment invité les partenaires à identifier un soutien pour surmonter ces difficultés, et un plan de financement national pluriannuel a été établi pour intensifier les activités de vaccination.

Le Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est a indiqué que la Région maintenait son statut de région exempte de poliomyélite et son statut région ayant éliminé le tétanos maternel et néonatal. L'élimination de la rougeole endémique a été vérifiée dans 4 pays (Bhoutan, Maldives, République populaire démocratique de Corée et Timor-Leste) et le contrôle de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale a été certifié dans 6 pays. Le Myanmar a toutefois connu une flambée épidémique de rougeole. Il sera important de suivre les recommandations du groupe consultatif technique national sur l'utilisation de vaccins tels que le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI), les vaccins contre le papillomavirus humain et l'encéphalite japonaise et les vaccins conjugués antipneumococcique. Tous les partenaires doivent aider les pays à assurer le suivi des révisions de leurs programmes élargis de vaccination et des évaluations après l'introduction d'un vaccin. Les pays de la Région utilisent des approches sur mesure pour améliorer la couverture et l'équité, en particulier parmi les populations à haut risque et dans les zones mal desservies. Depuis l'afflux de réfugiés migrants dans la région de Cox's Bazar au Bangladesh, des campagnes ont été menées avec le vaccin antipoliomyélique oral (VPO) bivalent, le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux, le vaccin pentavalent, les vaccins contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche, le vaccin conjugué antipneumococcique et le vaccin anticholérique oral. Depuis juin 2018, des services de vaccination systématique ont également été mis en place pour assurer la vaccination des nouvelles cohortes.

La Région OMS du Pacifique occidental a rapporté les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs du Cadre régional de mise en œuvre du GVAP. Elle prépare actuellement un cadre stratégique régional à soumettre à l'approbation du Comité régional en 2020 afin d'assurer son alignement sur les stratégies mondiales de santé et de vaccination. La Région a maintenu son statut de région exempte de poliomyélite depuis sa certification en 2000. En septembre 2018, l'élimination ou l'interruption de la transmission endémique de la rougeole ont été vérifiés dans 8 pays et territoires (Australie, Brunéi Darussalam, Cambodge, Japon, Nouvelle-Zélande, RAS de Hong Kong [Chine],

having eliminated or interrupted endemic transmission of measles. Four countries (Cambodia, Fiji, Lao People's Democratic Republic and Papua New Guinea) conducted supplementary vaccination with measles-rubella vaccine with WHO support. Measles is, however, returning, with outbreaks in the Philippines. In June 2018, an outbreak of circulating vaccine-derived poliovirus type 1 was identified in Papua New Guinea; however, the outbreak was contained within 4 months.

### Report from the GAVI Alliance

SAGE is the main advisory board and provides policy and technical guidance for the work of the GAVI Alliance. Several current and former SAGE members are involved in making decisions within the Alliance, including on the Programme and Policy Committee and in the 2018 Vaccine Investment Strategy and the Vaccine Innovation Prioritization Strategy.

At its Board meeting in December 2018, 9 new and expanded vaccine programmes were approved,<sup>6</sup> including a training programme for health care workers in influenza vaccination for pandemic preparedness. The approvals reflect a shift from infant vaccination to a life-course approach, which is aligned with the priorities of the 13th WHO Programme of Work. The GAVI Board also approved support to accelerate development of yellow fever diagnostics to increase early, specific detection in order to initiate and target vaccination.

The GAVI Board at a retreat in March 2019 on the "GAVI 5.0 strategy" discussed how the Alliance could contribute to the SDG vision of leaving no one behind. The 4 areas discussed were: introduction of vaccines, reaching under-immunized populations, ensuring financial and programme sustainability and healthy markets and innovation. The participants agreed on the comparative advantage of GAVI in shaping the market. The discussion on its role in middle-income countries that have not been eligible for GAVI support will continue at its Board meeting in June.

GAVI faces several challenges. To ensure vaccine coverage and equity, ways must be found to accelerate progress, better identify and localize under-immunized groups and find ways to reach them. It must ensure use of policies for effective programming, such as translating global policy on the use of typhoid conjugate vaccine into national contexts. It should find ways to better use vaccines in outbreaks and emergencies and determine whether the training programme in influenza vaccination for health care workers can protect them in future epidemics and pandemics. The emerging challenges include achieving elimination goals for diseases such as measles and cervical cancer, improving the quality of vaccination campaigns, strengthening routine

RAS de Macao [Chine] et République de Corée). Quatre pays (Cambodge, Fidji, Papouasie-Nouvelle-Guinée et République démocratique populaire lao) ont mené des activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole et la rubéole avec le soutien de l'OMS. La rougeole est toutefois de retour, avec des flambées épidémiques qui touchent les Philippines. En juin 2018, une flambée épidémique de poliovirus circulant de type 1 dérivé d'une souche vaccinale a été identifiée en Papouasie-Nouvelle-Guinée; cette flambée a néanmoins pu être maîtrisée en 4 mois.

### Rapport de l'Alliance GAVI

Le SAGE est le principal conseil consultatif et fournit des orientations politiques et techniques pour les travaux de l'Alliance GAVI. Plusieurs membres actuels et passés du SAGE participent aux décisions prises par l'Alliance GAVI, notamment concernant le Comité des programmes et des politiques, la Stratégie d'investissement en faveur de la vaccination de 2018 et la Stratégie d'établissement des priorités en matière d'innovation vaccinale.

Lors de la réunion de son conseil d'administration en décembre 2018, l'Alliance GAVI a approuvé 9 programmes de vaccination nouveaux et élargis,<sup>6</sup> comprenant un programme de formation des agents de santé à la vaccination antigrippale pour se préparer à une pandémie. L'approbation de ces programmes reflètent le passage d'une vaccination des nourrissons à une approche de vaccination tout au long de la vie, qui est alignée sur les priorités du 13<sup>e</sup> programme général de travail de l'OMS. Le conseil d'administration de l'Alliance GAVI a également approuvé un soutien pour accélérer le développement du diagnostic de la fièvre jaune afin de favoriser une détection précoce et spécifique pour mettre en route et cibler la vaccination.

Le conseil d'administration de l'Alliance GAVI, lors d'une retraite en mars 2019 sur la «GAVI 5.0 strategy», a discuté de la manière dont l'Alliance pourrait contribuer au principe des ODD de ne laisser personne de côté. Les 4 domaines abordés étaient les suivants: introduction de vaccins, vaccination des populations sous-immunisées, garantie de la viabilité financière et programmatique, marchés et innovation en santé. Les participants sont convenus de l'avantage comparatif de l'Alliance GAVI dans le façonnage du marché. Les discussions sur son rôle dans les pays à revenu intermédiaire qui n'ont pas rempli les critères pour recevoir le soutien de l'Alliance GAVI se poursuivront lors de la réunion de son conseil d'administration en juin.

L'Alliance GAVI est confrontée à plusieurs difficultés. Pour assurer la couverture vaccinale et l'équité, il est nécessaire de trouver des façons d'accélérer les progrès, de mieux identifier et localiser les groupes sous-immunisés et de trouver des moyens de les atteindre. Elle doit assurer l'application des politiques nécessaires à une programmation efficace, par exemple en traduisant la politique mondiale sur l'utilisation du vaccin conjugué contre la typhoïde dans les contextes nationaux. Elle doit trouver des moyens de mieux utiliser les vaccins lors de flambées épidémiques et de situations d'urgence, et déterminer si le programme de formation à la vaccination antigrippale destiné aux agents de santé peut les protéger lors de futures épidémies et pandémies. Parmi les nouveaux défis à relever figurent la réalisation des objectifs d'élimination de maladies

<sup>6</sup> See: <https://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/minutes/2018/28-nov/>, accessed April 2019.

<sup>6</sup> Voir <https://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/minutes/2018/28-nov/>, consulté en avril 2019.

immunization and ensuring global synergy in elimination campaigns, from leprosy and malaria to meningitis and cholera. In the context of an increasing choice of vaccines, more attention should be paid to country prioritization and decision-making about the introduction of vaccines and vaccination strategies to increase country ownership.

Beyond the 2018 Vaccine Investment Strategy, future evidence and policy gaps in addressing disease burdens should be anticipated and resolved, including delivery of novel vaccines, such as the RTS,S malaria, second-generation tuberculosis, group B streptococcus and HIV vaccines.

In 2019–2020, GAVI will update its policies, including on country eligibility and transition, co-financing, health system investment and gender. The policies will take a more differentiated approach to ensure equitable vaccination coverage and evolving support to further unlock domestic resources.

### **Quality and use of data on immunization and surveillance**

SAGE was presented with a comprehensive review of data availability, unmet data needs, existing standards and guidance on data and information on the barriers and enablers related to the quality and use of immunization and vaccine-preventable diseases VPD surveillance data. SAGE noted that, although activities to improve data quality have been under way for the past 20 years, the annual GVAP reports regularly note that poor data are impeding improvement of immunization programmes and recommend that data quality and use of data be priorities.

The definition of data quality was discussed. A possible description of quality data is “data that are accurate, precise, relevant, complete and timely enough for the intended purpose” (or “fit-for-purpose”), which is to monitor the performance of immunization programmes, ensure efficient programme management or provide evidence for decisions.

Although considerable amounts of data on immunization and on surveillance of vaccine-preventable diseases are collected routinely and are available sub-nationally, nationally, regionally and globally, their quality, access to and use of the data often remain suboptimal. Global and regional guidance and standards for monitoring, assessment and data quality and use have been issued, but access to these documents should be improved.

Evidence suggests that data use results in improved data quality. Strong policies and mechanisms for governing data generation, management and use, including data-sharing while maintaining confidentiality at all levels, are essential. Strong leadership in national governments and political will are critical to

telles que la rougeole et le cancer du col de l'utérus, l'amélioration de la qualité des campagnes de vaccination, le renforcement de la vaccination systématique et une synergie mondiale des campagnes d'élimination, de la lèpre et du paludisme à la méningite et au choléra. Dans le contexte d'un choix croissant de vaccins, il convient d'accorder davantage d'attention à la définition des pays prioritaires et à la prise de décisions concernant l'introduction de vaccins et les stratégies de vaccination afin d'accroître l'appropriation nationale de ces décisions.

Au-delà de la Stratégie d'investissement en faveur de la vaccination de 2018, il faut anticiper et combler les lacunes futures en matière de données scientifiques et de politiques pour réduire la charge des maladies, notamment en ce qui concerne la fourniture de nouveaux vaccins, tels que le vaccin antipaludique RTS,S, le vaccin antituberculeux de deuxième génération, le vaccin contre le streptocoque du groupe B et le vaccin contre le VIH.

En 2019-2020, l'Alliance GAVI actualisera ses politiques, notamment en matière de critères de sélection des pays et de transition, de cofinancement, d'investissement dans les systèmes de santé et de genre. Ces politiques adopteront une approche plus différenciée pour assurer une couverture vaccinale équitable et un soutien évolutif afin de débloquent davantage les ressources nationales.

### **Qualité et utilisation des données sur la vaccination et la surveillance**

Il a été présenté au SAGE un examen exhaustif de la disponibilité des données, des besoins non satisfaits en matière de données, des normes et des orientations existantes sur les données et des informations sur les obstacles et les catalyseurs liés à la qualité et à l'utilisation des données sur la vaccination et la surveillance des maladies évitables par la vaccination. Le SAGE a noté que, bien que des mesures visant à améliorer la qualité des données soient mises en place depuis 20 ans, les rapports annuels du GVAP constatent régulièrement que la mauvaise qualité des données entrave l'amélioration des programmes de vaccination et recommandent que la qualité des données et leur utilisation soient prioritaires.

La définition de la qualité des données a fait l'objet d'un débat. Les données de qualité peuvent être décrites comme «des données qui sont exactes, précises, pertinentes, complètes et produites en temps utile pour servir l'objectif recherché» (ou «adaptées à l'objectif visé»), qui est de surveiller la performance des programmes de vaccination, d'assurer une gestion programmatique efficace ou de fournir des éléments probants pour la prise de décisions.

Malgré les quantités considérables de données sur la vaccination et la surveillance des maladies évitables par la vaccination soient régulièrement collectées et disponibles aux niveaux infranational, national, régional et mondial, leur qualité, leur accessibilité et leur utilisation demeurent souvent sous-optimaux. Des orientations et des normes mondiales et régionales en matière de surveillance, d'évaluation et de qualité et d'utilisation des données ont été publiées, mais il est nécessaire d'améliorer l'accès à ces documents.

Les données probantes suggèrent que l'utilisation des données entraîne une amélioration de la qualité des données. Il est essentiel de disposer de politiques et de mécanismes robustes pour encadrer la production, la gestion et l'utilisation des données, y compris le partage des données, tout en assurant leur confidentialité à tous les niveaux. Un leadership solide au

ensure that sufficient resources, policies and regulations are in place.

Data quality and use ultimately rely on the skill, knowledge and attitudes of frontline workers and the existence of a “data use culture”. Thus, interventions should enable and empower health workers, as data-related activities often compete with time for clinical duties. The situation requires a multi-faceted approach, including pre- and in-service training, supportive supervision, feedback and dedicated time for data-related tasks.

Recent advances in information and communication technology have resulted in innovative tools for immunization activities, including digital information systems for aggregated data or electronic registries, decision-support tools, mobile and geospatial technologies and predictive analytics to improve estimates of coverage and populations. While there is evidence that some of these tools improve data quality and use, most have not been widely used or thoroughly evaluated. The success of innovations requires other elements, including adequate infrastructure, sustainable financing, political will and a skilled, motivated workforce.

Improving data quality and use will require a shift from periodic data quality assessments, often driven by global partners, to country-driven routine monitoring of data quality as part of a Continuous Quality Improvement (CQI) approach. Beyond optimizing the use of existing data, new measures, tools and indicators will be required to improve the equity of services provided to populations in various geographical areas and move towards a life-course vaccination approach, with global improvements in vaccination coverage. In particular, programmes require methods for improving estimates of target populations, including migrant and mobile populations.

The SAGE Working Group on the Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data will further discuss and review its findings through a health systems lens to support SAGE in making specific, implementable recommendations.

### **Report from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety: Development of a Manual on Immunization Stress-Related Responses (ISRR)**

Reports of clusters of anxiety-related reactions following vaccination, which affected immunization programmes because of negative attention from the media and the public, were first discussed by the Global Advisory Committee on Vaccine Safety in December 2015. An expert working group assessed the causes of such events and their characteristics and drafted guidance for vaccinators and programme managers. After an extensive review of the evidence, it became clear that

sein des gouvernements nationaux et une volonté politique forte sont indispensables pour garantir la mise en place de ressources, de politiques et de réglementations suffisantes.

La qualité et l'utilisation des données reposent en fin de compte sur les compétences, les connaissances et les attitudes des intervenants de première ligne et sur l'existence d'une «culture de l'utilisation des données». Ainsi, les interventions doivent donner aux agents de santé la possibilité et les moyens d'agir, car le temps consacré aux activités liées aux données entrent souvent en concurrence avec celui dédié aux activités cliniques. La situation exige une approche à multiples facettes, y compris une formation préalable et en cours d'emploi, une supervision de soutien, une rétroinformation et du temps consacré aux tâches liées aux données.

Les progrès récents des technologies de l'information et de la communication ont conduit à la mise au point d'outils novateurs pour les activités de vaccination, notamment des systèmes d'information numériques pour les données agrégées ou des registres électroniques, des outils d'aide à la décision, des technologies mobiles et géospatiales et des analyses prédictives pour améliorer les estimations de la couverture et des populations. Bien qu'il soit prouvé que certains de ces outils améliorent la qualité et l'utilisation des données, la plupart d'entre eux n'ont pas été utilisés à grande échelle ou évalués de manière approfondie. Le succès des innovations requiert aussi d'autres éléments, notamment des infrastructures adéquates, un financement durable, une volonté politique et du personnel qualifié et motivé.

L'amélioration de la qualité et de l'utilisation des données exigera de passer d'évaluations périodiques de la qualité des données, souvent menées par des partenaires mondiaux, à un suivi régulier de la qualité des données à l'initiative des pays dans le cadre d'une approche d'amélioration continue de la qualité. Au-delà de l'optimisation de l'utilisation des données existantes, de nouvelles mesures, outils et indicateurs seront nécessaires pour améliorer l'équité des services fournis aux populations dans diverses zones géographiques et évoluer vers une approche de vaccination tout au long de la vie, avec une amélioration de la couverture vaccinale à l'échelle mondiale. En particulier, les programmes doivent disposer de méthodes pour améliorer les estimations des populations cibles, y compris les populations migrantes et mobiles.

Le Groupe de travail du SAGE sur la qualité et l'utilisation des données mondiales sur la vaccination et la surveillance poursuivra l'examen de ses conclusions sous l'angle des systèmes de santé pour aider le SAGE à formuler des recommandations précises et applicables.

### **Rapport du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins: élaboration d'un manuel sur les réponses liées au stress après la vaccination**

Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins a examiné pour la première fois en décembre 2015 des rapports faisant état de grappes de réactions liées à l'anxiété après la vaccination, qui ont affecté les programmes de vaccination en raison de l'attention négative portée par les médias et le public. Un groupe de travail composé d'experts a évalué les causes de ces manifestations et leurs caractéristiques et a rédigé des orientations provisoires à l'intention des vaccinateurs et des administrateurs de programmes. Après un examen approfondi

a term such as “immunization anxiety-related reaction” did not cover the spectrum of manifestations and that a broader term was required; the term “immunization stress-related response (ISRR)” was proposed, which encompasses the broad range of responses that may be experienced after vaccination, without implying that they are causally related. Once an ISRR is suspected, the WHO process for assessing causality should be followed to determine whether there is a causal relation between vaccination and the event.

A draft manual was prepared for immunization programme managers and health care providers on the prevention and management of clusters and individuals with such reactions. The draft, which was endorsed by the Global Advisory Committee on Vaccine Safety in December 2018, explains ISRR and the context of the occurrence of such reactions, provides guidance on prevention, diagnosis, management and communication when such events occur and describes research gaps and strategies for moving forward.

SAGE discussed the importance of correctly identifying and responding to such events and the difficulties for immunization programmes and health care providers, including identification of such events and the repercussions of incorrect diagnosis and mismanagement. Aspects that require attention include distinguishing anaphylaxis from conditions such as a vasovagal response, indirect injuries due to falls during vasovagal responses and correct communication approaches for patients, caregivers and, when appropriate, the community and the public when ISRRs occur.

SAGE agreed that the finalized manual should be a core tool for vaccine safety. Incorporation of ISRR into national guidelines for “adverse events following immunization” will ensure that ISRR is included in regular surveillance of such events, when they are identified, reported and investigated. SAGE recommended that a short synopsis for translation into local languages be made available for frontline vaccinators.

## **Lessons learnt from the Global Vaccine Action Plan and update on the development of a Post-2020 Immunization Strategy**

### **GVAP review and lessons learnt**

The GVAP is scheduled to be completed in 2020, and the next global immunization strategy is currently in development. To inform the post 2020 immunization strategy development, the GVAP reporting process for 2019 has been substantially adapted. The focus this year will be on developing an overall GVAP review and lessons learnt report, which will replace this year’s SAGE GVAP assessment report.

SAGE was given the preliminary findings of the GVAP review, which was based on a desk review, stakeholder surveys and interviews. The final document will be presented to SAGE for endorsement in October 2019. The report has also been submitted as a background

des données probantes, il est devenu évident qu’un terme comme «réaction liée à l’anxiété après la vaccination» ne couvrirait pas l’ensemble des manifestations observées et qu’un terme couvrant un champ plus étendu s’imposait; le terme «réponse liée au stress après la vaccination (RLSV)» a été proposé; ce dernier englobe le large éventail des réponses susceptibles de survenir après la vaccination, sans laisser entendre que celles-ci ont un lien causal. Lorsqu’on suspecte la présence d’une RLSV, il convient de suivre la procédure de l’OMS pour évaluer la causalité afin de déterminer s’il y a une relation causale entre la vaccination et la manifestation constatée.

Un manuel provisoire sur la prévention et la prise en charge de ces réactions en grappe ou individuelles a été élaboré à l’intention des administrateurs de programmes de vaccination et des prestataires de soins de santé. Ce manuel, qui a été approuvé par le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins en décembre 2018, explique la RLSV et le contexte dans lequel ces réactions se produisent, fournit des orientations sur la prévention, le diagnostic, la prise en charge et la communication lorsque de telles manifestations se produisent et décrit les lacunes de la recherche et les stratégies pour l’avenir.

Le SAGE a discuté de l’importance d’identifier et de répondre correctement à ces manifestations et des difficultés y afférentes pour les programmes de vaccination et les prestataires de soins de santé, notamment l’identification de ces manifestations et les répercussions d’un diagnostic erroné et d’une prise en charge inadéquate. Les points qui nécessitent une attention particulière sont notamment la distinction à opérer entre l’anaphylaxie et, par exemple, un épisode vasovagal ou des blessures indirectes causées par une chute pendant un épisode vasovagal, et les bonnes approches de communication auprès des patients, des soignants et, le cas échéant, de la communauté et du public lorsque des RLSV surviennent.

Le SAGE est convenu que le manuel finalisé devra être un outil central dans le cadre de la sécurité des vaccins. L’intégration des RLSV dans les lignes directrices nationales relatives aux «manifestations postvaccinales indésirables» garantira que les RLSV feront l’objet d’une surveillance régulière lorsqu’elles sont identifiées, signalées et examinées. Le SAGE a recommandé qu’un bref synopsis à traduire dans les langues locales soit mis à la disposition des vaccinateurs de première ligne.

## **Enseignements tirés du Plan d’action mondial pour les vaccins et point sur l’élaboration d’une stratégie de vaccination pour l’après 2020**

### **Examen du GVAP et enseignements tirés**

Le GVAP devrait être achevé en 2020, et la prochaine stratégie mondiale de vaccination est en préparation. Afin d’éclairer l’élaboration de la stratégie de vaccination pour l’après 2020, la procédure d’établissement des rapports sur le GVAP pour 2019 a été notablement remaniée. Cette année, l’accent sera mis sur l’élaboration d’un rapport global sur l’examen du GVAP et les enseignements tirés, qui remplacera le rapport d’évaluation du GVAP du SAGE.

Le SAGE a reçu les résultats préliminaires de l’examen du GVAP fondé sur une étude documentaire, des sondages auprès des parties prenantes et des entretiens. Le document final sera présenté au SAGE pour approbation en octobre 2019. Ce rapport a également été soumis comme document d’information pour



document for the post 2020 “co-creation forum”, which took place in Geneva on 19–21 March 2019. The review covers 5 work streams: evaluation of the GVAP partnership and collaboration; evaluation of the added value of GVAP; evaluation of the monitoring and evaluation framework; overall assessment of progress in immunization during the decade; and an analysis of changes in global immunization in 2010–2018.

The interim report indicated that GVAP has been a powerful means for aligning global immunization actors, including in research and development; for ensuring comprehensive immunization strategies in all regions; for a strong monitoring and evaluation framework; for better data quality; and for a significant increase in the number of functioning national immunization technical advisory groups globally. Although most goals and objectives were not met globally, progress in most indicators was notable. Weaknesses that were identified included the perception of GVAP as a top-down strategy, with insufficient engagement in countries; the absence of strong leadership and accountability of GVAP partners, particularly at regional and country levels; lack of clear guidance and means to address specific challenges in countries, such as coverage of underserved populations; the fact that progress (i.e. introduction of new vaccines) depended on the availability of funding; and insufficient attention to communication and advocacy.

To put GVAP into perspective, the interim review also included a brief description of significant changes in global immunization since 2010. These include the global change from the Millennium Development Goals to the SDGs; demographic, political and social changes; humanitarian crises and population movements; increased numbers of recommended vaccines and target groups; increased recognition of “vaccine hesitancy”; and the progressive phasing out of support from the GAVI and the Global Polio Eradication Initiative (GPEI) in a number of countries.

SAGE welcomed the review of lessons learnt from the GVAP and its contribution to development of the new global strategy. SAGE took note of the interim findings and encouraged the GVAP Secretariat and the Decade of Vaccines Working Group to extend the report to draw all possible lessons from GVAP.

### **Development of the post-2020 immunization strategy**

The second part of the session addressed the vision and strategy for vaccines and immunization in the coming decade. The Director of IVB described a vision based on the outcome of the “co-creation forum” held on 19–21 March and attended by over 110 participants representing over 50 organizations and more than 30 countries. The forum agreed on a 3-level strategy: an overall vision for 2030, with high-level strategic priorities in a brief format intended for a general audience; a slightly longer second-level framework for

le «forum de la co-création» pour l’après 2020, qui s’est tenu à Genève du 19 au 21 mars 2019. L’examen porte sur 5 axes de travail: évaluation du partenariat et de la collaboration dans le cadre du GVAP; évaluation de la valeur ajoutée du GVAP; évaluation du cadre de suivi et d’évaluation; évaluation globale des progrès de la vaccination au cours de la décennie; et analyse de l’évolution de la vaccination mondiale sur la période 2010–2018.

Le rapport intérimaire indiquait que le GVAP était un moyen efficace d’aligner les acteurs mondiaux de la vaccination, notamment dans le domaine de la recherche-développement, pour assurer des stratégies intégrales de vaccination dans toutes les régions, pour établir un cadre solide de suivi et d’évaluation, pour améliorer la qualité des données et pour accroître sensiblement le nombre de groupes consultatifs techniques nationaux pour la vaccination opérationnels dans le monde. Bien que la majorité des buts et objectifs n’aient pas été atteints à l’échelle mondiale, des progrès notables ont été réalisés pour la plupart des indicateurs. Les faiblesses identifiées comprenaient la perception que le GVAP était une stratégie descendante et l’engagement dans les pays insuffisant; l’absence d’un leadership fort et d’une responsabilisation des partenaires du GVAP, en particulier aux niveaux régional et national; le manque d’orientations claires et de moyens pour remédier à des difficultés particulières dans les pays, comme la couverture des populations mal desservies; le fait que les progrès (c.-à-d. l’introduction de nouveaux vaccins) dépendent de la disponibilité des fonds; l’attention insuffisante portée à la communication et la sensibilisation.

Pour mettre le GVAP en perspective, l’examen intérimaire comprenait également une brève description des changements importants survenus dans le domaine de la vaccination mondiale depuis 2010. Parmi ceux-ci, le passage des objectifs du Millénaire pour le développement aux objectifs de développement durable à l’échelle mondiale; les changements démographiques, politiques et sociaux; les crises humanitaires et les mouvements de population; l’augmentation du nombre de vaccins recommandés et de groupes cibles; l’augmentation du phénomène d’«hésitation à se faire vacciner»; la suppression progressive du soutien de l’Alliance GAVI et l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite (IMEP) dans un certain nombre de pays.

Le SAGE s’est félicité de l’examen des enseignements tirés du GVAP et de sa contribution à l’élaboration de la nouvelle stratégie mondiale. Il a pris note des conclusions intérimaires et a encouragé le Secrétariat du GVAP et le Groupe de travail sur la Décennie de la vaccination à étoffer ce rapport afin de tirer toutes les leçons possibles du GVAP.

### **Élaboration de la stratégie de vaccination pour l’après 2020**

La deuxième partie de la session a porté sur la vision et la stratégie en matière de vaccins et de vaccination pour la prochaine décennie. Le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques a décrit une vision fondée sur les résultats du «forum de co-création» qui s’est tenu du 19 au 21 mars dernier et qui a réuni plus de 110 participants représentant plus de 50 organisations et plus de 30 pays. Le forum s’est mis d’accord sur une stratégie à 3 niveaux: une vision globale pour 2030, avec des priorités stratégiques de haut niveau dans un format court destinée au grand public; un cadre de

immunization stakeholders; and a third level that consists of a repository of regional and country plans, disease strategies and partners' strategies. Co-creation of the new strategy with all partners was emphasized. The participants agreed to prepare an initial draft of the vision and the strategic framework and to circulate it widely in the coming months to partners in countries, regions and globally to elicit comments. After this review, a new draft will be presented to SAGE in October 2019, before finalization and submission to the WHO Executive Board and the World Health Assembly (WHA) in 2020.

The suggested approach, which accounts for changes in immunization programmes and global health and builds on lessons from GVAP, is a framework to explain why the world needs a new strategy, the strategic priorities for achieving the vision for 2030 and how the identified priorities will be translated into action. The vision and strategy to be adopted by WHA in 2020 will subsequently be complemented by other components, such as a monitoring and evaluation framework and an advocacy plan.

SAGE welcomed the accelerated agenda for developing the new strategy. It recommended that the authors incorporate resilience to account for turnover of current decisionmakers and political leaders. The engagement of communities was considered to be the key to success, including new groups, such as younger people. SAGE emphasized the importance of maintaining a focus on the ultimate targets – vaccine recipients and frontline workers who deliver vaccines – and recommended that this be reflected in the language used in the new strategy.

### **Report from international immunization partners – Coalition for Epidemic Preparedness Innovations**

The session continued a series of presentations initiated in 2015 on the immunization-related activities of international partner organizations. During the current meeting, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) was invited to present its activities to SAGE.

The Coalition described its history, mission, resources and functioning, including its role in financing and coordinating vaccine development for emerging high-threat infectious diseases, such as Middle-East respiratory syndrome, Lassa fever, Nipah virus disease, chikungunya, Rift Valley fever and also “disease X”, an unknown emerging disease. The Coalition facilitates the development of candidate vaccines, from late preclinical studies to clinical trials, before epidemics begin. It is also coordinating use of candidate vaccines against Ebola virus. Its aim is to ensure equitable access to products for affected populations during outbreaks. Mechanisms are being sought for stockpiling unlicensed products in late clinical development. CEPI identifies gaps in funding or research and acts

deuxième niveau légèrement plus long pour les acteurs de la vaccination; et un troisième niveau qui consiste en un répertoire des plans régionaux et nationaux, des stratégies sanitaires et des stratégies des partenaires. L'accès a été mis sur la co-création de la nouvelle stratégie avec tous les partenaires. Les participants sont convenus de préparer un avant-projet de vision et de cadre stratégique et de le diffuser largement dans les mois à venir auprès des partenaires dans les pays, les régions et à l'échelle mondiale pour recueillir leurs commentaires. Après cet examen, un nouveau projet provisoire sera présenté au SAGE en octobre 2019, avant d'être finalisé et soumis au Conseil exécutif de l'OMS et à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2020.

L'approche suggérée, qui tient compte des changements dans les programmes de vaccination et la santé mondiale et s'appuie sur les enseignements tirés du GVAP, est un cadre visant à expliquer pourquoi le monde a besoin d'une nouvelle stratégie, les priorités stratégiques pour réaliser la vision à l'horizon 2030 et comment les priorités identifiées seront traduites en actions. La vision et la stratégie qui seront adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2020 seront ensuite complétées avec d'autres éléments, tels qu'un cadre de suivi et d'évaluation et un plan de sensibilisation.

Le SAGE s'est félicité du programme accéléré pour l'élaboration de la nouvelle stratégie. Il a recommandé que les auteurs intègrent une certaine élasticité pour tenir compte du roulement des décideurs et des dirigeants politiques actuels. Il a été considéré que la clé du succès résidait dans l'engagement des communautés, y compris de nouveaux groupes, comme les jeunes. Le SAGE a souligné l'importance de maintenir l'accent sur les cibles premières – les bénéficiaires de la vaccination et les intervenants de première ligne qui administrent les vaccins – et a recommandé que cela soit reflété dans le langage utilisé dans cette nouvelle stratégie.

### **Rapport des partenaires internationaux dans le domaine de la vaccination – Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies**

Cette session s'inscrivait dans la continuité d'une série de présentations, lancée en 2015, sur les activités relatives à la vaccination des organisations internationales partenaires. Au cours de la réunion, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations a été invitée à présenter ses activités au SAGE.

La Coalition a décrit son histoire, sa mission, ses ressources et son fonctionnement, y compris son rôle dans le financement et la coordination du développement de vaccins contre des maladies infectieuses émergentes à haut risque, telles que le syndrome respiratoire du Moyen-Orient, la fièvre de Lassa, la maladie à virus Nipah, le chikungunya, la fièvre de la vallée du Rift et aussi la «maladie X», une nouvelle maladie inconnue. La Coalition facilite la mise au point de vaccins candidats – à partir des études précliniques tardives jusqu'aux essais cliniques – avant le début des épidémies. Elle coordonne également l'utilisation de vaccins candidats contre le virus Ebola. Son objectif est d'assurer un accès équitable à ces produits pour les populations touchées pendant les flambées épidémiques. Des mécanismes sont à l'étude pour stocker les produits non homologués dans le cadre d'un développement clinique tardif. La Coalition

when market forces fail. Its strategic objectives are preparedness, response and sustainability.

SAGE expressed interest in CEPI's initiative to use lessons learnt during outbreaks of Ebola virus disease in future vaccine development for the greatest impact. SAGE expressed appreciation for the work of CEPI and welcomed dialogue between SAGE and CEPI on emerging public health issues.

### **Malaria vaccine and the framework for policy decision on use of RTS,S/AS01 malaria vaccine**

SAGE was given an update on the RTS,S/AS01 malaria vaccine implementation programme (MVIP), a synopsis of the vaccine development pathway, the main results of the phase 3 clinical trial and the considerations that led to the WHO recommendation in 2016 for pilot-testing of RTS,S/AS01.<sup>7</sup> The MVIP was established by WHO to coordinate and support national immunization programmes in Ghana, Kenya and Malawi in introducing the vaccine in selected areas and to ensure rigorous evaluation of the programmatic feasibility of administering the required 4 doses, the impact on mortality and the safety of the vaccine. The main aim of the programme is to answer the questions identified in 2015 by SAGE and the Malaria Policy Advisory Committee (MPAC) as a basis for WHO recommendations on wider use of the vaccine. SAGE acknowledged the progress made at global, regional and country levels in preparing for introduction of the first malaria vaccine and shared its excitement about the imminent launch.

SAGE reviewed the proposed framework for policy decision on use of the RTS,S/AS01 vaccine, which is designed to anticipate how and when data collected in the MVIP can be used in future WHO recommendations.

The data and considerations on which the proposed framework is based were presented. The new data included the results of a 7-year follow-up of children enrolled at 3 of the 11 sites in the phase 3 trial, which showed significant protection against clinical malaria throughout the period in children who received 3 or 4 doses of the vaccine and significant protection against severe malaria in children who received 4 doses.<sup>8</sup> There was no evidence that children who received only 3 doses were at greater risk of severe malaria overall. These findings allayed previous concern, expressed in the SAGE/MPAC review in 2015, about a potential excess risk for severe malaria in children who did not receive the fourth vaccine dose. The analysis also showed very few cases of severe malaria after the first 4 years of follow-up, in keeping with the natural age pattern of malaria, and no additional imbalance in meningitis,

identifie les lacunes dans le financement ou la recherche et agit lorsque les forces du marché échouent. Ses objectifs stratégiques sont la préparation, la riposte et la pérennité.

Le SAGE a exprimé son intérêt pour l'initiative de la Coalition d'utiliser les enseignements tirés des épidémies de maladie à virus Ebola dans le développement de futurs vaccins afin d'obtenir le plus grand impact possible. Le SAGE a salué les travaux de la Coalition et s'est félicité du dialogue entre le SAGE et la Coalition sur les questions de santé publique émergentes.

### **Vaccin antipaludique et cadre pour la prise de décision politique sur l'utilisation du vaccin antipaludique RTS,S/AS01**

Il a été présenté au SAGE un point de la situation sur le programme de mise en œuvre de la vaccination antipaludique (MVIP) avec le RTS,S/AS01, un résumé de la démarche adoptée pour le développement du vaccin, les principaux résultats de l'essai clinique de phase 3 et les considérations qui ont conduit l'OMS à recommander en 2016 des essais pilotes avec le RTS,S/AS01.<sup>7</sup> Le MVIP a été créé par l'OMS pour coordonner et soutenir les programmes nationaux de vaccination au Ghana, au Kenya et au Malawi en vue de l'introduction du vaccin dans des zones choisies et pour assurer une évaluation rigoureuse de la faisabilité programmatique de l'administration des 4 doses requises, de l'impact sur la mortalité et de l'innocuité du vaccin. L'objectif principal du programme est de répondre aux questions identifiées en 2015 par le SAGE et le Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique (MPAC) pour servir de base aux recommandations de l'OMS sur une utilisation plus large du vaccin. Le SAGE a reconnu les progrès réalisés aux niveaux mondial, régional et national dans la préparation de l'introduction du premier vaccin antipaludique et a fait part de son enthousiasme quant à son lancement imminent.

Le SAGE a examiné le cadre proposé pour la prise de décision politique sur l'utilisation du vaccin RTS,S/AS01, conçu pour prévoir comment et quand les données collectées dans le cadre du MVIP pourront être utilisées dans les futures recommandations de l'OMS.

Les données et considérations sur lesquelles repose le cadre proposé ont été présentées. Les nouvelles données comprenaient les résultats d'un suivi de 7 ans d'enfants recrutés dans 3 des 11 sites de l'essai de phase 3, qui ont mis en évidence une protection significative contre le paludisme clinique tout au long de cette période chez les enfants qui avaient reçu 3 ou 4 doses du vaccin et une protection significative contre le paludisme grave chez les enfants qui avaient reçu 4 doses.<sup>8</sup> Rien n'indiquait une augmentation globale du risque de paludisme grave chez les enfants ayant reçu seulement 3 doses. Ce constat dissipe les préoccupations exprimées par le SAGE et le MPAC en 2015 quant à la possibilité d'un risque excédentaire de paludisme grave parmi les enfants n'ayant pas reçu la quatrième dose de vaccin. L'analyse a également révélé qu'après les 4 premières années de suivi, le nombre de cas de paludisme grave était très faible, correspondant au profil naturel de la maladie selon l'âge; aucun autre déséquilibre du nombre de cas

<sup>7</sup> Malaria vaccine: WHO position paper – January 2016 (<http://www.who.int/wer/2016/wer9104.pdf?ua=1>, accessed April 2019).

<sup>8</sup> Article on MAL-076 study results in press, to be published shortly in The Lancet Infectious Diseases.

<sup>7</sup> Note de synthèse: position de l'OMS à propos du vaccin antipaludique – janvier 2016 (<http://www.who.int/wer/2016/wer9104.pdf?ua=1>, consulté en avril 2019).

<sup>8</sup> Article sur les résultats de l'étude MAL-076 sous presse, qui sera publié sous peu dans The Lancet Infectious Diseases.

cerebral malaria or deaths. This information, which was not available at the time of the recommendations in October 2015, provides reassurance that children who receive only 3 doses also benefit from reduced clinical malaria as compared with children who do not receive the vaccine.<sup>9</sup>

With due consideration of the findings, SAGE endorsed a stepwise approach for MVIP data review and for future recommendations on use of the RTS,S/AS01 vaccine.

Step 1: It may be possible to update WHO recommendations for broader use of RTS,S/AS01 vaccine if and when:

- concerns regarding safety signals observed in the phase 3 trial (related to meningitis, cerebral malaria, and sex-specific mortality) are satisfactorily resolved, by demonstrating either a lack of a risk of an important size during RTS,S/AS01 pilot implementation or an assessment of a positive risk-benefit profile; and
- either severe malaria or mortality data trends are assessed as consistent with a beneficial impact of the vaccine;

Based on current assumptions across the 3 MVIP countries related to the expected rate of accumulating events and vaccine introduction timings, the required data on safety and impact trends could be available approximately 24 months after the beginning of RTS,S/AS01 vaccination. SAGE was reassured that MVIP is planning statistical analysis, and the timing will be confirmed once preliminary data on the rates of actual events are available.

Step 2: Adjustments or refinements to the policy recommendation may be made based on the final MVIP data set expected to be available approximately 50 months after the start of vaccination in the third MVIP country. The pilots are designed to establish the public health value of the fourth vaccine dose, including assessment of the vaccine's impact on mortality.

SAGE agreed that a malaria vaccine recommendation could be made in the absence of data showing vaccine impact on mortality. Impact on severe malaria is an acceptable surrogate indicator for impact on mortality and thus could support a recommendation if assessed as consistent with a beneficial impact.

SAGE confirmed that a policy recommendation for broader use of RTS,S/AS01 need not be predicated on attainment of high coverage (including with a fourth dose).

SAGE did not expect that the impact of RTS,S/AS01 introduction on the coverage of other vaccines or malaria control interventions will be major factors

de méningite, de neuropaludisme ou de décès n'a été mis en évidence. Ces informations, qui n'étaient pas disponibles lorsque les recommandations d'octobre 2015 ont été formulées, rassurent sur le fait que les enfants qui reçoivent seulement 3 doses bénéficient aussi d'une réduction du risque de paludisme clinique par rapport aux enfants n'ayant pas été vaccinés.<sup>9</sup>

En tenant dûment compte de ces résultats, le SAGE a approuvé l'adoption d'une approche par étapes pour l'examen des données du MVIP et la formulation des futures recommandations sur l'utilisation du vaccin RTS,S/AS01.

Étape 1: L'actualisation des recommandations de l'OMS pour une utilisation plus large du vaccin RTS,S/AS01 pourra être envisagée lorsque les conditions suivantes seront réunies:

- les préoccupations liées aux signaux de sécurité observés dans l'essai de phase 3 (relatifs à la méningite, au neuropaludisme et à la mortalité selon le sexe) auront été réglées de manière satisfaisante, soit parce que les projets pilotes de mise en œuvre de la vaccination par le RTS,S/AS01 auront démontré l'absence de risque majeur, soit parce que le profil risque-bénéfice aura été évalué comme positif; et
- l'évolution des données sur le paludisme sévère ou sur la mortalité sera jugée compatible avec un effet bénéfique du vaccin;

Compte tenu des hypothèses actuelles sur le taux escompté d'accumulation des événements et le calendrier d'introduction du vaccin dans les 3 pays du MVIP, les données requises concernant les tendances d'innocuité et d'impact pourraient être disponibles environ 24 mois après le début de la vaccination par le RTS,S/AS01. Le SAGE a noté avec satisfaction que le MVIP prévoit d'effectuer une analyse statistique, selon un calendrier qui sera confirmé une fois que les données préliminaires sur les taux effectifs de survenue des événements seront disponibles.

Étape 2: La recommandation politique pourrait faire l'objet d'ajustements ou d'améliorations sur la base des données finales du MVIP, qui devraient être disponibles environ 50 mois après le début de la vaccination dans le troisième pays du MVIP. Les projets pilotes sont conçus pour déterminer l'utilité de la quatrième dose de vaccin pour la santé publique, et notamment évaluer l'impact du vaccin sur la mortalité.

Le SAGE a convenu qu'une recommandation sur le vaccin anti-paludique pourrait être formulée en l'absence de données démontrant un impact du vaccin sur la mortalité. L'impact sur le paludisme grave est un indicateur de substitution acceptable de l'impact sur la mortalité et pourrait donc servir de base à une recommandation s'il est jugé compatible avec un impact bénéfique.

Le SAGE a confirmé que l'émission d'une recommandation politique pour une utilisation plus large du RTS,S/AS01 n'était pas tributaire de l'obtention d'une couverture élevée (y compris par la quatrième dose).

Le SAGE ne pense pas que l'incidence de l'introduction du RTS,S/AS01 sur la couverture d'autres vaccins ou sur les interventions de lutte contre le paludisme sera un facteur important

<sup>9</sup> Joint Technical Expert Group on Malaria Vaccines (JTEG) and the WHO Secretariat. Background paper on the RTS,S/AS01 Malaria Vaccine, 2015 ([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2015/october/1\\_Final\\_malaria\\_vaccine\\_background\\_paper\\_v2015\\_09\\_30.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2015/october/1_Final_malaria_vaccine_background_paper_v2015_09_30.pdf), accessed April 2019).

<sup>9</sup> Joint Technical Expert Group on Malaria Vaccines (JTEG) and the WHO Secretariat. Background paper on the RTS,S/AS01 Malaria Vaccine, 2015 ([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2015/october/1\\_Final\\_malaria\\_vaccine\\_background\\_paper\\_v2015\\_09\\_30.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2015/october/1_Final_malaria_vaccine_background_paper_v2015_09_30.pdf), consulté en avril 2019).

influencing a vaccine recommendation. Rather, these indicators should inform strategies for implementation, including opportunities for improvement.

SAGE confirmed that regional and national consultations should be held before revision of the WHO recommendations on use of RTS,S/AS01 vaccine.

The value of the framework relies on shared understanding and alignment of expectations among immunization and malaria experts. The Chair of MPAC was present, and several members participated in person or by telephone in the SAGE session. MPAC has endorsed the framework formally during its meeting on 10–12 April 2019.<sup>10</sup>

### **Polio – the last mile**

SAGE noted the work and progress of the GPEI but expressed concern that more cases of paralytic polio due to wild poliovirus were reported in 2018 than in 2017: 33 cases due to wild poliovirus type 1 (WPV1) were reported worldwide in 2018 (21 in Afghanistan, 12 in Pakistan) and 22 in 2017 (14 in Afghanistan, 8 in Pakistan). In addition, WPV1 continues to be detected through environmental surveillance in the northern, central and southern corridors of transmission in Afghanistan and Pakistan.

In 2018, 104 cases of polio due to circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPV) were reported: 20 due to cVDPV2 in the DRC, 34 due to cVDPV2 in Nigeria, 26 due to cVDPV1 in Papua New Guinea, 12 due to cVDPVs in Somalia (5 cVDPV2, 6 cVDPV3 and 1 co-infection), 10 due to cVDPV2 in Niger, 1 due to cVDPV2 in Mozambique and 1 due to cVDPV1 in Indonesia.

SAGE observed that, although the circulation of endemic WPV1 and cVDPVs has not been interrupted, much has been achieved in the past year. Nigeria has been free of WPV for over 2 years, and the response to cVDPV outbreaks was successful, except in Nigeria, where cases continue to be reported.

SAGE expressed concern about reaching children in inaccessible areas, specifically in Afghanistan, parts of Pakistan, Nigeria, the Horn of Africa and DRC. SAGE urged the polio programme to work closely with national immunization programmes to strengthen the overall expanded programme on immunization in the framework of primary health care.

As of April 2019, 31 of the 33 countries that still did not include IPV in routine immunization programmes had introduced at least one dose; Mongolia and Zimbabwe are planning introduction later in the month. SAGE noted that supply projections indicate there will be sufficient IPV to cover routine vaccination and sufficient IPV by 2022 for introduction of a 2-dose IPV

susceptible d'influer sur la formulation d'une recommandation. Il s'agira plutôt d'un indicateur à prendre en compte dans l'élaboration des stratégies de mise en œuvre, y compris dans l'identification des possibilités d'amélioration.

Le SAGE a confirmé que des consultations régionales et nationales devraient avoir lieu avant toute révision des recommandations de l'OMS sur l'utilisation du vaccin RTS,S/AS01.

La valeur de ce cadre repose sur une compréhension commune et une harmonisation des attentes parmi les experts de la vaccination et de la lutte antipaludique. Le Président du MPAC était présent et plusieurs membres ont participé en personne ou par téléphone à cette session du SAGE. Le MPAC a officiellement approuvé le cadre lors de sa réunion du 10 au 12 avril 2019.<sup>10</sup>

### **Poliomyélite: la dernière ligne droite**

Le SAGE a pris connaissance des travaux accomplis par l'IMEP et des progrès qu'elle a réalisés, s'inquiétant néanmoins du fait que davantage de cas de poliomyélite paralytique dus au poliovirus sauvage ont été signalés en 2018 qu'en 2017: 33 cas dus au poliovirus sauvage de type 1 (PVS1) ont été notifiés dans le monde en 2018 (21 en Afghanistan, 12 au Pakistan) contre 22 en 2017 (14 en Afghanistan, 8 au Pakistan). En outre, le PVS1 continue d'être détecté par la surveillance environnementale dans les corridors de transmission nord, central et sud en Afghanistan et au Pakistan.

En 2018, 104 cas de poliomyélite dus à des poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) ont été signalés: 20 dus au PVDVc2 en RDC, 34 dus au PVDVc2 au Nigéria, 26 dus au PVDVc1 en Papouasie Nouvelle-Guinée, 12 dus à des PVDVc en Somalie (5 PVDVc2, 6 PVDVc3 et 1 co-infection), 10 dus au PVDVc2 au Niger, 1 dû au PVDVc2 au Mozambique et 1 dû au PVDVc1 en Indonésie.

Le SAGE a observé que, même si la circulation du PVS1 endémique et des PVDVc n'a pas été interrompue, de grandes avancées ont été réalisées au cours de l'année écoulée. Le Nigéria est exempt de PVS depuis plus de 2 ans, et la riposte aux flambées épidémiques de PVDVc a été efficace, sauf au Nigéria, où des cas continuent d'être notifiés.

Le SAGE a fait part de son inquiétude quant aux difficultés rencontrées pour atteindre les enfants dans les zones inaccessibles, en particulier en Afghanistan, dans certaines régions du Pakistan, au Nigéria, dans la Corne de l'Afrique et en RDC. Il a insisté pour que le programme de lutte contre la poliomyélite travaille en étroite collaboration avec les programmes de vaccination nationaux en vue de renforcer le Programme élargi de vaccination dans le cadre des soins de santé primaires.

D'après les données disponibles en avril 2019, sur 33 pays n'ayant toujours pas intégré le VPI aux programmes de vaccination systématique, 31 avaient introduit au moins une dose; la Mongolie et le Zimbabwe prévoient de l'introduire d'ici à la fin du mois. Le SAGE a relevé que, d'après les prévisions, les stocks de VPI seront suffisants pour assurer la vaccination systématique et pour mettre en place, d'ici à 2022, un calendrier

<sup>10</sup> Malaria Policy Advisory Committee meeting report (April 2019) (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/mpac-report-april-2019/en/>, accessed May 2019).

<sup>10</sup> Malaria Policy Advisory Committee meeting report (April 2019) (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/mpac-report-april-2019/en/>, consulté en mai 2019).

schedule<sup>11</sup> in all countries that procure vaccines through UNICEF and sufficient IPV by the end of 2020 or 2021 for catch-up vaccination of children (requiring 43 million doses) who were missed because the shortage.

SAGE expressed concern that many children have not received IPV, not only because of the shortage but also because of poor performance of routine vaccination, especially in Africa. SAGE suggested that polio programmes and expanded programmes on immunization address the issue jointly and report possible solutions to SAGE.

Persistent transmission of cVDPV2 has stimulated multiple campaigns with monovalent OPV type 2 vaccine to control outbreaks. SAGE proposed that the GPEI determine the criteria for requesting that OPV2-containing vaccine production be resumed. SAGE agreed that discussions on the criteria are important and should be further explored during future working group meetings. Criteria for assessing readiness for withdrawal of bivalent OPV were discussed previously, and SAGE agreed that certification of WPV eradication is the most critical. Other criteria should be refined. The currently proposed criteria, in addition to sensitive surveillance, a stockpile of vaccines and containment, are:

- adequate population immunity, especially in high-risk communities;
- no persistent circulation of cVDPV1 or cVDPV3 (beyond 6 months after first notification);
- sufficient supplies of IPV so that all countries can adopt a 2-dose IPV schedule (intramuscular or intradermal);
- established surveillance of primary immunodeficiency disorders; and
- therapeutic options are available for clearing infections in people who excrete iVDPV.

SAGE noted that the Global Certification Commission is likely to certify eradication of WPV3 in the near future. Subsequently, SAGE will have to decide whether to remove type 3 poliovirus from bivalent OPV. One advantage would be the prevention of vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP), which is caused by this vaccine virus. SAGE recognized, however, that a switch from bivalent OPV to monovalent OPV1 would be an enormous programmatic and regulatory task. SAGE agreed that the current priorities for GPEI are to stop transmission of WPV1 in endemic countries and to stop persistent cVDPV2 outbreaks. Removal of OPV3 might distract GPEI from its primary task of eradicating WPV. SAGE will make a formal recommendation on OPV3 removal when the Global Certification Commission has decided to certify WPV3 eradication.

As recommended by SAGE in October 2016, GPEI prepared guidelines for surveillance of poliovirus

de vaccination par le VPI à 2 doses<sup>11</sup> dans tous les pays qui s'approvisionnent en vaccins par l'intermédiaire de l'UNICEF. Ils seront également suffisants pour effectuer, d'ici à la fin de 2020 ou de 2021, une vaccination de rattrapage des enfants qui ont été omis en raison de la pénurie (opération nécessitant 43 millions de doses).

Le SAGE s'est dit préoccupé par le fait que de nombreux enfants n'ont toujours pas reçu le VPI, en raison non seulement de la pénurie, mais aussi des déficiences de la vaccination systématique, en particulier en Afrique. Le SAGE a suggéré que les programmes de lutte contre la poliomyélite et les programmes élargis de vaccination s'attellent conjointement au problème et lui présentent les solutions possibles.

La persistance de la transmission du PVDVc2 a conduit à plusieurs campagnes visant à combattre les flambées épidémiques par le recours au VPO monovalent de type 2. Le SAGE a proposé que l'IMEP détermine les critères à employer pour demander la reprise de la production de vaccins contenant le VPO2. Le SAGE a convenu que les discussions sur les critères sont importantes et devraient être approfondies lors de futures réunions de groupes de travail. Les critères pour évaluer l'état de préparation au retrait du VPO bivalent ont déjà fait l'objet de discussions, et le SAGE a convenu que la certification de l'éradication du PVS est le critère le plus important. Les autres critères devraient être affinés. Ceux actuellement proposés, outre une surveillance sensible, un stock de vaccins et le confinement, sont les suivants:

- immunité adéquate de la population, en particulier dans les communautés à haut risque;
- aucune circulation persistante (c'est-à-dire plus de 6 mois après la première notification) de PVDVc1 ou de PVDVc3;
- approvisionnement suffisant en VPI pour la mise en place d'un schéma vaccinal à 2 doses (intramusculaire ou intradermique) dans tous les pays;
- surveillance bien établie du déficit immunitaire primaire; et
- disponibilité d'options thérapeutiques pour éliminer l'infection chez les sujets qui excrètent des PVDV associés à une immunodéficience (PVDVi).

Le SAGE a noté que la Commission mondiale de certification certifiera vraisemblablement l'éradication du PVS3 dans un futur proche. Par la suite, le SAGE devra décider s'il faut retirer le poliovirus de type 3 du VPO bivalent. Un avantage en découlerait serait la prévention de la poliomyélite paralytique associée au vaccin, laquelle est causée par ce virus vaccinal. Le SAGE a reconnu, cependant, qu'un passage du VPO bivalent au VPO1 monovalent constituerait une tâche immense du point de vue programmatic et réglementaire. Le SAGE a convenu que les priorités actuelles de l'IMEP sont d'interrompre la transmission du PVS1 dans les pays d'endémie et d'enrayer les flambées épidémiques persistantes de PVDVc2. Le retrait du VPO3 pourrait détourner l'IMEP de sa tâche principale qui est d'éradiquer le PVS. Le SAGE fera une recommandation officielle sur le retrait du VPO3 quand la Commission mondiale de certification aura décidé de certifier l'éradication du PVS3.

Comme le SAGE l'a recommandé en octobre 2016, l'IMEP a établi des lignes directrices pour la surveillance du poliovirus chez les

<sup>11</sup> For schedule recommendations see: [https://www.who.int/immunization/policy/Immunization\\_routine\\_table1.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1), accessed April 2019.

<sup>11</sup> Pour les calendriers recommandés, voir: [https://www.who.int/immunization/policy/Immunization\\_routine\\_table1.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1), consulté en avril 2019.

among patients with primary immunodeficiency. SAGE reviewed the guidelines and endorsed them for implementation. As the capacity to identify excretors among primary immunodeficient is lacking in many countries, SAGE recommended the establishment of respective surveillance systems.

### Global roadmap for defeating meningitis

SAGE members were informed of the status of the WHO global roadmap for defeating meningitis by 2030, which will be submitted for recommendation by SAGE in October 2019. The roadmap is supported by 5 pillars: (1) prevention and epidemic control, (2) diagnosis and treatment, (3) surveillance, (4) support and after-care for families and survivors and (5) advocacy and information. WHO estimated in 2015 that 300 000 deaths were due to bacterial meningitis in people of all ages but particularly infants and children. Furthermore, survivors of bacterial meningitis have many disabling sequelae. The roadmap focuses on organisms that are responsible for most cases of acute bacterial meningitis (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* and *Streptococcus agalactiae* [group B streptococcus]), but it is anticipated that other organisms causing meningitis will be included as appropriate.

SAGE welcomed the ambitious initiative, noting that it will support renewed commitment to use of existing vaccines and provide a framework for use of vaccines in clinical development; however, it cautioned against overconfidence in achieving elimination goals. Not all cases of meningitis and not all the organisms that cause meningitis can be eliminated or controlled with vaccines and vaccination. One limitation with regard to vaccine-preventable meningitis other than serogroup A is the perception in many countries that the disease is rare and that vaccination is therefore not an economic priority. Although vaccines against group B streptococcus show promise in terms of immunogenicity, the path to licensing presents challenges. Meningitis due to *Mycobacterium tuberculosis*, *Cryptococcus* and other pathogens should not be forgotten in the initiative.

SAGE concluded that the proposed strategic structure and pillars are promising and commended inclusion of disability due to meningitis jointly for patients and their families. The level of awareness reflects the constituency that initiated the work, which comprises families that have lost or have disabled children. As meningitis will probably not be eliminated in the near future, a global roadmap will maintain awareness and motivate progress in this field. SAGE provided advice on the next steps and on striking a balance between aspirations, nurtured by the energy of a strong community eager to see change, and the necessity for comprehensive goals and milestones. Previous successes, such as the disappearance of meningococcal A disease in the “meningitis belt” in less than 10 years of vaccinations after a century of epidemics, are important examples, which show what is possible. The next iterations of the roadmap will be based on consultations on all the

patients présentant une immunodéficience primaire. Le SAGE a examiné ces lignes directrices et les a adoptées en vue de leur mise en œuvre. Comme de nombreux pays n'ont pas la capacité d'identifier les sujets excréteurs du virus parmi les individus présentant une immunodéficience primaire, le SAGE a recommandé que les pays concernés mettent en place des systèmes de surveillance.

### Feuille de route mondiale pour vaincre la méningite

Les membres du SAGE ont été informés de l'état d'avancement de la feuille de route mondiale de l'OMS pour vaincre la méningite d'ici à 2030, qui sera présentée au SAGE en octobre 2019 pour recommandation. La feuille de route repose sur 5 piliers: 1) prévention et lutte contre l'épidémie, 2) diagnostic et traitement, 3) surveillance, 4) soutien et suivi post-soins pour les familles et les survivants et 5) sensibilisation et information. D'après les estimations de l'OMS, la méningite bactérienne a tué 300 000 personnes en 2015; ces décès ont été enregistrés dans toutes les classes d'âge, mais plus particulièrement chez les nourrissons et les enfants. En outre, les survivants de la méningite bactérienne présentent de nombreuses séquelles invalidantes. La feuille de route se concentre sur les micro-organismes responsables de la plupart des cas de méningite bactérienne aiguë (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et *Streptococcus agalactiae* [streptocoque du groupe B]), mais d'autres organismes causant cette maladie devraient être inclus le cas échéant.

Le SAGE s'est félicité de cette initiative ambitieuse, notant qu'elle favorisera un engagement renouvelé en faveur de l'utilisation des vaccins existants et fixera un cadre pour l'emploi des vaccins en cours de développement clinique; il a toutefois averti qu'il fallait se garder de tout excès de confiance quant à la possibilité d'atteindre les objectifs d'élimination. Les vaccins et la vaccination ne permettent ni d'éliminer, ni de juguler tous les cas de méningite et tous les micro-organismes responsables de cette maladie. Une des limitations concernant la méningite évitable par la vaccination (hors-sérogroupe A) est la conception qui prévaut dans de nombreux pays selon laquelle la maladie est rare et la vaccination ne constitue donc pas une priorité économique. Bien que les vaccins contre le streptocoque du groupe B soient prometteurs en termes d'immunogénicité, des difficultés se présentent pour l'homologation. L'initiative devrait aussi tenir compte de la méningite due à *Mycobacterium tuberculosis*, à *Cryptococcus* et à d'autres agents pathogènes.

Le SAGE a conclu que la structure stratégique proposée et ses piliers sont prometteurs et s'est félicité de constater qu'ils intègrent le problème du handicap dû à la méningite et de son incidence sur les patients et sur les familles. La prise en compte de ces enjeux est à mettre au crédit des parties à l'origine de l'initiative, parmi lesquelles des familles ayant perdu des enfants ou ayant des enfants handicapés. La méningite n'allant probablement pas être éliminée dans un avenir proche, une feuille de route mondiale permettra de maintenir le niveau de sensibilisation et d'encourager les avancées dans ce domaine. Le SAGE a formulé des recommandations sur les prochaines étapes et sur l'équilibre à trouver entre les aspirations, nourries par l'énergie insufflée par une communauté solide et avide de changement, et la nécessité de fixer des objectifs globaux et des étapes intermédiaires. Les succès déjà obtenus, comme la disparition de la maladie à méningocoque A dans la ceinture de la méningite après moins de 10 ans de campagnes de vaccination et après un siècle d'épidémies, sont des exemples majeurs qui

elements of the strategy, and they will be refined to ensure that they contribute to achieving the goals. The work of SAGE addresses the first and third pillars of the roadmap. Meningitis is relevant not only to the SAGE Working Group on Meningococcal Vaccines and Vaccination but also to the SAGE Working Group on Pneumococcal Vaccines and others.

## Ebola virus vaccines

The WHO Health Emergencies Response team presented the epidemiology of the outbreak of Ebola virus disease in the DRC and the status of the response in North Kivu. They highlighted the important contribution of vaccination in the response, which reduced transmission, and praised the heroic work of the ground staff in this difficult task. As of 2 April 2019, there were 1100 cases of Ebola virus disease (1034 laboratory confirmed, 66 probable) and 690 deaths, giving a case fatality ratio of 63%. Health care workers represented 81 of the cases. Also as of 2 April, more than 65 800 contacts had been registered, and 7674 were under surveillance in 15 health zones; 83–87% of the contacts had been followed up during the previous 7 days. Since 8 August 2018, the rVSV-ZEBOV-GP vaccine has been used in the response to the outbreak in North Kivu and Ituri in the context of “compassionate use/expanded access” in a clinical trial protocol with informed consent. As of 2 April 2019, teams had vaccinated 94357 people, including 25603 children aged 1–17 years and 29 265 health care and frontline workers.

SAGE expressed admiration and gratitude for the courage and determination of the Guinean led Congolese vaccination teams, noting their accomplishments and their continuing activities in the face of difficult terrain and other challenges.

In considering the interim recommendations of 20 February 2019,<sup>12</sup> SAGE reviewed possible vaccination strategies on the basis of recent epidemiological data, impact modelling and information from the DRC vaccination response team. SAGE discussed whether, with an unlimited supply of vaccine, geographical targeting instead of ring vaccination might more rapidly control the DRC outbreak. The transmission dynamics of the DRC outbreak reflect a highly mobile population where contacts who are not captured by the rings seed new areas (which can be geographically distant), often followed by amplified transmission in health facilities and propagation within family and community networks. In modelling studies, geographically targeted mass vaccination and ring plus<sup>13</sup> were less efficient in terms of cases averted, doses of vaccine required and cases prevented per 100 vaccine doses than ring vaccination.

montrent ce qu'il est possible de réaliser. Les prochaines versions de la feuille de route s'appuieront sur des consultations portant sur l'ensemble des éléments de la stratégie, et seront affinées de façon à contribuer aux objectifs. Les travaux du SAGE concernent les premier et troisième piliers de la feuille de route. La méningite intéresse non seulement les travaux du groupe de travail du SAGE sur les vaccins et la vaccination contre la méningite, mais aussi ceux du groupe de travail du SAGE sur les vaccins antipneumococques, entre autres.

## Vaccins contre le virus Ebola

L'équipe OMS chargée de la riposte aux situations d'urgence sanitaire a fait le point sur l'épidémiologie de la flambée de maladie à virus Ebola en RDC et la riposte au Nord-Kivu. Elle a souligné que la vaccination joue un rôle majeur dans la riposte, contribuant à réduire la transmission, et a loué le travail héroïque accompli par le personnel sur le terrain, qui est confronté à une tâche difficile. Au 2 avril 2019, on comptait 1100 cas de maladie à virus Ebola (dont 1034 confirmés en laboratoire et 66 probables) et 690 décès, soit un taux de létalité de 63%. Parmi ces cas, 81 étaient des agents de santé. Plus de 65 800 contacts avaient été enregistrés au 2 avril, et 7674 avaient été placés sous surveillance dans 15 zones de santé; 83–87% des contacts avaient fait l'objet d'un suivi au cours des 7 jours précédents. Depuis le 8 août 2018, le vaccin rVSV-ZEBOV-GP est utilisé en riposte à la flambée dans les provinces du Nord-Kivu et de l'Ituri au titre d'un «protocole d'usage compassionnel et d'accès élargi» dans le cadre d'un essai clinique avec consentement éclairé. Au 2 avril 2019, les équipes avaient vacciné 94357 personnes, dont 25 603 enfants âgés de 1 à 17 ans et 29265 agents de santé et agents de première ligne.

Le SAGE a exprimé son admiration et sa reconnaissance pour le courage et la détermination des équipes de vaccination congolaises sous supervision guinéenne et a salué leurs réalisations et leur persévérance face à un terrain difficile et à divers autres obstacles.

Dans le cadre de l'examen des recommandations provisoires du 20 février 2019,<sup>12</sup> le SAGE a passé en revue les stratégies de vaccination possibles à la lumière des données épidémiologiques les plus récentes, d'études de modélisation de l'impact et d'informations transmises par l'équipe de riposte vaccinale de la RDC. Le SAGE s'est demandé si, dans un contexte d'approvisionnement non limité en vaccins, la vaccination géographique ciblée permettrait de juguler la flambée plus rapidement que la vaccination en anneau en RDC. La dynamique de transmission de cette flambée en RDC est le reflet d'une population très mobile, dans laquelle des contacts qui ne sont pas identifiés dans de nouvelles zones des anneaux (pouvant être éloignées sur le plan géographique) sont souvent à l'origine d'une transmission amplifiée dans les établissements de santé et d'une propagation de la maladie au sein des réseaux familiaux et communautaires. Dans les études de modélisation, la vaccination de masse géographique ciblée et la vaccination en anneau «plus»<sup>13</sup> étaient moins

<sup>12</sup> See [https://www.who.int/immunization/interimEbolaRecommendations\\_feb\\_2019.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/interimEbolaRecommendations_feb_2019.pdf?ua=1), accessed April 2019.

<sup>13</sup> “Ring plus vaccination” is a strategy in which only about 40% of contacts and contacts of contacts are identified and vaccinated and vaccination also includes population a few blocks around health facilities visited by symptomatic patients, as nosocomial transmission contributes to the occurrence of cases among unknown contacts. This corresponds to overall identification of 10–35% of contacts.

<sup>12</sup> Voir [https://www.who.int/immunization/interimEbolaRecommendations\\_feb\\_2019\\_FR.pdf](https://www.who.int/immunization/interimEbolaRecommendations_feb_2019_FR.pdf), consulté en avril 2019.

<sup>13</sup> La vaccination en anneau «plus» est une stratégie dans laquelle seuls environ 40% des contacts et des contacts de contacts sont identifiés et vaccinés et où le vaccin est également administré à la population résidant dans les quelques rues qui entourent les établissements de santé fréquentés par des patients symptomatiques. Elle se justifie par la présence d'une transmission nosocomiale contribuant à la survenue de cas parmi des contacts non identifiés. Cela correspond à un taux global d'identification de 10 à 35% des contacts.



In addition, other strategies require that teams remain longer in areas of civil conflict. Because of the continuing security problems in the area, vaccination teams require security escorts and have to move into and out of the field as quickly as possible, sometimes after negotiation with armed groups or over difficult terrain. The DRC ring vaccination response team reported ongoing vigorous and repeat efforts to locate the ring around every case (overall, rings have been defined around nearly 90% of the identified cases). The innovative approaches used in the field, with the highly mobile target population, favour continuation of the ring vaccination approach. SAGE concluded that ring vaccination is currently the most effective strategy in this outbreak of Ebola virus disease in the DRC.<sup>14</sup> Targeting broader geographical areas should remain a fallback strategy if contact tracing is not feasible and vaccine supplies are sufficient.

SAGE reviewed the risk-benefit analysis of vaccinating lactating women and infants <1 year of age with rVSV-ZEBOV-GP as part of the ring vaccination strategy in North Kivu. The “compassionate use/expanded access protocol” for use of the vaccine in the DRC currently excludes these 2 groups, although the DRC Ethics Review Committee authorized their inclusion. The rVSV-ZEBOV-GP is a live, attenuated, replication-competent viral vector vaccine. There is a lack of clinical safety data and potential safety concerns associated with rVSV vaccines related to the potential shedding of vaccine virus in breast milk and the immature immune system in children below 12 months of age. However, the known high attack rates and case fatality rates (CFRs) among women and young infants outweigh these potential risks in favor of the use of the vaccine in these groups. An examination of EVD cases in North Kivu found an attack rate of 1.3 cases per 100,000 persons in lactating women with a CFR of 63%, an attack rate of 23.5 cases per 100,000 in women of childbearing age (15–49 years old) with a CFR of 55%, and an attack rate of 30 cases per 100,000 persons in children under 1 year of age with a CFR of 70%. SAGE considered that the high rates of attack and fatality in these groups and the accumulating data on vaccine safety and efficacy for other groups justify inclusion in the ongoing ring vaccination in North Kivu of infants aged 6–12 months and lactating women. As data on the safety of the vaccine in infants aged 6–12 months accumulate, inclusion of infants from 6 weeks of age should be considered. Despite possible difficulties in follow-up, every effort should be made to monitor the safety of vaccination of lactating women, their infants and vaccinated children. A protocol for the collection of body fluids such as breast milk and urine

efficaces que la vaccination en anneau, en termes de cas évités, de doses de vaccin requises et de cas prévenus pour 100 doses de vaccin. En outre, les autres stratégies exigent une présence prolongée des équipes dans des zones de conflit civil. En raison de l'insécurité persistante dans cette région, les équipes de vaccination doivent être accompagnées d'escortes de sécurité et doivent arriver sur le terrain et repartir le plus rapidement possible, parfois après négociation avec des groupes armés ou sur un terrain difficile. L'équipe de vaccination de la RDC a rendu compte des efforts énergiques et répétés déployés pour localiser l'anneau autour de chaque cas; de manière générale, ces anneaux ont été déterminés pour près de 90% des cas identifiés. Les approches innovantes employées sur le terrain, en présence d'une population cible très mobile, plaident en faveur d'une poursuite de la stratégie de vaccination en anneau. Le SAGE a conclu que la vaccination en anneau constitue actuellement la stratégie la plus efficace pour combattre cette flambée de maladie à virus Ebola en RDC.<sup>14</sup> La stratégie consistant à cibler des zones géographiques plus étendues devrait rester une solution de repli à mettre en œuvre si la recherche des contacts n'est pas réalisable et si l'approvisionnement en vaccin est suffisant.

Le SAGE a étudié l'analyse risque-bénéfice de la vaccination par le rVSV-ZEBOV-GP chez les femmes allaitantes et les nourrissons de <1 an dans le cadre de la stratégie de vaccination en anneau au Nord-Kivu. Ces 2 groupes sont actuellement exclus du «protocole d'usage compassionnel et d'accès élargi» du vaccin en RDC, bien que le Comité d'examen éthique de la RDC ait autorisé leur inclusion. Le rVSV-ZEBOV-GP est un vecteur viral vivant atténué apte à la réplication. L'excrétion potentielle du virus vaccinal dans le lait maternel et l'immaturation du système immunitaire des enfants de moins de 12 mois suscitent des préoccupations quant à l'innocuité des vaccins rVSV dans ces groupes, pour lesquels on ne dispose pas de données d'innocuité cliniques suffisantes. Cependant, on sait que les femmes et les jeunes nourrissons présentent des taux d'atteinte et de létalité élevés, qui l'emportent sur les risques potentiels et plaident en faveur d'une utilisation du vaccin dans ces groupes. Une analyse des cas de MVE au Nord-Kivu a mis en évidence un taux d'atteinte de 1,3 cas pour 100 000 personnes et un taux de létalité de 63% chez les femmes allaitantes, un taux d'atteinte de 23,5 cas pour 100 000 et un taux de létalité de 55% chez les femmes en âge de procréer (15 à 49 ans), et un taux d'atteinte de 30 cas pour 100 000 et un taux de létalité de 70% chez les enfants de moins de 1 an. Le SAGE a jugé que l'importance des taux d'atteinte et de létalité dans ces groupes et le volume croissant de données d'innocuité et d'efficacité disponibles pour d'autres groupes justifient d'inclure les nourrissons âgés de 6 à 12 mois et les femmes allaitantes dans la vaccination en anneau actuellement mise en œuvre au Nord-Kivu. À mesure que de nouvelles données deviendront disponibles concernant l'innocuité du vaccin chez les nourrissons âgés de 6 à 12 mois, l'inclusion des nourrissons dès l'âge de 6 semaines pourra être envisagée. Bien que le suivi puisse s'avérer difficile, il convient de déployer tous les efforts nécessaires pour surveiller l'innocuité de la vaccination parmi les femmes allaitantes, leurs nourris-

<sup>14</sup> In the interval between the SAGE meeting and the publication of this report, the situation in DRC deteriorated with a large increase in number of cases. This led SAGE on 7 May 2019 to revisit its recommendations and issue interim recommendations on the vaccination strategy and adjusted dosage ([https://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/interim\\_ebola\\_recommendations\\_may\\_2019.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/interim_ebola_recommendations_may_2019.pdf?ua=1), accessed May 2019).

<sup>14</sup> Pendant la période écoulée entre la réunion du SAGE et la publication du présent rapport, la situation s'est détériorée en RDC et le nombre de cas a fortement progressé. C'est pourquoi le 7 mai 2019, le SAGE a formulé de nouvelles recommandations provisoires sur la stratégie de vaccination et l'ajustement de la dose vaccinale ([https://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/interim\\_ebola\\_recommendations\\_may\\_2019.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/interim_ebola_recommendations_may_2019.pdf?ua=1), consulté en mai 2019).

to be tested for vaccine virus would be desirable, to extend the currently limited information on safety in these population groups.

SAGE previously recommended that consideration be given to urgent evaluation of new candidate vaccines. This recommendation remains to be implemented. Relevant partners are again urged to conduct studies to evaluate additional candidate vaccines. The studies should be scientifically and epidemiologically justified, have appropriate approval, including from all relevant African and other regulatory and ethics authorities, and have defined endpoints suitable for licensing. As the next candidate vaccines are based on non-replicating viruses, pregnant and lactating women should be included in the trial protocols. In addition, SAGE recommends that manufacturers of candidate vaccines against Ebola virus disease prioritize strategies to generate data on safety, immunogenicity and possibly efficacy in pregnant women, lactating women and infants <1 year as early as possible during vaccine development.

### **Update on the evaluation of SAGE**

SAGE was given the results of an evaluation of SAGE that was begun in April 2018 and will be completed in May 2019. The reasons for an evaluation at the time included: a call for immunization to contribute to broader public health initiatives; shifts in organizational priorities; an evolving agenda in global immunization, particularly after 2020; increasing expectations of efficiency, relevance, transparency, timeliness and the highest scientific excellence in normative work; and good practice since the previous evaluation was conducted a decade ago. The evaluation also responds to an initiative to redesign WHO norms and standards to ensure that they are fit-for-purpose and include early assessment of their relevance for the Organization's needs and priorities and their impact in countries.

The evaluation was conducted under the guidance and oversight of an 8-member Expert Advisory Group of Experts on SAGE Evaluation. Facts and information were collected during August–December 2018 through a desk review, 2 online anonymized surveys of stakeholders and in-depth interviews of a subset of stakeholders. Areas for improvement and recommendations were then listed.

The main findings and preliminary recommendations were reviewed. Stakeholders considered that SAGE is extremely valuable, well respected and plays a critical role in global immunization. In view of the evolving area of global immunization, SAGE's scope and mission should be revised and its modus operandi might have

sons et les enfants vaccinés. Si les informations limitées dont on dispose actuellement concernant l'innocuité du vaccin dans ces groupes de population peuvent être étendues, il serait souhaitable d'élaborer un protocole pour le prélèvement de liquides biologiques tels que le lait maternel et l'urine à des fins de détection du virus vaccinal.

Le SAGE avait précédemment recommandé de procéder à une évaluation urgente des nouveaux vaccins candidats. Cette recommandation n'a pas encore été mise en œuvre. Le SAGE a de nouveau vivement encouragé les partenaires concernés à mener des études d'évaluation de vaccins candidats supplémentaires. Ces études doivent être justifiées sur le plan scientifique et épidémiologique, avoir fait l'objet d'une approbation adéquate, y compris de la part de toutes les autorités africaines compétentes et d'autres autorités de réglementation et d'éthique, et avoir défini des critères de jugement adaptés aux conditions d'homologation. Étant donné que les prochains vaccins candidats contiennent des virus non aptes à la réplication, les femmes enceintes et allaitantes devraient être incluses dans les protocoles d'essai. En outre, le SAGE a recommandé aux fabricants de vaccins candidats contre la maladie à virus Ebola d'accorder une attention prioritaire, dès les premiers stades du processus de développement, aux stratégies susceptibles de générer des données sur l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité potentielle des vaccins chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les nourrissons de <1 an.

### **Informations actualisées concernant l'évaluation du SAGE**

Le SAGE a pris connaissance des résultats d'une évaluation de ses activités qui a débuté en avril 2018 et sera totalement achevée en mai 2019. Plusieurs raisons avaient mené à lancer ce projet: un appel en faveur d'une meilleure contribution de la vaccination aux initiatives plus larges de santé publique; les changements de priorités institutionnelles; l'évolution du programme de vaccination mondial (en particulier après 2020); les attentes toujours plus élevées en matière d'efficacité, de pertinence, de transparence, de respect des délais et d'excellence scientifique des travaux normatifs; et les bonnes pratiques adoptées depuis la précédente évaluation, menée il y a 10 ans. L'évaluation s'inscrit également dans le cadre d'une initiative visant à refondre les normes et les critères de l'OMS pour garantir qu'ils sont adaptés et intègrent une évaluation précoce de leur utilité (au regard des besoins et priorités de l'Organisation) et de leur impact dans les pays.

L'évaluation a été menée sous l'égide d'un groupe consultatif d'experts de l'évaluation du SAGE, composé de 8 membres. Les données factuelles et d'autres informations ont été recueillies entre août et décembre 2018 dans le cadre d'un examen sur dossier, de 2 enquêtes en ligne menées auprès de parties intéressées (en préservant leur anonymat) et d'entretiens approfondis auprès d'un sous-ensemble de parties prenantes. Cela a ensuite permis de recenser les améliorations à apporter et d'établir des recommandations.

Les principaux résultats et les recommandations préliminaires ont été examinés. Les parties prenantes estiment que le SAGE apporte une contribution très utile, est très respecté et joue un rôle déterminant dans les activités de vaccination au plan mondial. Compte tenu des évolutions observées dans ce domaine, la portée et la mission du SAGE devraient être révisés

to be adapted in order to address emerging needs and trends. While SAGE does not advise on vaccine research or development, it could establish more formal mechanisms for identifying areas that require further vaccine and operational research. Stakeholders considered that the mandates and functions of other WHO immunization advisory bodies should be examined to avoid overlaps and optimize synergy. SAGE should consider regional and country needs more systematically by strengthening channels or developing new ones in collaboration with the regional offices. Countries will increasingly require detailed guidance for decision-making rather than sweeping recommendations. The “implementability” of recommendations should be considered through feedback from countries. Relations among SAGE and regional and national immunization technical advisory groups could be made more functional to increase engagement. Relations with global stakeholders could be based on rules of engagement and regular dialogue. The fundamental areas of expertise required are well represented in the current SAGE membership, but SAGE should ensure access to all relevant expertise when they require additional competence and skills. Agendas could be set with a more transparent, systematic approach to prioritization. Greater clarity in decision-making, in the establishment and use of working groups, in updating position papers and in preparation of meetings is advised, with use of more modern communication and information technology. Conflicts of interest other than simple financial interest should be defined. Better dissemination of SAGE outputs could be explored. Importantly, resources for the SAGE Secretariat should be assessed so that proposed recommendations can be implemented. A final report of the evaluation, with recommendations, will be provided to WHO in May 2019.

SAGE noted that evaluation is healthy and useful. SAGE welcomed the advice to increase connections with regions and to increase the relevance of its recommendations to countries. With regard to broader public health agendas with non-immunization stakeholders or led by non-immunization partners that may be broadly cross-cutting (e.g. including maternal and child health, adolescent health and cancer control), SAGE asked how work that is relevant to its mandate should be managed and coordinated. SAGE has experience in cross-cutting agendas, as at the current meeting, when the session on malaria included MPAC, an advisory committee for another department. SAGE recognized, however, that more attention should be paid to coordination now and after 2020 when there will be greater emphasis on health systems and broader agendas. ■

et il faudra peut-être adapter ses modes opératoires à la lumière des nouveaux besoins et tendances. Même si le SAGE ne formule pas de recommandations en matière de recherche et développement sur les vaccins, il pourrait établir des mécanismes plus formels pour identifier les domaines dans lesquels des recherches supplémentaires sur les vaccins, ou une recherche opérationnelle plus poussée, sont nécessaires. Les parties prenantes ont jugé que les mandats et les fonctions des autres organes consultatifs de l’OMS sur la vaccination devraient être examinés afin d’éviter les doubles emplois et d’optimiser les synergies. Le SAGE devrait examiner les besoins régionaux et nationaux de façon plus systématique en renforçant les canaux existants ou en en établissant de nouveaux en collaboration avec les bureaux régionaux. Les pays auront de plus en plus besoin de d’orientations détaillées aux fins de la prise de décisions, plutôt que de recommandations globales. La faisabilité des recommandations doit être examinée en fonction des observations communiquées par les pays. Les relations entre le SAGE et les groupes consultatifs techniques régionaux et nationaux sur la vaccination pourraient être rendues plus efficaces afin de renforcer la collaboration. De même, les rapports avec les parties prenantes mondiales pourraient s’appuyer sur des règles de collaboration et un dialogue régulier. Les domaines de compétence majeurs sont bien représentés parmi les membres du SAGE, mais celui-ci doit veiller à pouvoir accéder facilement à d’autres compétences et savoir-faire, lorsque nécessaire. Les programmes de travail pourraient être fixés en adoptant une approche plus transparente et systématique de la détermination des priorités. Il est recommandé de faire preuve d’une plus grande clarté dans la prise de décisions, la création et l’utilisation des groupes de travail, l’actualisation des notes de synthèse et la préparation des réunions, en employant des technologies de l’information et de la communication plus modernes. Il convient également de définir les conflits d’intérêt ne relevant pas de simples intérêts financiers. Les moyens de mieux diffuser les travaux du SAGE pourraient également être étudiés. Fait important, les ressources dont dispose le secrétariat du SAGE devraient être évaluées de sorte que les recommandations proposées puissent être mises en œuvre. Un rapport d’évaluation final assorti de recommandations sera communiqué à l’OMS en mai 2019.

Le SAGE a noté qu’il est à la fois sain utile de procéder à une évaluation. Il a accueilli favorablement le conseil qui lui a été donné de renforcer ses liens avec les Régions et de formuler des recommandations plus pertinentes pour les pays. Il s’est demandé comment les travaux intéressant son mandat devraient être administrés et coordonnés dans le cas de programmes plus généraux de santé publique faisant intervenir des parties prenantes d’autres secteurs que la vaccination, ou dirigés par des partenaires d’autres secteurs, et dont la vocation est donc transversale (incluant par exemple la santé de la mère et de l’enfant, la santé de l’adolescent et la lutte contre le cancer). Le SAGE possède une expérience des programmes transversaux, comme en témoigne cette réunion, au cours de laquelle le Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique (MPAC), un comité consultatif d’un autre département, a participé à une séance sur le paludisme. Le SAGE a reconnu, cependant, qu’il faudrait accorder plus d’attention à la coordination, aujourd’hui et après 2020, quand l’accent sera davantage mis sur les systèmes de santé et les programmes plus globaux. ■

## WHO web sites on infectious diseases – Sites internet de l'OMS sur les maladies infectieuses

Avian influenza	<a href="http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/">http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/</a>	Grippe aviaire
Buruli ulcer	<a href="http://www.who.int/buruli/en/">http://www.who.int/buruli/en/</a>	Ulcère de Buruli
Child and adolescent health and development	<a href="http://www.who.int/child_adolescent_health/en/">http://www.who.int/child_adolescent_health/en/</a>	Santé et développement des enfants et des adolescents
Cholera	<a href="http://www.who.int/cholera/en/">http://www.who.int/cholera/en/</a>	Choléra
Deliberate use of biological and chemical agents	<a href="http://www.who.int/csr/delibepidemics/informationresources/en/">http://www.who.int/csr/delibepidemics/informationresources/en/</a>	Usage délibéré d'agents chimiques et biologiques
Dengue	<a href="http://www.who.int/denguecontrol/en/">http://www.who.int/denguecontrol/en/</a>	Dengue
Epidemic and pandemic surveillance and response	<a href="http://www.who.int/csr/en/">http://www.who.int/csr/en/</a>	Alerte et action en cas d'épidémie et de pandémie
Eradication/elimination programmes	<a href="http://www.who.int/topics/infectious_diseases/en/">http://www.who.int/topics/infectious_diseases/en/</a>	Programmes d'éradication/élimination
Fact sheets on infectious diseases	<a href="http://www.who.int/topics/infectious_diseases/factsheets/en/">http://www.who.int/topics/infectious_diseases/factsheets/en/</a>	Aide-mémoires sur les maladies infectieuses
Filariais	<a href="http://www.filariais.org">http://www.filariais.org</a>	Filariose
Geographical information systems (GIS)	<a href="http://gamapserver.who.int/mapLibrary/">http://gamapserver.who.int/mapLibrary/</a>	Systèmes d'information géographique
Global atlas of infectious diseases	<a href="http://apps.who.int/globalatlas/InteractiveMap/HowTo/HowTo.html">http://apps.who.int/globalatlas/InteractiveMap/HowTo/HowTo.html</a>	Atlas mondial des maladies infectieuses
Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)	<a href="http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/">http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/</a>	Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN)
Health topics	<a href="http://www.who.int/topics/en">http://www.who.int/topics/en</a>	La santé de A à Z
Human African trypanosomiasis	<a href="http://www.who.int/trypanosomiasis_african/en/">http://www.who.int/trypanosomiasis_african/en/</a>	Trypanosomiase humaine africaine
Influenza	<a href="http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/">http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/</a>	Grippe
Influenza network (FluNet)	<a href="http://who.int/flunet">http://who.int/flunet</a>	Réseau grippe (FluNet)
International Health Regulations	<a href="http://www.who.int/ihr/en/">http://www.who.int/ihr/en/</a>	Règlement sanitaire international
International travel and health	<a href="http://www.who.int/ith/en/">http://www.who.int/ith/en/</a>	Voyages internationaux et santé
Leishmaniasis	<a href="http://www.who.int/leishmaniasis/en">http://www.who.int/leishmaniasis/en</a>	Leishmaniose
Leprosy	<a href="http://www.who.int/lep/en">http://www.who.int/lep/en</a>	Lèpre
Lymphatic filariasis	<a href="http://www.who.int/lymphatic_filariais/en/">http://www.who.int/lymphatic_filariais/en/</a>	Filariose lymphatique
Malaria	<a href="http://www.who.int/malaria/en">http://www.who.int/malaria/en</a>	Paludisme
Neglected tropical diseases	<a href="http://www.who.int/neglected_diseases/en/">http://www.who.int/neglected_diseases/en/</a>	Maladies tropicales négligées
Onchocerciasis	<a href="http://www.who.int/onchocerciasis/en/">http://www.who.int/onchocerciasis/en/</a>	Onchocercose
Outbreak news	<a href="http://www.who.int/csr/don/en">http://www.who.int/csr/don/en</a>	Flambées d'épidémies
Poliomyelitis	<a href="http://www.polioeradication.org">http://www.polioeradication.org</a>	Poliomyélite
Rabies	<a href="http://www.who.int/rabies/en">http://www.who.int/rabies/en</a>	Rage
Global Foodborne Infections Network (GFN)	<a href="http://www.who.int/gfn/en">http://www.who.int/gfn/en</a>	Réseau mondial d'infections d'origine alimentaire
Smallpox	<a href="http://www.who.int/csr/disease/smallpox/en">http://www.who.int/csr/disease/smallpox/en</a>	Variole
Schistosomiasis	<a href="http://www.who.int/schistosomiasis/en/">http://www.who.int/schistosomiasis/en/</a>	Schistosomiase
Soil-transmitted helminthiasis	<a href="http://www.who.int/intestinal_worms/en/">http://www.who.int/intestinal_worms/en/</a>	Géohelminthiases
Trachoma	<a href="http://www.who.int/trachoma/en/">http://www.who.int/trachoma/en/</a>	Trachome
Tropical disease research	<a href="http://www.who.int/tdr/">http://www.who.int/tdr/</a>	Recherche sur les maladies tropicales
Tuberculosis	<a href="http://www.who.int/tb/en">http://www.who.int/tb/en</a> and/et <a href="http://www.stoptb.org">http://www.stoptb.org</a>	Tuberculose
Immunization, Vaccines and Biologicals	<a href="http://www.who.int/immunization/en/">http://www.who.int/immunization/en/</a>	Vaccination, Vaccins et Biologiques
Weekly Epidemiological Record	<a href="http://www.who.int/wer/">http://www.who.int/wer/</a>	Relevé épidémiologique hebdomadaire
WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response	<a href="http://www.who.int/ihr/lyon/en/index.html">http://www.who.int/ihr/lyon/en/index.html</a>	Bureau OMS de Lyon pour la préparation et la réponse des pays aux épidémies
WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES)	<a href="https://www.who.int/whopes/resources/en/">https://www.who.int/whopes/resources/en/</a>	Schéma OMS d'évaluation des pesticides (WHOPES)
Yellow fever	<a href="http://www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/">http://www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/</a>	Fièvre jaune