

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2019: conclusions and recommendations¹

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization met on 8–10 October 2019. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

In her report, “Action toward coverage and equity in immunization”, the Director of the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals observed that improvements are being made in nearly all dimensions of development, including population control and health, in a climate of volatility and uncertainty due to conflict, displacement of populations, climate change, urbanization and disease outbreaks. With respect to vaccine-preventable diseases and immunization, there are important opportunities to protect communities and populations from these threats through improved equity in vaccine coverage that will translate into enhanced country, regional and global coverage.

Global data from the 2019 WHO/UNICEF National Estimates of Immunization Coverage show that coverage of the third dose of diphtheria–tetanus–pertussis-containing vaccine (DTP3) stalled at 86% in 2018, with 13.5 million children

Réunion du Groupe stratégique consultatif d’experts sur la vaccination, octobre 2019 – conclusions et recommandations¹

Le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination s’est réuni du 8 au 10 octobre 2019. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.

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

Dans son rapport intitulé «Action toward coverage and equity in immunization», la directrice du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l’OMS a fait observer que des progrès ont été accomplis dans presque toutes les dimensions du développement, y compris le contrôle et la santé des populations, dans un climat de volatilité et d’incertitude dû aux conflits, au déplacement des populations, au changement climatique, à l’urbanisation et aux épidémies. En ce qui concerne les maladies évitables par la vaccination et la vaccination, il existe d’importantes possibilités de protéger les communautés et les populations contre ces menaces grâce à une plus grande équité dans la couverture vaccinale qui se traduira par une meilleure couverture nationale, régionale et mondiale.

Les données mondiales issues des estimations nationales OMS/UNICEF 2019 de la couverture vaccinale montrent que la couverture par la troisième dose du vaccin antidiphthérique-anti-tétanique-anticoquelucheux (DTC3) a stagné à 86% en 2018, avec 13,5 millions d’enfants tota-

¹ The recommendations contained in this publication are based on the advice of independent experts, who have considered the best available evidence, a risk–benefit analysis and other factors, as appropriate. This publication may include recommendations on the use of medicinal products for an indication, in a dosage form, dose regimen, population or other use parameters that are not included in the approved labelling. Relevant stakeholders should familiarize themselves with applicable national legal and ethical requirements. WHO does not accept any liability for the procurement, distribution and/or administration of any product for any use.

¹ Les recommandations contenues dans cette publication sont fondées sur l’avis d’experts indépendants qui ont examiné les données scientifiques les plus solides disponibles, l’analyse risques-avantages et d’autres facteurs, le cas échéant. Cette publication peut contenir des recommandations sur l’utilisation de produits médicaux selon une indication, sous une forme galénique, suivant un schéma posologique, pour une population cible ou autres paramètres d’utilisation ne figurant pas parmi les usages approuvés. Les parties prenantes concernées doivent connaître les exigences juridiques et éthiques nationales en vigueur. L’OMS décline toute responsabilité quant à l’achat, la distribution et/ou l’administration de tout produit, quel qu’en soit l’usage.

completely unprotected (“zero dose”). Coverage by region is inequitable; the lowest DTP3 coverage is 76% in the African Region. The global total of un- and under-vaccinated children is 19.4 million, disproportionate numbers of whom live in fragile or conflict settings, with 10 countries accounting for 60% of these children. Despite the lack of progress globally, increases in DTP3 coverage in countries supported by Gavi, the Vaccine Alliance, demonstrate that political commitment, partnership and investment can reduce inequity. This is particularly notable when one recognizes that populations of Gavi-supported countries are growing faster than other countries, requiring that higher numbers of children be vaccinated simply to maintain coverage levels.

With regards to new vaccine introduction, lower income countries have now also achieved higher coverage for rotavirus and pneumococcal vaccines than the global average as a result of support and pricing structures for new vaccines made possible by Gavi. Such support is not available to middle-income countries. Despite the progress, many countries have not yet benefited from effective new vaccines, of which human papillomavirus (HPV) vaccine is an important example: fewer than 1 in 3 girls live in a country in which HPV vaccine is in the national immunization schedule, and those at greatest risk for cervical cancer are least likely to have access, as only 13 low-income countries having introduced the vaccine.

Prevention of outbreaks requires both vaccine and programme innovations. The absence of any confirmed cases of meningococcal A in the meningitis belt in Africa during 2018–2019 marks the success of development of a meningococcal A conjugate vaccine by a consortium, the use of a novel mechanism of up-front financing in exchange for a low-cost price, followed by programme implementation through mass campaigns and routine vaccination. Programme innovation will be required to address the changing face of yellow fever outbreaks. Recent yellow fever outbreaks in Africa were amplified in urban centres or near major transportation routes. Ongoing *Aedes* mosquito-borne disease outbreaks signal that populations may be at risk of yellow fever.

The number of measles outbreaks have increased in all regions of the world. Although there have been a variety of contributing factors, the root cause of all the outbreaks has been a failure to adequately vaccinate populations, leaving immunity gaps and large populations vulnerable to measles. Furthermore, in recent months, outbreaks of circulating vaccine-derived polio virus (cVDPV) have also markedly increased in number, similarly revealing populations which are vulnerable due to low coverage with both inactivated polio vaccine (IPV) and bivalent oral polio vaccine (bOPV).

Programme innovations are needed to identify solutions for these gaps in coverage and to improve equity. In 2018, of the 45 measles-related campaigns in 37 coun-

lement non protégés («zéro dose»). La couverture par Région est inéquitable; la couverture la plus faible par le DTC3 est de 76% dans la Région africaine. Le nombre total d'enfants non vaccinés et sous-vaccinés dans le monde s'établit à 19,4 millions, dont un nombre disproportionné vit dans des contextes fragiles ou de conflit; 10 pays abritent 60% d'entre eux. Malgré l'absence de progrès au niveau mondial, l'augmentation de la couverture par le DTC3 dans les pays soutenus par Gavi, l'Alliance du vaccin pour les vaccins et la vaccination, démontre que l'engagement politique, les partenariats et les investissements peuvent réduire les inégalités. Cela est particulièrement remarquable lorsque l'on sait que les populations des pays soutenus par l'Alliance Gavi croissent plus vite que dans d'autres pays, ce qui implique la vaccination d'un plus grand nombre d'enfants simplement pour maintenir le taux de couverture.

En ce qui concerne l'introduction de nouveaux vaccins, les pays à faible revenu ont également obtenu une couverture plus élevée par les vaccins antirotavirus et antipneumococques que la moyenne mondiale grâce au soutien et au dispositif d'établissement des prix des nouveaux vaccins rendus possibles grâce à l'Alliance Gavi. Les pays à revenu intermédiaire n'ont pas accès à ce soutien. Malgré ces progrès, de nombreux pays n'ont pas encore bénéficié de nouveaux vaccins efficaces, dont le vaccin contre papillomavirus humain (PVH) est un exemple important: moins de 1 fille sur 3 vit dans un pays où le vaccin contre le PVH figure dans le calendrier national de vaccination, et les filles les plus exposées au cancer du col de l'utérus ont le moins de chances d'accéder au vaccin, puisque seuls 13 pays à faible revenu l'ont introduit.

La prévention des flambées épidémiques nécessite des innovations à la fois en matière de vaccins et de programmes. L'absence de cas confirmés de méningocoque A dans la ceinture méningitique en Afrique entre 2018 et 2019 marque le succès d'un vaccin antiméningococcique conjugué A développé par un consortium, de l'utilisation d'un nouveau mécanisme de financement initial en échange d'un prix bas, suivi par la mise en œuvre du programme par des campagnes de vaccination de masse et la vaccination systématique. Des innovations programmatiques sont nécessaires pour faire face à l'évolution de la situation en ce qui concerne les épidémies de fièvre jaune. Les récentes flambées épidémiques de fièvre jaune en Afrique ont été amplifiées dans les centres urbains ou près des grands axes de transport. Les épidémies de maladies transmises par les moustiques *Aedes* qui sévissent aujourd'hui indiquent que les populations peuvent être exposées à un risque de fièvre jaune.

Le nombre d'épidémies de rougeole a augmenté dans toutes les Régions du monde. Bien que divers facteurs y aient contribué, la cause fondamentale de toutes ces épidémies a été l'incapacité de vacciner les populations de manière adéquate, entraînant des lacunes immunitaires et laissant de vastes populations vulnérables à la rougeole. En outre, au cours des derniers mois, les flambées épidémiques de poliomyélite due aux poliovirus dérivés de souches vaccinales circulants (PVDVc) ont également augmenté de façon marquée, révélant des populations vulnérables en raison de la faible couverture par le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et par le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb).

Il est nécessaire d'innover dans les programmes pour trouver des solutions à ces lacunes de couverture et pour améliorer l'équité. En 2018, sur les 45 campagnes de vaccination contre la

tries, 11 included one or more additional interventions. Campaigns need to be more efficient and effective, focus on vaccinating “zero-dose” children and be better tailored to fill critical gaps in immunity against VPDs. An example of a tailored, innovative response was the measles–rubella–bOPV campaign in Papua New Guinea (PNG) in June–July 2019, in which the infrastructure for polio was used to achieve high coverage of measles–rubella vaccination and which demonstrated both the importance of polio programme expertise for the essential immunization programme and that high coverage of OPV can be achieved even without house-to-house vaccination. Campaigns with measles-containing vaccines (MCVs) to which bOPV is added can reach more children and reduce the “community fatigue” for polio-only campaigns. Furthermore, as has been observed in a number of bOPV–MCV campaigns in 2019, significant cost-savings are possible with multi-antigen campaigns.

Further programme innovation is possible with geographical information system mapping to identify new population settlements, track mobile population movements, enhance supportive supervision, track cold-chain functioning and engage communities to improve disease surveillance and locate populations that require vaccination.

Innovations in vaccine products are also enhancing equity. The world’s first malaria vaccine for use in essential immunization programmes, RTS,S/AS01, was introduced in a pilot programme in Ghana, Kenya and Malawi in 2019. The results will inform WHO policy recommendations on wider use of the vaccine, which will complement other tools for malaria control, such as bed nets, spraying and prophylaxis.

A novel delivery device for vaccines, the microarray patch, will undergo clinical study for delivering measles–rubella vaccine in 2020, and preclinical development is under way for polio, Ebola, hepatitis B, influenza, and rotavirus vaccines. If this device for non-injectable vaccine delivery is found to be effective, it could markedly improve coverage and equity.

Investigations of demand for and confidence in vaccines provide insight into the nuanced, complex factors that determine vaccine uptake. Tools and guidance for collecting behavioural and social data will permit monitoring of demand to complement monitoring of surveillance, coverage and administrative data and contribute to the design, implementation and evaluation of targeted interventions to improve vaccine confidence and demand. The role of social media in spreading vaccine misinformation has been identified by WHO as a significant health threat. WHO engagement with social media platforms, including Facebook, Instagram and Pinterest, is resulting in changes to their algorithms, which will

rougeole menées dans 37 pays, 11 comprenaient une ou plusieurs interventions supplémentaires. Les campagnes doivent être plus efficaces et plus performantes, se concentrer sur la vaccination des enfants qui n’ont jamais reçu aucune dose de vaccin et être mieux adaptées pour combler les lacunes critiques de l’immunité contre les maladies évitables par la vaccination. La campagne de vaccination contre la rougeole, la rubéole et la poliomyélite (avec le VPO) en Papouasie-Nouvelle-Guinée (PNG) menée en juin-juillet 2019 en est un bon exemple; l’utilisation de l’infrastructure de vaccination contre la poliomyélite a permis d’obtenir une couverture élevée de la vaccination contre la rougeole et la rubéole et a démontré l’importance du savoir-faire du Programme élargi de vaccination et la possibilité d’obtenir une couverture élevée même sans avoir recours à la vaccination porte à porte. Les campagnes d’administration du vaccin antirougeoleux (MCV) auquel on a ajouté le VPOb peuvent atteindre davantage d’enfants et réduire la «lassitude des communautés» vis-à-vis des campagnes contre la poliomyélite uniquement. En outre, comme cela a été observé dans un certain nombre de campagnes VPOb-MCV en 2019, les campagnes d’administration de plusieurs antigènes permettent de réaliser d’importantes économies en termes de coûts.

Il est possible d’innover davantage dans les programmes grâce à la cartographie utilisant les systèmes d’information géographique afin d’identifier les nouveaux établissements humains, de suivre les mouvements des populations mobiles, d’améliorer la supervision d’appui, de suivre le fonctionnement de la chaîne du froid et de mobiliser les communautés pour améliorer la surveillance des maladies et localiser les populations qui ont besoin de se faire vacciner.

Les innovations dans le domaine des vaccins renforcent également l’équité. Le premier vaccin antipaludique au monde pour les programmes élargis de vaccination, le RTS,S/AS01, a été introduit dans un programme pilote au Ghana, au Kenya et au Malawi en 2019. Les résultats éclaireront les recommandations de l’OMS sur les politiques pour une utilisation plus large du vaccin, qui complétera d’autres outils de lutte contre le paludisme, tels que les moustiquaires, la pulvérisation d’insecticides et la prophylaxie.

Un nouveau dispositif d’administration des vaccins, le patch micro-aiguilles, fera l’objet d’une étude clinique pour l’administration du vaccin contre la rougeole et la rubéole en 2020; le développement préclinique est en cours pour les vaccins contre la poliomyélite, la maladie à virus Ebola, l’hépatite B, la grippe et le rotavirus. Si ce dispositif d’administration de vaccins non injectables s’avère efficace, il pourrait améliorer considérablement la couverture et l’équité.

Les enquêtes sur la demande de vaccins et la confiance dans les vaccins donnent un aperçu des facteurs nuancés et complexes qui déterminent l’acceptation des vaccins. Des outils et des conseils pour la collecte des données comportementales et sociales permettront de suivre la demande afin de compléter le suivi des données de surveillance, de couverture et administratives, et de contribuer à la conception, à la mise en œuvre et à l’évaluation d’interventions ciblées pour améliorer la confiance et la demande de vaccins. Le rôle des médias sociaux dans la diffusion d’informations erronées sur les vaccins a été identifié par l’OMS comme une menace importante pour la santé. Le travail de l’OMS avec les plateformes de médias sociaux, notamment Facebook, Instagram et Pinterest, a conduit à la modifi-

direct users to accurate, authoritative information on vaccines. A WHO-led multi-disciplinary surveillance network called Epidemic Intelligence from Open Sources has a unified, all-hazards, One Health approach to early detection, verification, assessment and communication of health risks and threats; it now also includes detection and tracking of trends in disruptive anti-vaccination events in real time.

The landmark United Nations declaration on universal health coverage in September 2019 signals Member States' commitment to health for all and provides a new impetus and synergy for achieving full coverage and equity in vaccination.

Reports from the WHO regional offices

The WHO Regional Office for Africa reported that vaccination is critical for controlling outbreaks of Ebola virus disease (EVD) in the Democratic Republic of the Congo (DRC), even in difficult, insecure locations. A second experimental EVD vaccine will be introduced shortly in zones outside the outbreak areas, following approval for use by Rwanda as well as by Uganda and the DRC. However, measles outbreaks have been a painful wake-up call for the region. Measles has killed more people in the DRC than EVD. Madagascar experienced one of the largest measles outbreaks in the Region. Although the Region has been free of wild poliovirus for 3 years, outbreaks of cVDPV (mainly type 2) have occurred in 9 countries, revealing gaps in routine vaccination; rapid responses to the outbreaks must be accompanied by work to improve routine vaccination. With regards to HPV vaccine introduction, although many countries have decided to introduce the vaccine, including for multi-age cohorts, supply constraints are now preventing implementation. Misinformation about HPV vaccine has been an issue in Cameroon, Kenya and South Africa, and collaboration on messaging is required to ensure that this does not negatively affect introduction of the vaccine.

In the WHO Regional Office for the Americas, the regional immunization technical advisory group (RITAG) expressed concern about stagnation of vaccination coverage. The Region has lost its measles elimination status. HPV vaccine has been introduced in 41 countries, but the supply of vaccine is challenged. There has been progress in controlling mother-to-child transmission of hepatitis B virus. Implementation of maternal vaccination was reviewed, and pregnant women are being vaccinated against influenza, pertussis and tetanus in many countries. The recent SAGE recommendation for co-administration of MCV and yellow fever vaccine was noted and considered to be useful for reducing the gap in yellow fever vaccination coverage, thereby preventing outbreaks.

The WHO Eastern Mediterranean Region reported that, despite news of measles outbreaks across the globe, measles elimination has been achieved in 3 countries

de leurs algorithmes de manière à orienter les utilisateurs vers des informations exactes et faisant autorité sur les vaccins. Le réseau de surveillance multidisciplinaire dirigé par l'OMS, appelé Epidemic Intelligence from Open Sources, a adopté une approche unifiée, tous risques confondus et de type «Un monde, Une santé» (One Health), pour la détection précoce, la vérification, l'évaluation et la communication des risques et des menaces pour la santé; il comprend désormais également la détection et le suivi en temps réel des tendances des événements perturbateurs en lien avec les vaccins.

La déclaration historique des Nations Unies sur la couverture santé universelle en septembre 2019 témoigne de l'engagement des États Membres en faveur de la santé pour tous et donne un nouvel élan et une nouvelle synergie pour assurer une couverture vaccinale complète et équitable.

Rapports des bureaux régionaux de l'OMS

Le Bureau régional OMS de l'Afrique a indiqué que la vaccination était essentielle pour lutter contre les épidémies de maladie à virus Ebola (MVE) en République démocratique du Congo (RDC), même dans les endroits difficiles et peu sûrs. Un deuxième vaccin expérimental contre la MVE sera introduit prochainement dans les zones situées en dehors des lieux touchés par l'épidémie, une fois que son utilisation sera approuvée par le Rwanda ainsi que par l'Ouganda et la RDC. Toutefois, les flambées épidémiques de rougeole ont été un douloureux signal d'alarme pour la Région. La rougeole a tué plus de personnes en RDC que la MVE. Madagascar a connu l'une des plus importantes épidémies de rougeole dans la Région. Bien que celle-ci soit exempte de poliovirus sauvage depuis 3 ans, des flambées épidémiques de PVDVc (principalement de type 2) se sont déclarées dans 9 pays, révélant des lacunes dans la vaccination systématique; les ripostes rapides aux flambées doivent s'accompagner de mesures visant à améliorer la vaccination systématique. En ce qui concerne l'introduction du vaccin anti-PVH, bien que de nombreux pays aient décidé d'introduire le vaccin, y compris pour des cohortes de différents âges, les stocks limités empêchent maintenant sa mise en œuvre. La désinformation au sujet du vaccin contre le PVH a été un problème au Cameroun, au Kenya et en Afrique du Sud; pour s'assurer que cela n'affecte pas négativement l'introduction du vaccin, une collaboration pour la diffusion des messages est nécessaire.

Au Bureau régional OMS des Amériques, le groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) s'est dit préoccupé par la stagnation de la couverture vaccinale. La Région a perdu son statut de pays ayant éliminé la rougeole. Le vaccin anti-PVH a été introduit dans 41 pays, mais l'approvisionnement en vaccins est difficile. Des progrès ont été réalisés dans la lutte contre la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant. La mise en œuvre de la vaccination maternelle a été revue et les femmes enceintes sont vaccinées contre la grippe, la coqueluche et le tétanos dans de nombreux pays. La récente recommandation du SAGE pour l'administration conjointe du vaccin contre la fièvre jaune et du MCV a été entendue et jugée utile pour réduire l'écart dans la couverture vaccinale contre la fièvre jaune et prévenir ainsi les flambées épidémiques.

La Région OMS de la Méditerranée orientale a signalé que, malgré l'annonce de flambées épidémiques de rougeole dans le monde, l'élimination de la rougeole a été réalisée dans 3 pays

in the Region: Bahrain, the Islamic Republic of Iran and Oman. Communicable diseases continue to cause significant morbidity and mortality, and, despite earlier progress, the many wars and conflicts in the Region have resulted in major breakdown of health and other infrastructure and the displacement of large populations, leading to re-emergence of various communicable diseases. Coverage of basic vaccines has decreased in many countries, resulting in outbreaks of long-forgotten VPDs like diphtheria. More than ever, the Region must strengthen its capacity to prevent, diagnose and treat communicable diseases through surveillance, laboratory services and service delivery systems, including vaccination.

In the WHO European Region, despite 95% coverage of the first dose of MCV (MCV1) and 90% coverage of the second dose (MCV2), substantial inequity in subnational coverage has resulted in measles outbreaks, with 120 000 cases and nearly 100 deaths. Measles has been declared a grade-2 emergency in the Region, and a strategic response plan has been prepared, strategic needs having been identified by the Immunization and Emergency Programme units. The plan includes strengthening primary health care and multi-pronged actions, implemented by incident management teams in a partner-inclusive initiative. Understanding the attitudes not only of parents but also of health workers and public health managers should ensure that resources and efforts are tailored to address the reasons for low vaccination coverage.

Although the WHO South-East Asia Region consists of only 11 countries, it has one of the largest birth cohorts of all WHO regions. Strengthening national immunization technical advisory groups (NITAGs) has been a focus for the Regional Office, and all countries now have functioning NITAGs, which play a critical role in monitoring and supporting immunization programmes. All NITAGs submit annual reports to the RITAG, which uses them to review programme progress and future activities. All countries continue to monitor national and subnational vaccination coverage to identify pockets of low coverage. Several innovative approaches are being used to improve access to health systems, thereby contributing to better vaccination coverage. A current priority for the Region is guidance to increase confidence in and promote resilient demand for vaccines. The Region has maintained its polio-free status for more than 8 years and elimination of maternal and neonatal tetanus since 2016. Five countries have eliminated measles, 6 have controlled rubella, and 4 have achieved hepatitis B control. India recently provided rotavirus vaccine nationally, and other vaccines, such as against pneumococcus, HPV and rubella, continue to be provided by several countries in the Region. Challenges and risks nevertheless remain. An estimated 4 million children do not receive 3 doses of DPT annually, 95% of whom are in 2 countries. Lack of predictable external funding and inadequate allocation of domestic resources to public health in general and to the control of VPDs remain challenges. Pockets of suboptimal coverage of

de la Région: Bahreïn, la République islamique d'Iran et Oman. Les maladies transmissibles continuent de causer une morbidité et une mortalité importantes et, en dépit de progrès antérieurs, les nombreuses guerres et les nombreux conflits dans la Région ont entraîné une grave détérioration de la santé et des infrastructures, et le déplacement de populations importantes, entraînant la réapparition de plusieurs maladies transmissibles. La couverture par les vaccins de base a diminué dans de nombreux pays, ce qui a entraîné des flambées épidémiques de maladies évitables par la vaccination oubliées depuis longtemps, comme la diphtérie. Plus que jamais, la Région doit renforcer sa capacité à prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies transmissibles par la surveillance, les services de laboratoire et les systèmes de prestation de services, notamment la vaccination.

Dans la Région européenne de l'OMS, malgré une couverture de 95% par la première dose de MCV (MCV1) et de 90% par la deuxième dose (MCV2), des inégalités importantes dans la couverture infranationale ont entraîné des flambées épidémiques de rougeole, avec 120 000 cas et près de 100 décès. La rougeole a été déclarée situation d'urgence de niveau 2 dans la Région et un plan d'intervention stratégique a été élaboré après l'identification des besoins par les unités du Programme de vaccination et de gestion des situations d'urgence. Le plan comprend le renforcement des soins de santé primaires et des actions sur plusieurs fronts, mises en œuvre par les équipes de gestion des incidents dans le cadre d'une initiative associant les partenaires. La compréhension des attitudes non seulement des parents mais aussi des agents de santé et des administrateurs de la santé publique devrait permettre d'améliorer la couverture vaccinale grâce à des ressources et des efforts adaptés.

Bien que la Région OMS de l'Asie du Sud-Est ne comprenne que 11 pays, elle compte l'une des plus grandes cohortes de naissances de toutes les Régions de l'OMS. Le renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) a été l'une des priorités du Bureau régional, et tous les pays disposent désormais d'un NITAG opérationnel, qui joue un rôle essentiel dans le suivi et le soutien des programmes de vaccination. Tous les NITAG soumettent des rapports annuels au RITAG, qui les utilise pour suivre les progrès du programme et pour définir les activités futures. Tous les pays continuent de surveiller la couverture vaccinale nationale et infranationale pour identifier les poches de faible couverture. Plusieurs approches novatrices sont utilisées pour améliorer l'accès aux systèmes de santé, contribuant ainsi à une meilleure couverture vaccinale. L'une des priorités actuelles de la Région porte sur les orientations visant à accroître la confiance dans les vaccins et à promouvoir une forte demande de vaccins. La Région a maintenu son statut de région exempte de poliomyélite pendant plus de 8 ans et l'élimination du tétanos maternel et néonatal depuis 2016. Cinq pays ont éliminé la rougeole, 6 ont contrôlé la rubéole et 4 ont réussi à contrôler l'hépatite B. L'Inde a récemment fourni un vaccin antirotavirus à l'échelle nationale, et plusieurs pays de la Région continuent de fournir d'autres vaccins contre le pneumocoque, le PVH et la rubéole, par exemple. Des difficultés et des risques demeurent néanmoins. On estime que, chaque année, 4 millions d'enfants ne reçoivent pas les 3 doses de DTC; 95% d'entre eux se trouvent dans 2 pays. La difficulté de prévoir le financement extérieur et l'allocation inadéquate des ressources nationales à la santé publique en général et à la lutte contre les maladies évitables par la vacci-

vaccines have resulted in cases and outbreaks of diphtheria, pertussis, measles and cVDPV1. The risks of importation of wild poliovirus and of cVDPV2 remain high. The availability and affordability of new vaccines are problems, especially for middle-income and other countries that no longer receive Gavi support.

The WHO Western Pacific Region has maintained its wild poliovirus-free status since certification in 2000, but a large cVDPV outbreak occurred in PNG in 2017–2018. With outbreak response from global and regional partners, combined polio and measles–rubella vaccination campaigns were conducted in PNG, with very high coverage. A cVDPV2 outbreak has been identified in the Philippines, and an intensified outbreak response is under way. While 9 countries have eliminated measles, outbreaks have occurred in Mongolia (2015–2016), the Philippines (2018–2019), the Lao People’s Democratic Republic (2019), New Zealand (2019) and Samoa (2019). The Region has introduced new vaccines and accelerated control of Japanese encephalitis; all countries have introduced rubella vaccine. In 2018, regional coverage of DTP3 and MCV2 decreased; the reasons varied from decreased demand and acceptance in the Philippines to supply problems in Viet Nam. As recommended by the RITAG, a regional guide will be issued to support countries in addressing vaccine acceptance and hesitancy.

Report from Gavi, the Vaccine Alliance

SAGE is the main advisory board on vaccine policy and technical guidance for Gavi. In 2019, the Alliance was awarded the Lasker Bloomberg Public Service Award for providing sustained access to childhood vaccines around the globe, saving millions of lives, and for highlighting the power of vaccination to prevent disease. Since 2000, the Alliance has extended its vaccine portfolio and the life-course approach to vaccination by supporting 430 vaccine introductions and vaccination campaigns.

Although significant increases in vaccination coverage have been made since the inception of the Alliance, achievement of the goal to vaccinate every child by 2030 has required major shifts in the Alliance’s strategy and alignment with the Immunization Agenda 2030 (IA2030): (1) equity as the organizing principle, focusing on gender, communities, vaccine demand and innovation as well as ensuring that service delivery meets the needs of caregivers; (2) providing differentiated, tailored, targeted support to reach underserved communities and exploring new ways of working with countries in conflict; (3) ensuring the sustainability of programmes for countries before they lose Gavi support; (4) supporting countries in prioritizing the introduction of vaccines to maximize their impact and sustainability according to the country context; and (5) providing catalytic support for countries that will no longer receive Gavi support as they achieve middle-income status, including advocacy and political will, market-shaping and strengthened decision-making, regulatory processes and knowledge about immunization.

nation restent problématiques. Les poches de couverture sous-optimale par les vaccins ont entraîné des cas et des flambées épidémiques de diphtérie, de coqueluche, de rougeole et de PVDVc1. Les risques d’importation du poliovirus sauvage et du PVDVc2 restent élevés. La disponibilité et l’accessibilité financière des nouveaux vaccins sont un problème, en particulier pour les pays à revenu intermédiaire et d’autres pays qui ne bénéficient plus du soutien de l’Alliance Gavi.

La Région OMS du Pacifique occidental a maintenu son statut de région exempte de poliovirus sauvage depuis sa certification en 2000, mais une importante flambée épidémique de PVDVc est survenue en PNG en 2017-2018. Grâce à l’action des partenaires mondiaux et régionaux, des campagnes de vaccination combinée contre la poliomyélite, la rougeole et la rubéole ont été menées en PNG, avec une très large couverture. Une flambée de PVDVc2 a été identifiée aux Philippines et une riposte intensive est en cours. Alors que 9 pays ont éliminé la rougeole, des flambées épidémiques se sont produites en Mongolie (2015-2016), aux Philippines (2018-2019), en Nouvelle-Zélande (2019), en République démocratique populaire lao (2019) et au Samoa (2019). La Région a introduit de nouveaux vaccins et accéléré la lutte contre l’encéphalite japonaise; tous les pays ont introduit le vaccin contre la rubéole. En 2018, la couverture régionale par le DTC3 et le MCV2 a diminué en raison de la baisse de la demande et de l’acceptation aux Philippines et de problèmes d’approvisionnement au Viet Nam. Comme l’a recommandé le RITAG, un guide régional sera publié pour aider les pays à améliorer l’acceptation et à réduire l’hésitation vis-à-vis des vaccins.

Rapport de Gavi, l’Alliance du vaccin

Le SAGE est le principal conseil consultatif sur les politiques vaccinales et les orientations techniques en matière de vaccins pour l’Alliance Gavi. En 2019, l’Alliance a reçu le prix Lasker Bloomberg pour le bien public pour avoir fourni un accès durable aux vaccins pour les enfants dans le monde entier, sauvé des millions de vies et mis en lumière le pouvoir de la vaccination pour prévenir les maladies. Depuis 2000, l’Alliance a élargi son portefeuille de vaccins et étendu son approche de la vaccination tout au long de la vie en soutenant 430 introductions de vaccins et campagnes de vaccination.

Bien que la couverture vaccinale ait considérablement augmenté depuis la création de l’Alliance, la réalisation de l’objectif consistant à vacciner tous les enfants d’ici à 2030 a nécessité des changements majeurs dans la stratégie de l’Alliance et son alignement sur le Programme pour la vaccination 2030 (IA2030): 1) considérer l’équité comme principe d’organisation, en mettant l’accent sur le genre, les communautés, la demande de vaccins et l’innovation, et en s’assurant que la prestation de services répond aux besoins des soignants; 2) apporter un soutien différencié, adapté et ciblé pour atteindre les communautés mal desservies et explorer de nouvelles façons de travailler avec les pays en conflit; 3) assurer la pérennité des programmes des pays avant que ceux-ci perdent le soutien de l’Alliance Gavi; 4) aider les pays à donner la priorité à l’introduction de vaccins pour maximiser leur impact et leur pérennité en fonction du contexte national; et 5) fournir un appui catalytique aux pays qui ne recevront plus l’appui de l’Alliance Gavi lorsqu’ils atteindront un revenu intermédiaire, y compris le plaidoyer et la volonté politique, la formation du marché et le renforcement des processus décisionnels, de la réglementation et des connaissances sur la vaccination.

At its meeting in December 2019, the Gavi Board will consider the EVD vaccine programme, including the emergency vaccine stockpile and preventive vaccination of high-risk groups and in countries that are not experiencing outbreaks. This will provide an opportunity to learn about and refine the approach to deciding whether to invest in vaccines against emergency infectious diseases. In addition, the Board will decide on funding for completion of RTS,S malaria vaccine pilot studies during the period 2021–2023.

The Alliance has launched a US\$ 7.4 billion fund-raising drive to vaccinate an additional 300 million children, which would save up to 8 million lives in developing countries between 2021 and 2025. An increasing share of vaccine financing would come from countries themselves, for a total of US\$ 3.6 billion from developing countries as co-financing and as an investment in their vaccine programmes, representing strong domestic resource mobilization.

Report from international immunization partners

This session continued a series of presentations initiated in 2015 on the immunization-related activities of international partner organizations. The Vaccine Innovation Prioritization Strategy (VIPS) initiative was invited to present to SAGE at its current meeting. VIPS is a collaboration co-led by WHO and Gavi, with PATH, the Bill & Melinda Gates Foundation and UNICEF. Its aim is to use innovative vaccine delivery to better meet country needs and goals for vaccination coverage and equity. VIPS aims to articulate a clear, aligned perspective on priorities in innovative vaccine delivery and communicates the priorities to donors, influencers and technology and vaccine developers to inform investment decisions, thus ensuring that innovative products have the attributes required by programmes. The scope includes innovations in vaccine product attributes, such as delivery technologies, primary vaccine containers, packaging and safety, labelling and formulations. The results will be delivered in analytical and prioritization phases by end of the first quarter of 2020. The method is based on an evaluation framework focused on country needs and the perspectives of various stakeholders. The evaluation framework has been designed for objective, transparent assessment and comparison of the value added by various types of innovations, with consideration of the financial and non-financial trade-offs for countries.

During prioritization, 24 innovations for vaccine delivery were evaluated according to their characteristics, design and potential public health value and their applicability to several vaccines on the basis of technical feasibility. Technical evaluation of these innovations was followed by national consultations in an online survey to identify the most important barriers that could be removed by vaccine delivery innovations and

Lors de sa réunion de décembre 2019, le Conseil d'administration de l'Alliance examinera le programme de vaccination contre la MVE, y compris les stocks de vaccins d'urgence et la vaccination préventive des groupes à haut risque et dans les pays qui ne connaissent pas de flambées épidémiques. Ce sera l'occasion d'en apprendre davantage sur l'approche à adopter pour décider s'il y a lieu d'investir dans des vaccins contre les maladies infectieuses relevant d'une urgence sanitaire et d'affiner cette approche. En outre, le Conseil d'administration décidera du financement de l'achèvement des études pilotes sur le vaccin antipaludique RTS,S au cours de la période 2021-2023.

L'Alliance a lancé une campagne de collecte de fonds de US\$ 7,4 milliards pour vacciner 300 millions d'enfants supplémentaires, ce qui permettrait de sauver jusqu'à 8 millions de vies dans les pays en développement entre 2021 et 2025. Une part croissante du financement des vaccins proviendrait des pays eux-mêmes, pour un montant total de US\$ 3,6 milliards provenant des pays en développement au titre du cofinancement et de l'investissement dans leurs programmes de vaccination, ce qui représente une forte mobilisation des ressources intérieures.

Rapport des partenaires internationaux dans le domaine de la vaccination

Cette session s'inscrivait dans la continuité d'une série de présentations, lancée en 2015, sur les activités des organisations internationales partenaires relatives à la vaccination. L'initiative de la Stratégie d'établissement des priorités en matière d'innovation vaccinale (VIPS) a été invitée à faire une présentation au SAGE lors de sa présente réunion. La VIPS est une collaboration codirigée par l'OMS et l'Alliance Gavi, avec le PATH, la Fondation Bill & Melinda Gates et l'UNICEF. Son objectif est d'utiliser des méthodes novatrices d'administration des vaccins pour mieux répondre aux besoins et aux objectifs des pays en matière de couverture vaccinale et d'équité. La VIPS vise à formuler une perspective claire et alignée sur les priorités en matière d'administration novatrice de vaccins et communique les priorités aux donateurs, aux personnes d'influence et aux développeurs de technologies et de vaccins pour éclairer les décisions d'investissement, garantissant ainsi que les produits innovants ont les caractéristiques requises par les programmes. La portée de cette stratégie englobe les innovations dans les caractéristiques des produits vaccinaux, comme les technologies d'administration, les contenants de vaccins primaires, l'emballage et la sécurité, l'étiquetage et les formulations. Les résultats seront présentés en phases d'analyse et d'établissement des priorités d'ici la fin du premier trimestre de 2020. La méthode est basée sur un cadre d'évaluation axé sur les besoins des pays et les perspectives des différentes parties prenantes. Le cadre d'évaluation a été conçu pour permettre une évaluation et une comparaison objectives et transparentes de la valeur ajoutée par divers types d'innovations, en tenant compte des compromis financiers et non financiers pour les pays.

Au cours de l'établissement des priorités, 24 innovations en matière d'administration de vaccins ont été évaluées en fonction de leurs caractéristiques, de leur conception, de leur valeur potentielle pour la santé publique et de leur applicabilité à plusieurs vaccins sur la base de la faisabilité technique. L'évaluation technique de ces innovations a été suivie de consultations nationales dans le cadre d'une enquête en ligne visant à identifier les obstacles les plus importants qui pourraient être

the desired attributes of vaccine products. Subsequently, 9 innovations were short-listed for further analysis. After further surveys and interviews, 3–4 of the innovations will be prioritized for support by the VIPS.

SAGE expressed appreciation for the work of VIPS and considered the method to be thorough. SAGE recognized that, although only a few innovations will ultimately be prioritized, the analyses of other innovations will be valuable for the vaccine and global public health communities.

Measles and rubella elimination

(i) Rubella vaccine policy

SAGE was presented with the results of a systematic literature review and meta-analyses of studies on the immunogenicity, duration of immunity, effectiveness, efficacy and safety of rubella vaccine and confirmed that no changes were required to the current WHO recommendations related to vaccine performance. Gender-neutral delivery of rubella-containing vaccine to infants during high-coverage routine vaccination should be the primary focus, with a catch-up campaign for a wide age range after introduction. Countries might also wish to continue to target women of reproductive age; however, SAGE noted that the strategy for reducing congenital rubella syndrome by vaccinating only women in this age group results in gaps in population immunity that can lead to outbreaks and cases of the syndrome. SAGE therefore recommended discontinuation of this narrow target approach and advised use of a gender-neutral high coverage paediatric vaccination and catch-up strategy.

(ii) Feasibility of measles and rubella eradication

Eradication of measles and rubella is a complex, controversial topic that has been discussed and debated since the 1960s, not long after the introduction of measles vaccines. Eradication requires an approach that encompasses not only biological, technical, operational and programmatic issues but also political, economic, social and cultural factors. The World Health Assembly in 2017 requested the Director-General to report back in 2020 “on the epidemiological aspects and feasibility of, and potential resource requirements for, measles and rubella eradication.”

To better understand the work and investment required to eliminate measles and rubella transmission, as a step prior to eradication, the impacts of different vaccination coverage scenarios were modelled for 93 countries. The results, which were presented to SAGE, indicate that it is possible for all the countries modelled to achieve the elimination threshold (defined as 5 true cases per 1 000 000) for both measles and rubella with most of the levels of investment and vaccination coverage modelled; however, the *probability* of reaching and sustaining the elimination threshold and the time required to do so vary significantly among countries, and, in all the

éliminés par les innovations en matière d’administration des vaccins et les caractéristiques souhaitées des produits vaccinaux. Par la suite, 9 innovations ont été présélectionnées pour une analyse plus approfondie. Après d’autres enquêtes et entretiens, 3 à 4 innovations seront classées par ordre de priorité pour bénéficier d’un soutien de la part de la VIPS.

Le SAGE a exprimé son appréciation du travail réalisé par la VIPS et a jugé la méthode robuste. Il a reconnu que, même si seulement quelques innovations seront finalement classées par ordre de priorité, l’analyse d’autres innovations sera précieuse pour les communautés du secteur des vaccins et de la santé publique mondiale.

Élimination de la rougeole et de la rubéole

i) Politique en matière de vaccination contre la rubéole

Les résultats d’une revue systématique de la littérature et de méta-analyses d’études sur l’immunogénicité, la durée de l’immunité, l’efficacité potentielle et réelle, et la sécurité du vaccin contre la rubéole ont été présentés au SAGE, qui a confirmé qu’aucun changement n’était nécessaire aux recommandations actuelles de l’OMS concernant la performance du vaccin. L’administration sans distinction de genre d’un vaccin à valence rubéole aux nourrissons pendant la vaccination systématique à couverture élevée devrait être le principal objectif, avec une campagne de rattrapage pour une large tranche d’âge après l’introduction. Les pays pourraient également souhaiter continuer à cibler les femmes en âge de procréer; toutefois, le SAGE a noté que la stratégie visant à réduire le syndrome de rubéole congénitale en vaccinant uniquement les femmes de cette tranche d’âge entraîne des lacunes dans l’immunité de la population qui peuvent donner lieu à des flambées épidémiques et des cas de syndrome. Le SAGE a donc recommandé l’abandon de cette approche ciblée et l’utilisation d’une stratégie de vaccination et de rattrapage pédiatrique sans distinction de genre à couverture élevée.

ii) Faisabilité de l’éradication de la rougeole et de la rubéole

L’éradication de la rougeole et de la rubéole est un sujet complexe et controversé qui fait l’objet de discussions et de débats depuis les années 1960, peu après l’introduction du vaccin contre la rougeole. L’éradication exige une approche qui englobe non seulement des questions biologiques, techniques, opérationnelles et programmatiques, mais aussi des facteurs politiques, économiques, sociaux et culturels. En 2017, l’Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de lui faire rapport en 2020 «sur les aspects épidémiologiques et la faisabilité de l’éradication de la rougeole et de la rubéole, et sur les ressources potentiellement nécessaires à cette fin».

Afin de mieux comprendre le travail et les investissements nécessaires pour éliminer la transmission de la rougeole et de la rubéole, les impacts des différents scénarios de couverture vaccinale ont été modélisés pour 93 pays avant l’éradication. Les résultats, qui ont été présentés au SAGE, indiquent qu’il est possible pour tous les pays modélisés d’atteindre le seuil d’élimination (défini comme 5 cas vrais pour 1 000 000 d’habitants) de la rougeole et de la rubéole avec la plupart des niveaux d’investissement et de couverture vaccinale modélisés; cependant, la *probabilité* d’atteindre et de maintenir ce seuil et le temps nécessaire pour y parvenir varient considérablement d’un pays à l’autre et, dans tous les scénarios, certains pays ne

scenarios, some countries are unlikely to achieve elimination by the year 2100. Achievement and maintenance of the elimination threshold for rubella is more likely and would occur earlier than for measles in the modelled scenarios, due mainly to the lower reproduction number for rubella than for measles transmission.

SAGE considered the modelling and economic analyses presented and current progress towards measles and rubella elimination goals. They also reviewed programmatic considerations, including the substantial increases in the numbers of measles cases reported in 2018 and 2019 and the outbreaks in every region. SAGE concluded:

1. Eradication of measles and rubella will be achieved only with sustained, high, equitable coverage with 2 doses of measles- and rubella-containing vaccine. Given the current global context, SAGE concluded that, while accelerating progress towards elimination of endemic measles and rubella in countries and regions is urgent, eradication is not a realistic outcome in the short-to-medium term. SAGE recommended that establishment of an eradication goal and target date be considered only when substantial, measurable progress has been made in ensuring the programme conditions necessary to achieve elimination. Once those conditions are in sight, a date for eradication might be considered, with a strategic plan, including the estimated cost of implementation. Until then, countries and regions should focus on making substantial progress toward their elimination goals.
2. Transmission of measles and rubella viruses in any country is a threat to elimination in all countries. Stronger support and more coordinated strategies globally, within regions and across transmission blocks must be developed to complement the work of individual countries.
3. Achievement and maintenance of measles and rubella elimination will require substantial strengthening of primary health care systems so that they effectively deliver routine vaccination. The absence of measles cases and of measles outbreaks will be the key indicator of improved coverage and of progress towards achieving equity in access to vaccination.
4. Recognizing that a new vision and strategy for immunization in the next decade is in development (IA2030), a monitoring and accountability framework should include new benchmarks to measure progress towards measles and rubella elimination determined through a consultative process. The purpose of the benchmarks is to gauge when it is appropriate to set a measles and rubella eradication time-bound goal, by providing metrics toward achieving the necessary conditions for a successful final eradication effort within a defined period. Progress towards achieving these benchmarks should be monitored and reported periodically.

devraient pas y arriver avant 2100. L'atteinte et le maintien du seuil d'élimination de la rubéole sont plus probables et se produiraient plus tôt que pour la rougeole dans les scénarios modélisés, principalement en raison d'un taux de reproduction plus faible pour la transmission de la rubéole que pour celle de la rougeole.

Le SAGE a examiné la modélisation et les analyses économiques présentées ainsi que les progrès actuels vers les objectifs d'élimination de la rougeole et de la rubéole. Il a également passé en revue les considérations programmatiques, y compris l'augmentation substantielle du nombre de cas de rougeole notifiés en 2018 et 2019 et les flambées épidémiques dans chaque Région. Il est ainsi parvenu aux conclusions suivantes:

1. L'éradication de la rougeole et de la rubéole ne pourra être réalisée qu'avec une couverture durable, élevée et équitable par 2 doses de vaccin à valence rougeole et rubéole. Compte tenu du contexte mondial actuel, le SAGE a conclu que, s'il est urgent d'accélérer les progrès vers l'élimination de la rougeole et de la rubéole endémiques dans les pays et les Régions, l'éradication ne constitue pas un objectif réaliste à court et moyen terme. Le SAGE a recommandé que l'établissement d'un objectif d'éradication et d'une date cible ne soit envisagé que lorsque des progrès substantiels et mesurables auront été réalisés pour assurer les conditions du programme nécessaires à l'élimination. Une fois ces conditions en vue, une date d'éradication pourrait être envisagée, assortie d'un plan stratégique et d'une estimation des coûts de mise en œuvre. D'ici là, les pays et les Régions devraient se concentrer sur la réalisation de progrès substantiels vers leurs objectifs d'élimination.
2. La transmission des virus de la rougeole et de la rubéole dans n'importe quel pays constitue une menace à l'élimination dans tous les pays. Un soutien plus fort et des stratégies mieux coordonnées à l'échelle mondiale, à l'intérieur des Régions et entre les blocs de transmission doivent être mis en place pour compléter le travail de chaque pays.
3. L'élimination de la rougeole et de la rubéole et son maintien nécessiteront un renforcement notable des systèmes de soins de santé primaires afin que ceux-ci proposent une vaccination systématique efficace. L'absence de cas de rougeole et de flambées épidémiques de rougeole sera l'indicateur clé de l'amélioration de la couverture vaccinale et des progrès vers un accès équitable à la vaccination.
4. Reconnaissant qu'une nouvelle vision et une nouvelle stratégie de vaccination pour la prochaine décennie sont en cours d'élaboration (IA2030), il faudrait définir un cadre de suivi et de responsabilisation incluant de nouveaux repères pour mesurer les progrès vers l'élimination de la rougeole et de la rubéole, par un processus consultatif. L'objectif des points de repère est de déterminer quand il convient de fixer un objectif d'éradication de la rougeole et de la rubéole assorti d'un calendrier, en fournissant des paramètres permettant de réunir les conditions nécessaires à la réussite de l'effort final d'éradication dans une période donnée. Les progrès accomplis dans la réalisation de ces points de repère devraient faire l'objet d'un suivi et de rapports périodiques.

5. The development of innovative tools (e.g. microarray patches) should be prioritized to support improved equity and high coverage, thereby contributing to progress toward eradication. Additional research and modelling should be carried out to identify the approaches and to quantify the investments, as well as the costs of inaction, required to achieve eradication, particularly in the most challenging settings.

Human papillomavirus vaccine

For the prevention of cervical cancer, SAGE reaffirmed WHO current recommendations² for the use of HPV vaccines. The primary target population for HPV vaccination should continue to be girls aged 9–14 years, before they become sexually active, with a 2-dose schedule using an interval of no less than 6 months between the 2 doses. An interval of no greater than 12–15 months is suggested in order to complete the schedule promptly. A 3-dose schedule (0, 1–2, 6 months) should be used for vaccination initiated at ≥ 15 years of age (although the issues for prioritization outlined below should be noted) and for people known to be immunocompromised or with HIV infection, regardless of whether they are receiving antiretroviral therapy.

SAGE reiterated that, from a public health perspective, all 3 licensed HPV vaccines have excellent safety profiles and offer comparable immunogenicity, efficacy and effectiveness for the prevention of cervical cancer, which is caused mainly by HPV types 16 and 18.

SAGE was deeply concerned that the current shortage of HPV vaccine could result in failure to introduce or sustain HPV vaccination programmes in some countries, particularly in those with a high burden of cervical cancer. In the context of a limited supply of HPV vaccine, SAGE recommends the following additional strategies.

1. All countries should *temporarily* pause implementation of boy, older age group (>15 years) and multi-age cohort (MAC) HPV vaccination strategies until vaccine supply allows equitable access to HPV vaccine by all countries. This will significantly relieve supply constraints in the short term and enable allocation of doses to high-burden countries that are currently planning to introduce or sustain HPV vaccination.
2. Countries may, in the context of constrained supply and in consultation with their NITAGs, consider alternative strategies to ensure that girls receive 2 doses of HPV vaccine before they become sexually active. Based on an analysis of efficiency, cost-effectiveness and disease impact, the following alternative strategies are recommended but will require consideration of country context and programmatic feasibility:

5. La mise au point d'outils novateurs (par exemple des patchs micro-aiguilles) devrait être considérée comme une priorité afin de favoriser une plus grande équité et une couverture élevée, contribuant ainsi aux progrès vers l'éradication. D'autres travaux de recherche et de modélisation devraient être effectués pour identifier les approches et quantifier les investissements, ainsi que les coûts de l'inaction, nécessaires pour parvenir à l'éradication, en particulier dans les contextes les plus difficiles.

Vaccins contre le papillomavirus humain

Pour la prévention du cancer du col de l'utérus, le SAGE a réaffirmé les recommandations actuelles de l'OMS² concernant l'utilisation des vaccins contre le PVH. La principale population cible pour la vaccination anti-PVH devrait continuer à être les filles âgées de 9 à 14 ans, avant qu'elles ne deviennent sexuellement actives, avec 2 doses de vaccin à 6 mois d'intervalle minimum. Un intervalle de 12 à 15 mois maximum est suggéré pour compléter ce schéma rapidement. Un schéma à 3 doses (0, 1-2 mois, 6 mois) doit être appliqué pour la vaccination des filles âgées de ≥ 15 ans (bien que les questions de priorité décrites ci-dessous doivent être prises en compte) et des personnes immunodéprimées ou séropositives pour le VIH, qu'elles reçoivent un traitement antirétroviral ou non.

Le SAGE a réitéré que, du point de vue de la santé publique, les 3 vaccins contre le PVH homologués présentent d'excellents profils d'innocuité et offrent une immunogénicité et une efficacité potentielle et réelle comparables pour la prévention du cancer du col de l'utérus, qui est principalement causé par les PVH de type 16 et 18.

Le SAGE s'est dit très préoccupé du fait que la pénurie actuelle de vaccins contre le PVH puisse entraîner l'échec de l'introduction ou du maintien des programmes de vaccination contre le PVH dans certains pays, en particulier dans ceux où la charge du cancer du col de l'utérus est élevée. Dans le contexte de stocks limités de vaccins anti-PVH, le SAGE recommande les stratégies supplémentaires suivantes:

1. Tous les pays devraient *temporairement* interrompre la mise en œuvre des stratégies de vaccination contre le VPH des garçons, celle des groupes plus âgés (>15 ans) et celle des cohortes de différents âges jusqu'à ce que les stocks permettent un accès équitable au vaccin contre le VPH pour tous les pays. Cela soulagera considérablement les difficultés d'approvisionnement à court terme et permettra d'allouer des doses aux pays à forte charge de morbidité qui prévoient actuellement d'introduire ou de maintenir la vaccination contre le PVH.
2. Les pays peuvent, dans le contexte de stocks limités et en consultation avec leurs NITAG, envisager d'autres stratégies pour s'assurer que les filles reçoivent 2 doses du vaccin anti-PVH avant de devenir sexuellement actives. Sur la base d'une analyse de la performance, du rapport coût-efficacité et de l'impact de la maladie, les stratégies suivantes sont recommandées, mais elles devront tenir compte du contexte national et de la faisabilité programmatique:

² See No. 19, 2017, pp. 241–268.

² Voir N° 19, 2017, pp. 241-268.

- a. To try to reach girls before they age out of the recommended primary target population, countries could target girls who are 13 or 14 years old or in the equivalent school grade for 2-dose vaccination. The success of this approach depends on achieving high 2-dose coverage in this age group, and initiation of sexual activity after 14–15 years. The programme challenges of reaching older girls (e.g., in the setting of school vaccination, school enrolment rates and ability to reach out-of-school girls) and accurate record-keeping through vaccination registers and vaccination cards should be carefully considered. If targeting of this older cohort results in unacceptably low coverage or high drop-out rates for the second dose, it may be necessary to target girls aged 9 or 10 years or in the equivalent lower school grade instead.
 - b. Countries could adopt an extended interval of 3-5 years between the 2 doses, with the first dose being given to younger girls, such as those aged 9 or 10 years or in the equivalent lower school grade, and the second dose to 13–14-year-old girls or in the equivalent higher school grade. This strategy constitutes *off-label* use of the vaccine. Adoption of this approach will require careful consideration of programmatic challenges to achieving high 2-dose coverage, strong communications, accurate record-keeping in vaccination registers and vaccination cards and the assumption of a low risk of exposure to HPV infection between doses 1 and 2. Countries should consider the median age of sexual debut and the availability of tools to track administration of dose 2 (e.g., vaccine registry for reminders) before using such a strategy.
 - c. Any country with a stock-out of HPV vaccine should maintain good records of coverage and ensure that girls who were missed are vaccinated as soon as the vaccine becomes available.
- a. Pour permettre la vaccination des filles avant qu'elles ne fassent plus partie de la principale population cible, les pays pourraient cibler les filles âgées de 13 ou 14 ans ou dans la classe équivalente pour la vaccination par 2 doses. Le succès de cette approche dépend de l'obtention d'une couverture élevée par les 2 doses dans cette tranche d'âge et du début de l'activité sexuelle après 14-15 ans. Les difficultés rencontrées par le programme pour atteindre les filles plus âgées (par exemple la vaccination en milieu scolaire, les taux de scolarisation et la capacité d'atteindre les filles non scolarisées) et pour la tenue d'un registre précis via les registres de vaccination et les carnets de vaccination devraient être soigneusement examinées. Si le ciblage de cette cohorte plus âgée aboutit à une couverture inacceptablement faible ou à des taux d'abandon élevés pour la deuxième dose, il peut être nécessaire de cibler plutôt les filles âgées de 9 ou 10 ans ou dans la classe inférieure équivalente.
 - b. Les pays pourraient adopter un intervalle plus long entre les 2 doses, de 3 à 5 ans, la première dose étant administrée aux filles plus jeunes, par exemple âgées de 9 ou 10 ans ou dans la classe inférieure équivalente, et la seconde dose aux filles de 13-14 ans ou dans la classe supérieure équivalente. Cette stratégie constitue une utilisation hors indication homologuée du vaccin. L'adoption de cette approche exigera un examen attentif des difficultés programmatiques pour atteindre une couverture élevée par 2 doses de vaccin, une bonne communication, la tenue de registres précis via les registres de vaccination et les carnets de vaccination et l'hypothèse d'un faible risque d'exposition à une infection par le PVH entre les doses 1 et 2. Les pays devraient tenir compte de l'âge médian des filles au moment de leurs premiers rapports sexuels et de la disponibilité d'outils permettant de suivre l'administration de la dose 2 (par exemple le registre des vaccins pour les rappels) avant d'utiliser une telle stratégie.
 - c. Tout pays en rupture de stock de vaccins contre le PVH doit tenir des registres rigoureux de la couverture et veiller à ce que les filles qui n'ont pas été vaccinées le soient dès que le vaccin devient disponible.

More equitable, transparent global allocation of the limited HPV vaccine supply to countries according to public health considerations is essential, particularly for girls in low- and middle-income countries where the burden of cervical cancer is greatest. SAGE called upon WHO and its partners to convene a dialogue on global access to HPV vaccine, engaging all stakeholders, including vaccine manufacturers.

SAGE welcomed the ongoing and planned trials of single-dose schedules, as they will inform future policy recommendations. SAGE also welcomed studies of the outcomes of different vaccination schedules, including for special populations such as those with a high prevalence of HIV infection or at risk for HIV acquisition.

Une répartition mondiale plus équitable et plus transparente des stocks limités de vaccins anti-PVH entre les pays sur la base de considérations de santé publique est essentielle, en particulier pour les filles des pays à revenu faible et intermédiaire où la charge du cancer du col de l'utérus est la plus lourde. Le SAGE a demandé à l'OMS et à ses partenaires d'organiser un dialogue sur l'accès au vaccin contre le PVH dans le monde, en impliquant toutes les parties prenantes, y compris les fabricants de vaccins.

Le SAGE s'est félicité des essais en cours et prévus visant à évaluer des schémas à une seule dose, car ils éclaireront les futures recommandations en matière de politique vaccinale. Le SAGE a également accueilli favorablement les études évaluant les résultats de différents calendriers de vaccination, y compris pour des populations particulières comme celles qui présentent une prévalence élevée d'infection à VIH ou qui sont à risque de contracter le VIH.

Post-2020 Global Immunization Strategy and Global Vaccine Action Plan

(i) Review of the Global Vaccine Action Plan, lessons learned and recommendations

An assessment was presented of the achievements and shortcomings observed in implementing the Global Vaccine Action Plan (GVAP), which will end in 2020, to inform development of the post-2020 global immunization strategy. The GVAP review includes 15 concrete recommendations under 7 broad headings as a basis for finalizing and operationalizing the post-2020 global immunization strategy.

The review includes the history of GVAP, progress made in meeting the 5 goals and 6 strategic objectives during the Decade of Vaccines, reflections, lessons learned and recommendations. The report highlights the tremendous advances in immunization that were made during the decade and the Plan's contributions to a coherent, comprehensive framework for aligning global immunization activities, including research and development; ensuring comprehensive immunization strategies in all regions; improving data quality; and significantly increasing the number of functioning NITAGs globally. The report notes that, while most objectives were not met, tangible progress was made in many areas. The scope for driving change was considered to have been limited by incomplete implementation of the Plan globally, regionally, nationally and subnationally. Its novel monitoring and evaluation framework allowed measurement of progress with common metrics, providing benchmarks against which countries could measure their achievements. Accountability and influence on countries to take corrective actions were, however, recognized as insufficient. SAGE agreed that GVAP's scope and its underlying principles remain relevant, even in changing contexts. Nevertheless, more emphasis should be placed in the next decade on emerging issues such as migration, accelerating urbanization, outbreaks and other destabilizing factors, increasingly large underserved populations and ensuring the availability and affordability of vaccines.

SAGE welcomed the findings from implementation of the GVAP and its contribution to the new global vision and strategy. The recommendations endorsed by SAGE for the post-2020 global immunization strategy thus focus on a country-centred, bottom-up approach; ensuring flexibility; a more appropriate governance model, with greater emphasis on advocacy and communication; effective use of data in planning and assessing actions and their impact; long-term planning, in particular in research, development and delivery of vaccines and innovations; and the importance of monitoring, evaluation and accountability at country and subnational levels.

The high-level recommendations propose that a post-2020 global immunization strategy should:

Stratégie mondiale de vaccination pour l'après 2020 et Plan d'action mondial pour les vaccins

i) Examen du Plan d'action mondial pour les vaccins, enseignements tirés et recommandations

Une évaluation des réalisations et des lacunes observées lors de la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour les vaccins (PAMV), dont la mise en œuvre se terminera en 2020, a été présentée afin d'éclairer l'élaboration de la stratégie mondiale de vaccination après 2020. L'examen du PAMV comporte 15 recommandations concrètes dans 7 grandes catégories, servant de base pour finaliser et rendre opérationnelle la stratégie mondiale de vaccination pour l'après 2020.

L'examen inclut l'histoire du PAMV, les progrès accomplis dans l'atteinte des 5 buts et des 6 objectifs stratégiques pendant la Décennie de la vaccination, des réflexions, des enseignements et des recommandations. Le rapport souligne les avancées considérables en matière de vaccination qui ont été réalisées au cours de cette décennie, ainsi que les contributions du plan à un cadre global cohérent visant à aligner les activités de vaccination au niveau mondial, notamment dans le domaine de la recherche et du développement, pour assurer des stratégies intégrales de vaccination dans toutes les Régions, pour améliorer la qualité des données et pour accroître sensiblement le nombre de groupes consultatifs techniques nationaux pour la vaccination opérationnels dans le monde. Le rapport signale que, même si presque aucun objectif n'a été atteint, des progrès tangibles ont été accomplis dans de nombreux domaines. On a considéré que la mise en œuvre incomplète du plan au niveau mondial, régional, national et sous-national a limité l'étendue des changements obtenus. Le cadre de suivi et d'évaluation innovant du plan a permis de mesurer les progrès réalisés à l'aide d'indicateurs communs, ce qui fournit des données de référence que les pays peuvent utiliser pour comparer leurs réalisations. Cependant, la responsabilisation et la possibilité d'amener les pays à prendre des mesures correctives ont été jugées insuffisantes. Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) a considéré que la portée et les principes fondamentaux du PAMV restaient pertinents, même dans des contextes changeants. Toutefois, pour la prochaine décennie, l'accent devra être mis sur les problèmes émergents tels que les migrations, l'accélération de l'urbanisation, les flambées épidémiques et d'autres facteurs destabilisants, le fait que les populations mal desservies sont de plus en plus grandes, ainsi que la disponibilité et l'accessibilité financière des vaccins.

Le SAGE s'est félicité des observations concernant la mise en œuvre du PAMV et de sa contribution à une stratégie et une vision nouvelles au niveau mondial. Les recommandations approuvées par le SAGE pour la stratégie mondiale de vaccination pour l'après 2020 sont donc axées sur une approche du bas vers le haut et centrée sur les pays, sur la nécessité de garantir la flexibilité, sur un modèle de gouvernance mieux adapté mettant davantage l'accent sur la sensibilisation et la communication, sur l'utilisation efficace des données pour planifier et évaluer les actions et leur impact, sur la planification à long terme, en particulier par la recherche-développement et la mise à disposition des vaccins et des innovations, et sur l'importance du suivi, de l'évaluation et de la responsabilisation aux niveaux national et sous-national.

Selon les recommandations de haut niveau, la stratégie mondiale de vaccination pour l'après 2020 doit:

1. Build on the lessons learnt from the GVAP and ensure more timely, comprehensive global, regional and national implementation.
2. Focus on countries:
 - a. Place countries at the centre of strategy development and implementation to ensure context specificity and relevance.
 - b. Strengthen country-led evidence-based decision-making.
 - c. Encourage sourcing and sharing of innovations to improve programme performance.
 - d. Promote research by countries to accelerate uptake of vaccines and vaccine technologies and to improve programme performance.
3. Maintain the momentum towards GVAP's goals:
 - a. Incorporate key elements of GVAP, recognizing its comprehensiveness and the importance of sustaining successes in immunization every year.
 - b. Add a focus on humanitarian emergencies, displacement, migration and chronic fragility.
 - c. Encourage stronger integration between disease elimination and national immunization programmes.
 - d. Encourage greater collaboration and integration within and outside the health sector.
4. Establish a governance model that can better translate strategy into action:
 - a. Create a robust, flexible governance structure and operational model based on closer collaboration among partners.
 - b. Include flexibility to detect and respond to emerging issues.
 - c. Develop and maintain a strong communications and advocacy strategy.
5. Promote long-term planning for the development and use of novel vaccine and other preventive innovations, to ensure that populations benefit as rapidly as possible.
6. Promote use of data to stimulate and guide action and to inform decision-making.
7. Strengthen monitoring and evaluation at national and subnational levels to promote greater accountability.

(ii) Immunization agenda 2030 (IA2030)

As the Decade of Vaccines is ending, with only 1 year of GVAP remaining, the vision and strategy for vaccines and immunization over the next decade must be defined, and the IA2030 is designed for that purpose. The IA2030 presents a flexible, dynamic approach to overcoming challenges and to responding to new and emerging issues with solutions for impact. IA2030 was "co-created" with feedback from a wide range of global, regional and country stakeholders in areas within and beyond health. The document has been revised several times since its inception at a workshop in Geneva in March 2019. Workshops were also organized by the WHO regional offices. In total, over 750 stakeholders and 60 organiza-

1. S'appuyer sur les enseignements tirés de l'expérience du PAMV, afin de garantir une mise en œuvre plus rapide et plus complète aux niveaux mondial, régional et national.
2. Mettre l'accent sur les pays:
 - a. placer les pays au centre de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie pour en assurer la spécificité et la pertinence par rapport au contexte;
 - b. renforcer la prise de décisions reposant sur des bases factuelles et pilotée par les pays;
 - c. encourager la recherche et le partage d'innovations pour améliorer l'exécution des programmes;
 - d. promouvoir l'utilisation de la recherche par les pays pour accélérer l'adoption des vaccins et des technologies vaccinales et pour améliorer l'exécution des programmes.
3. Maintenir la dynamique en vue de la réalisation des objectifs du PAMV:
 - a. incorporer les éléments clés du PAMV, en tenant compte de son exhaustivité et de la nécessité d'enregistrer chaque année des progrès en matière de vaccination;
 - b. insister plus particulièrement sur les situations d'urgence humanitaire, les déplacements et les migrations, et la fragilité chronique;
 - c. encourager une plus grande intégration entre les initiatives d'élimination des maladies et les programmes nationaux de vaccination;
 - d. encourager une plus grande collaboration et une meilleure intégration tant à l'intérieur du secteur de la santé qu'à l'extérieur.
4. Établir un modèle de gouvernance mieux à même de transformer la stratégie en action:
 - a. créer une structure de gouvernance et un modèle opérationnel solides et flexibles reposant sur une collaboration plus étroite entre les partenaires à tous les niveaux;
 - b. intégrer la flexibilité nécessaire pour détecter les problèmes émergents et y remédier;
 - c. élaborer et poursuivre une solide stratégie de communication et de sensibilisation.
5. Promouvoir la planification à long terme pour le développement et la mise en œuvre de nouveaux vaccins et d'autres innovations en matière de prévention, afin que les populations en bénéficient le plus rapidement possible.
6. Promouvoir l'utilisation des données pour stimuler et guider l'action et éclairer la prise de décisions.
7. Renforcer le suivi et l'évaluation aux niveaux national et infranational pour promouvoir une plus grande responsabilisation.

(ii) Agenda de la vaccination 2030 (IA2030)

La Décennie de la vaccination touche à sa fin et il ne reste plus qu'un an pour que la mise en œuvre du PAMV arrive à son terme. Face à ces échéances, il convient de définir la vision et la stratégie pour la prochaine décennie en matière de vaccins et de vaccination. L'IA2030 présente une approche souple et dynamique pour relever les défis et répondre aux problèmes nouveaux et émergents à l'aide de solutions efficaces. L'IA2030 a été élaboré grâce à l'apport de nombreuses parties prenantes, aux niveaux mondial, régional et national, appartenant au domaine de la santé et à d'autres domaines. Ce document a été révisé plusieurs fois depuis sa création lors d'un atelier mené à Genève en mars 2019. Des ateliers ont également été organisés par les bureaux régionaux de l'OMS. Au total, plus de 750 parties prenantes et 60 orga-

tions participated in face-to-face consultations; over 4000 written comments were received; and various technical working groups contributed to its technical content.

IA2030 envisions a world in which “everyone, everywhere, at every age, fully benefits from vaccines for good health and well-being”. To achieve this vision, a balance is struck between a disease-specific and a systems approach, with commitment to existing goals for eradication and elimination, new goals for the next decade and alignment as closely as possible with the GVAP review. The 7 strategic priorities of the IA2030 framework are:

- immunization for primary health care and universal health coverage,
- commitment and demand,
- coverage and equity,
- life-course and integration,
- outbreaks and emergencies,
- supply and sustainability and
- research and innovation.

These priorities will be achieved on the basis of 4 core principles: people-focused, country-owned, partnership-based and data-enabled.

SAGE endorsed the IA2030, concluding that its strategic framework is well designed to address the challenges of the next decade, and gave feedback on the objectives, focus areas and goals of the priorities and principles. They suggested linguistic revisions to make it clearer for non-technical readers and to avoid any ambiguity when translated. SAGE also provided feedback on the elements for operationalization of IA2030, especially the monitoring and evaluation framework and the governance structure and stressed that operationalization should include lessons learnt from the GVAP.

Ebola virus vaccines

The current epidemiological situation of EVD in the DRC was described, which suggested a positive outlook, although challenges remain. SAGE has made several recommendations on EVD vaccination strategies, such as vaccination of infants and children aged ≥ 6 months and of pregnant and lactating women and on the adjusted-dose recombinant vesicular stomatitis virus–Zaire Ebola virus (rVSV-ZEBOV GP) vaccine. All but one of those recommendations have been implemented and been effective. The only recommendation not implemented is the dose reduction to half of the dose used in the Guinea efficacy trial (1×10^7 pfu) to be given to potential contacts (3rd ring), as the vaccine supply situation did not require this strategy. SAGE will develop a priori defined criteria for implementation of the dose reduction if future vaccine supply is significantly constrained and the outbreak is not contained. No additional modifications to the current recommendations were needed or proposed at this time point.

nisations ont participé à des consultations en personne, plus de 4000 commentaires ont été reçus par écrit et divers groupes de travail technique ont contribué au contenu technique.

L'IA2030 envisage un monde dans lequel «tout le monde, où qu'il se trouve et quel que soit son âge, bénéficie pleinement des vaccins afin d'améliorer sa santé et son bien-être». Pour faire de cette vision une réalité, il faut trouver le juste équilibre entre une démarche spécifique à chaque maladie et une approche systématique, en s'engageant à atteindre les objectifs existants en matière d'éradication et d'élimination et les nouveaux objectifs pour la prochaine décennie, et en s'alignant le plus étroitement possible sur le rapport d'évaluation du GVAP. Les 7 priorités stratégiques du cadre de l'IA2030 sont les suivantes:

- vaccination pour les soins de santé primaires ou la couverture universelle;
- engagement et demande;
- équité et accès;
- cycle de vie et intégration;
- épidémies et situations d'urgence;
- disponibilité et pérennité;
- recherche et innovation.

La prise en compte de ces priorités reposera sur 4 principes fondamentaux: «axé sur les personnes», «appropriation par les pays», «partenariats» et «axé sur les données».

Le SAGE a approuvé l'IA2030, concluant que son cadre stratégique est bien conçu pour permettre de relever les défis de la prochaine décennie, et a donné son avis sur les objectifs, les domaines d'action et les priorités et principes. Les membres du groupe consultatif ont suggéré des révisions du texte afin de le rendre plus clair pour les lecteurs non techniques et d'éviter toute ambiguïté lors de la traduction. Le SAGE a également fait des commentaires sur les éléments requis pour la mise en œuvre de l'IA2030, en particulier le cadre de suivi et d'évaluation ainsi que la structure de gouvernance, et a souligné l'importance de tenir compte des enseignements tirés du GVAP.

Vaccins contre le virus Ebola

La situation épidémiologique actuelle de la maladie à virus Ebola (MVE) en RDC a été présentée. Elle semble indiquer une évolution favorable, bien que des difficultés persistent. Le SAGE a formulé plusieurs recommandations sur les stratégies de vaccination contre la MVE, notamment la vaccination des nourrissons et des enfants de ≥ 6 mois et des femmes enceintes et allaitantes, ainsi que l'utilisation d'une dose ajustée de vaccin recombinant à base de virus de la stomatite vésiculaire-virus Ebola Zaïre (rVSV-ZEBOV GP). À une exception près, toutes ces recommandations ont été mises en œuvre et se sont avérées efficaces. La seule recommandation qui n'a pas été appliquée est celle qui préconisait d'administrer aux contacts potentiels (3^e anneau) une dose vaccinale réduite correspondant à la moitié de la dose utilisée lors de l'essai d'efficacité mené en Guinée (1×10^7 ufp), car la situation de l'approvisionnement en vaccins n'a pas rendu cette stratégie nécessaire. Le SAGE élaborera des critères définis a priori pour mettre en œuvre cette réduction de dose si l'approvisionnement en vaccins devait se trouver limité à l'avenir sans que la flambée ait été jugulée. Aucune autre modification aux recommandations actuelles n'a été proposée ou jugée nécessaire à ce stade.

Licensure of the rVSV-ZEBOV GP vaccine was pending at the time of this SAGE meeting. SAGE was informed that the Data Safety Monitoring Board would meet on 14 October 2019 to complete its review of the efficacy, effectiveness and safety of the vaccine. The Global Advisory Committee on Vaccine Safety will review the safety profile of rVSV-ZEBOV GP in an upcoming meeting.

SAGE was also informed of planned use in the DRC of a second investigational EVD vaccine, Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo from Johnson & Johnson. Pending approval by the national ethics review committee, the product will be used in an open-label, non-randomized implementation trial with 500 000 at-risk adults and children aged ≥ 1 year in areas with no active EVD transmission. A second study, sponsored by the University of Antwerp, is proposed in the DRC as an open-label single arm phase II study in healthcare workers (up to 700 participants) and in Uganda as an open-label single arm phase II study in frontline workers and healthcare workers (up to 800 participants) to assess vaccine safety and immunogenicity. This vaccine is not designed for outbreak response, as a 2-dose schedule is required, with about 56 days between the prime and booster doses to induce optimal immunogenicity.

Under the guidance of the WHO Director-General and in collaboration with Gavi, UNICEF and other partners, WHO is designing a framework to ensure the security of the global vaccine supply. Strategies and a mechanism will be built for creation of a stockpile and allocation for outbreak response and for preventive use of EVD vaccine outside of outbreaks, which will be reviewed by SAGE for endorsement. It is anticipated that the global demand for vaccines will increase in the short- to medium-term and that increased supply capacity and more manufacturers will be required to meet the demand. Merck's current maximum production capacity is 500 000 doses/year over 3 years. The Johnson & Johnson vaccine is expected to be licensed by 2020, with a production capacity of 500 000 doses/year. Another vaccine in China and 2 in the Russian Federation have been licensed for emergency use in those countries. Other candidate vaccines are in earlier stages of clinical development.

SAGE congratulated the front-line workers who lead the field operations under very difficult circumstances and was pleased with the most recently reported epidemiological trends. The importance of further testing of candidate EVD vaccines was highlighted, and SAGE urged the development of policy for preventive use of EVD vaccines. SAGE highlighted the importance of sustaining and further strengthening the surveillance system in high-risk areas.

Quality and use of data on immunization and surveillance

After the presentation to SAGE in April 2019 by the SAGE Working Group on the Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data and the SAGE request for more actionable recommendations to

L'homologation du vaccin rVSV-ZEBOV GP était en cours au moment de cette réunion du SAGE. Le SAGE a été informé que le Comité de contrôle des données et de la sécurité se réunirait le 14 octobre 2019 pour achever son examen de l'efficacité et de l'innocuité du vaccin. Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins étudiera le profil d'innocuité du rVSV-ZEBOV GP lors d'une prochaine réunion.

Le SAGE a également été informé des projets relatifs à l'utilisation d'un deuxième vaccin expérimental anti-MVE en RDC, le vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo de Johnson & Johnson. Sous réserve de l'approbation du comité d'éthique national, ce produit sera utilisé dans le cadre d'un essai de mise en œuvre ouvert non randomisé auprès de 500 000 adultes et enfants de ≥ 1 an à risque dans des zones exemptes de transmission active de la MVE. Une deuxième étude, parrainée par l'Université d'Anvers, est proposée sous forme d'essai ouvert à bras unique de phase II parmi les agents de santé en RDC (jusqu'à 700 participants) et parmi les agents de première ligne et les agents de santé en Ouganda (jusqu'à 800 participants) afin d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin. Ce vaccin n'est pas conçu pour être employé à des fins de riposte aux flambées car un schéma d'administration de 2 doses est nécessaire pour induire une immunogénicité optimale, avec un intervalle d'environ 56 jours entre la première dose et les doses de rappel.

Sous l'égide du Directeur général de l'OMS et en collaboration avec l'Alliance Gavi, l'UNICEF et d'autres partenaires, l'OMS a entrepris d'élaborer un cadre visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement mondial en vaccins. Des stratégies et un mécanisme seront établis pour la constitution d'un stock et l'allocation de vaccins anti-MVE pour les activités de riposte aux flambées et les efforts de prévention en l'absence de flambées. Ces stratégies seront soumises à l'approbation du SAGE. On s'attend à ce que la demande mondiale en vaccins progresse à court et moyen termes; une augmentation de la capacité d'offre et du nombre de fabricants sera nécessaire pour répondre à cette demande. La capacité de production actuelle de Merck est de 300 000 doses/an sur une période de 3 ans. Le vaccin de Johnson & Johnson devrait être homologué d'ici 2020, avec une capacité de production s'élevant à 500 000 doses/an. Un autre vaccin a été homologué en Chine, ainsi que 2 en Fédération de Russie, pour un usage d'urgence dans ces pays. D'autres vaccins candidats sont à des stades moins avancés de développement clinique.

Le SAGE a salué le travail des agents de première ligne, qui mènent des opérations sur le terrain dans des circonstances très difficiles, et s'est félicité des tendances récentes de la situation épidémiologique. Il a souligné qu'il est important de continuer à évaluer les vaccins candidats contre la MVE et a recommandé qu'une politique sur l'usage préventif des vaccins contre la MVE soit élaborée. Il a en outre mis l'accent sur la nécessité de pérenniser et de renforcer les systèmes de surveillance dans les zones à haut risque.

Qualité et utilisation des données sur la vaccination et la surveillance

À la suite de l'exposé présenté au SAGE en avril 2019 par le Groupe de travail du SAGE chargé de la qualité et de l'utilisation des données sur la vaccination et la surveillance et en réponse à la demande du SAGE qui souhaitait des recomman-

improve the quality and use of such data, the Working Group reviewed its findings through a health systems lens.

High-quality data are those that are accurate, precise, relevant, complete and timely enough for the intended purpose, i.e. to monitor programme performance, support efficient programme management or provide evidence for decision-making. Evidence suggests that data use results in improved data quality and, although the evidence is incomplete, multi-component interventions appear to give the best results for data use.

The Working Group recommended strengthening of governance, tools and workforce capacity for data management and use, and assessment using continuous quality improvement methods. The WHO Regional Office for the Western Pacific presented regional priorities in the strategic area of managing health intelligence on VPDs and immunization to highlight full alignment of the proposed recommendations with VPD surveillance, monitoring and evaluation and data for action. A presentation from India showed that purposeful, intensified use of data on immunization, surveillance and other topics, with strong leadership and innovation, helped the country to improve the performance and efficiency of its universal immunization programme. This demonstrated that the recommendations of the Working Group are actionable, particularly with regard to continuous triangulation of monitoring and VPD surveillance data supported by feedback, data-sharing and knowledge management to enhance use of data for tailored action and policy change. The presentation also provided examples of sustainable use of information and communication tools for data collection and use.

SAGE noted that improvements rather than absolute targets for data quality are important and that the data use defines the quality required. Furthermore, since any workforce operates within an institutional framework, ways should be found to improve the institutional characteristics that shape data quality, including empowerment, accountability, leadership and good management at various levels and collaboration among institutions (e.g. for surveillance data).

The number of data tools is increasing but differentiating and selecting those that are most appropriate is difficult. Similarly, the successes of some programmes are easier to translate and adapt than others, indicating the potential value of communities of practice. A plan for moving from data quality assessment through a progression of improvements would be useful, especially if it covered the whole health system and not only immunization programmes.

dations plus concrètement applicables pour améliorer la qualité et l'utilisation de ces données, le Groupe de travail a repris ses conclusions en se plaçant du point de vue des systèmes de santé.

Les données de qualité sont celles qui présentent le degré de fiabilité, de précision, de pertinence, d'exhaustivité et d'actualité voulu pour l'objet visé, à savoir le suivi des résultats des programmes, l'appui à leur gestion efficace ou la présentation de données factuelles pour la prise de décisions. Il apparaît que l'utilisation des données favorise une amélioration de leur qualité et, malgré le caractère incomplet des éléments dont on dispose, les interventions sur des composantes multiples semblent donner les meilleurs résultats pour l'utilisation des données.

Le Groupe de travail a recommandé un renforcement de la gouvernance, des outils et de la capacité du personnel à gérer et utiliser les données, ainsi qu'une évaluation fondée sur des méthodes d'amélioration constante de la qualité. Le Bureau régional OMS du Pacifique occidental a présenté les priorités régionales dans le domaine stratégique de la gestion des informations sanitaires sur les maladies à prévention vaccinale et la vaccination afin de faire ressortir l'alignement complet des recommandations proposées sur la surveillance, le suivi et l'évaluation de ces maladies et les données en vue d'interventions pratiques. Il ressort d'un exposé présenté par l'Inde qu'une utilisation résolue et intense des données sur la vaccination, la surveillance et d'autres sujets, accompagnée d'un engagement et d'une innovation bien marqués, aidait le pays à améliorer les résultats et l'efficacité de son programme de vaccination universel. Il est ainsi démontré que les recommandations du Groupe de travail sont concrètement applicables, surtout en ce qui concerne la triangulation en continu du suivi et des données sur la surveillance des maladies à prévention vaccinale appuyée par des retours, par l'échange de données et par la gestion des savoirs visant à améliorer l'utilisation des données aux fins de mesures pratiques et d'une inflexion des politiques. L'exposé contenait aussi des exemples de l'utilisation durable d'outils d'information et de communication pour la collecte et l'utilisation de données.

Le SAGE a noté qu'il est plus important de chercher à apporter des améliorations plutôt que de se fixer des cibles rigides en matière de qualité des données et que l'utilisation des données définit le degré de qualité qui est nécessaire. De plus, dans la mesure où le personnel intervient toujours dans un cadre institutionnel, on devrait trouver des moyens d'améliorer les caractéristiques institutionnelles qui déterminent la qualité des données, notamment l'habilitation, la responsabilisation, le leadership et la bonne gestion à différents niveaux et la collaboration entre institutions (par exemple pour les données sur la surveillance).

Le nombre des outils relatifs aux données augmente, mais il est difficile de les différencier et de choisir ceux qui conviennent le mieux. De même, il est plus facile de reproduire et d'adapter les succès enregistrés par certains programmes plutôt que par d'autres, ce qui tend à indiquer que les communautés de pratiques pourraient avoir leur utilité. Il serait utile de disposer d'un plan permettant de passer de l'évaluation de la qualité des données à une succession régulière d'améliorations, surtout s'il couvre l'ensemble du système de santé et pas seulement les programmes de vaccination.

SAGE endorsed the following recommendations.

1. Embed **monitoring of data quality** into global, regional and national monitoring of the surveillance of immunization and VPDs.
2. Increase the **capacity and capability of the workforce** for ensuring data quality and use, starting at the level at which data are collected.
3. Improve the accuracy of **denominators**.
4. Enhance **use of all available data** for tailored action, including programme planning, management and decision-making.
5. Adopt a data-driven **continuous quality improvement** approach as part of health system strengthening at all levels.
6. Strengthen **governance** of the **pilot-testing and use of new tools** for collection and use of immunization and surveillance data.
7. Improve **data-sharing and knowledge management** among areas and organizations for greater transparency and efficiency.
8. WHO and UNICEF should strengthen **global reporting and data monitoring** through a periodic needs assessment and revision process.

These recommendations should be added to the IA2030, and regions and countries should include multi-component interventions for improving data quality and use in their regional 2021–2030 strategies. These recommendations should also be integrated into the broader efforts of UHC and PHC.

Polio eradication

SAGE noted the activities, progress and increasing challenges faced by the Global Polio Eradication Initiative. SAGE was pleased to learn of the planned certification of eradication of wild poliovirus type 3 (WPV3) and that > 3 years have passed since detection of any WPV in the African Region. However, SAGE expressed serious concern about the overall state of eradication efforts, particularly in view of the increased number of cases due to WPV1 as well as the increased number of affected districts in Afghanistan and Pakistan, and by the inability of the programme to control outbreaks of cVDPV in Africa and Asia.

SAGE noted with concern that the number of cases of paralytic polio caused by WPV1 is increasing, with 85 cases reported worldwide so far in 2019 (16 in Afghanistan, 69 in Pakistan) compared to 33 in 2018. Furthermore, WPV1 continues to be detected by environmental surveillance in the northern, central and southern corridors of transmission in the 2 countries. Polio eradication must be re-prioritized in the 2 WPV1-endemic countries. There is an immediate risk of exportation of WPV1 to neighbouring countries: WPV1 has been detected repeatedly in environmental samples in a province of the Islamic Republic of Iran bordering Pakistan. High-level advocacy and action to ensure the commitment of governments and communities are

Le SAGE a adopté les recommandations suivantes.

1. Intégrer le **suivi de la qualité des données** dans le suivi mondial, régional et national de la surveillance de la vaccination et des maladies à prévention vaccinale.
2. Veiller à ce que **le personnel soit plus capable et plus apte** à assurer la qualité et l'utilisation des données au niveau auquel elles sont recueillies.
3. Améliorer la fiabilité des **dénominateurs**.
4. Renforcer **l'utilisation de l'ensemble des données disponibles** en vue de mesures adaptées notamment en matière de planification, de gestion et de prise de décisions concernant les programmes.
5. Adopter une approche d'**amélioration constante de la qualité** fondée sur les données dans le cadre du renforcement du système de santé à tous les niveaux.
6. Renforcer **la gouvernance des essais pilotes et de l'utilisation de nouveaux outils** pour la collecte et l'utilisation de données sur la vaccination et la surveillance.
7. Améliorer **l'échange de données et la gestion des savoirs** entre secteurs et organisations pour plus de transparence et d'efficacité.
8. L'OMS et l'UNICEF devraient **renforcer la notification mondiale et le suivi des données** par une évaluation et une révision périodiques.

Ces recommandations devraient s'ajouter au programme de vaccination 2030 et les Régions et pays devraient prévoir des interventions à composantes multiples pour améliorer la qualité et l'utilisation des données dans leurs stratégies régionales 2021-2030. Elles devraient aussi être intégrées aux efforts plus larges concernant la CSU) et les SSP.

Éradication de la poliomyélite

Le SAGE a pris note des activités menées et des progrès accomplis par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite ainsi que des difficultés croissantes auxquelles elle est confrontée. Le SAGE s'est félicité d'apprendre que l'éradication du poliovirus sauvage de type 3 (PVS3) serait prochainement certifiée et que >3 ans se sont écoulés depuis la dernière détection d'un PVS, quel qu'il soit, dans la Région africaine. Toutefois, le SAGE a fait part de ses graves préoccupations face à la situation générale en matière d'éradication, en particulier compte tenu de l'augmentation du nombre de cas dus au PVS1 et de districts touchés en Afghanistan et au Pakistan, et de l'incapacité du programme à lutter contre les flambées de poliovirus dérivés de souche vaccinale circulants (PVDVc) en Afrique et en Asie.

Le SAGE a noté avec préoccupation que le nombre de cas de poliomyélite paralytique causés par le PVS1 est en hausse, avec 85 cas signalés dans le monde à ce jour en 2019 (16 en Afghanistan, 69 au Pakistan) par comparaison à 33 en 2018. En outre, le PVS1 continue à être détecté par le biais de la surveillance environnementale dans les corridors de transmission nord, centre et sud dans les 2 pays. L'éradication de la poliomyélite doit à nouveau être considérée comme prioritaire dans les 2 pays d'endémie du PVS1. Il existe un risque immédiat d'exportation du PVS1 vers les pays voisins: le PVS1 a été détecté à plusieurs reprises dans des échantillons environnementaux dans une province de la République islamique d'Iran frontalière du Pakistan. Des campagnes de sensibilisation et des interventions à haut niveau pour s'assurer de la mobilisation des

required in Afghanistan, Pakistan and neighbouring countries, including work to lift bans on house-to-house vaccination in Afghanistan.

In 2019, 88 cases of cVDPV have been reported to date, in Angola, Benin, Central African Republic, China, DRC, Ethiopia, Ghana, Myanmar, Nigeria, Niger, the Philippines and Somalia. The cases occurred predominantly in cVDPV2 outbreaks in the 4th year after the switch from trivalent to bOPV. This raises serious questions about the feasibility of controlling such outbreaks by campaigns with the current monovalent OPV2 (mOPV2). Many new VDPV2 cases were reported from areas that had used mOPV2 to respond to previous cVDPV2 outbreaks, but new cases were also identified in areas outside the previous outbreak zones. Such developments could undermine the entire polio eradication effort and demonstrate the urgency of finding a more genetically stable mOPV2 vaccine that would pose a lower risk of seeding outbreaks of cVDPV2 cases.

SAGE was informed about progress in the clinical development of novel OPV2 (nOPV2). The preliminary data indicate that the new vaccine virus strains are safe, immunogenic and genetically stable. SAGE endorsed accelerated clinical development of nOPV2 and its assessment under the WHO Emergency Use and Listing (EUL) procedure, which can be used only in a public health emergency of international concern (PHEIC). Polio was declared a PHEIC in 2014 and has been re-confirmed as a PHEIC, most recently on 16 September 2019. SAGE supports the continued status of polio as a PHEIC until the cVDPV2 outbreak situation is fully controlled.

Until clinical development of nOPV2 is completed, an uninterrupted supply of mOPV2 for cVDPV2 outbreak response must be ensured. Therefore, SAGE urged identification of sites capable of fill and finish of existing mOPV2 bulk. SAGE also recommended that bulk production of mOPV2 be resumed, in view of the long time required by manufacturers.

There is a high risk that the supply of mOPV2 will be inadequate in the next 6 months. SAGE therefore considered evidence for a strategy to mitigate the impact of a reduced mOPV2 supply, which would be to give 1 instead of 2 drops of vaccine. Data from a clinical trial in Mozambique demonstrated a minor decrease in immunogenicity with use of 1 drop, and the 10% non-inferiority margin could not be confirmed statistically owing to the small sample size. Despite this relatively weak level of evidence SAGE endorsed emergency use of 1-drop mOPV2 to mitigate an acute shortage. SAGE recommended that operational aspects of administering only 1-drop of mOPV2 as well as the impact of such dosing should be monitored.

gouvernements et des communautés sont nécessaires en Afghanistan, au Pakistan et dans les pays voisins, y compris des actions pour que soient levées les interdictions de vaccination porte-à-porte en Afghanistan.

En 2019, 88 cas de PVDVc ont été signalés à ce jour, en Angola, au Bénin, en Chine, en Éthiopie, au Ghana, au Myanmar, au Nigéria, au Niger, aux Philippines, en République centrafricaine, en RDC et en Somalie. Les cas sont survenus principalement sous la forme de flambées de PVDVc2 alors que 4 ans se sont écoulés depuis le passage du vaccin antipoliomyélitique trivalent au VPOb, ce qui pose la difficile question de la faisabilité de la lutte contre de telles flambées au moyen de campagnes utilisant le VPO2 monovalent actuel (VPOM2). Un grand nombre de nouveaux cas de PVDV2 ont été signalés dans des zones où le VPOM2 avait été utilisé pour répondre à de précédentes flambées de PVDVc2, mais de nouveaux cas ont aussi été recensés dans des zones extérieures aux précédentes zones de flambée. Une telle évolution pourrait mettre en péril l'ensemble des efforts d'éradication et démontre combien il est urgent de trouver un vaccin VPOM2 génétiquement plus stable, avec lequel le risque d'engendrer des flambées de cas de PVDVc2 serait moindre.

Le SAGE a été informé des progrès accomplis dans la mise au point clinique du nouveau VPO2 (nVPO2). Les données préliminaires indiquent que les souches virales du nouveau vaccin sont sûres, immunogènes et génétiquement stables. Le SAGE a donné son aval à la mise au point clinique accélérée du nVPO2 et à son évaluation conformément à la procédure OMS d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL), qui ne peut être utilisée que lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). La poliomyélite a été déclarée USPPI en 2014 puis régulièrement confirmée en tant que telle, la dernière fois le 16 septembre 2019. Le SAGE est favorable au maintien de la poliomyélite en tant qu'USPPI tant que les flambées de PVDVc2 ne sont pas pleinement maîtrisées.

Il convient de garantir un approvisionnement ininterrompu en VPOM2 pour riposter face aux flambées de PVDVc2 jusqu'à ce que la mise au point clinique du nVPO2 soit achevée. Par conséquent, le SAGE a appelé à identifier des sites en mesure d'assurer les opérations de remplissage et de finition du VPOM2 en vrac existant. Le SAGE a aussi recommandé que la production en vrac du VPOM2 soit reprise, compte tenu du temps dont auront besoin les fabricants.

Le risque que l'approvisionnement en VPOM2 soit insuffisant au cours des 6 prochains mois est élevé. Par conséquent, le SAGE a examiné les données probantes relatives à une stratégie permettant d'atténuer l'impact d'un approvisionnement réduit de VPOM2, qui consisterait à donner 1 goutte de vaccin au lieu de 2. Les données issues d'un essai clinique mené au Mozambique ont montré une faible diminution de l'immunogénicité avec l'utilisation d'1 goutte, et la marge de non-infériorité de 10% n'a pas pu être confirmée statistiquement du fait de la taille réduite de l'échantillon. Malgré ce degré de preuves relativement faible, le SAGE a approuvé l'utilisation d'urgence d'1 goutte de VPOM2 pour atténuer une situation de pénurie aiguë. Le SAGE a recommandé que les aspects opérationnels de l'administration d'1 goutte de VPOM2 seulement ainsi que l'impact d'un tel dosage fassent l'objet d'un suivi.

SAGE recommended the following urgent actions:

- Conduct high-level advocacy, followed by immediate action, to ensure government and community commitment in Afghanistan and Pakistan to stop the current increase in WPV1 cases.
- Revise the standard operating procedures on the scope, quality and timeliness of the mOPV2 response to cVDPV2 outbreaks,
- Secure an uninterrupted supply of mOPV2 by identifying “fill and finish” capacity and by new bulk production.
- If the mOPV2 supply becomes critically low and is not sufficient to control cVDPV2 outbreaks, use a 1-drop mOPV2 strategy.
- Maintain the PHEIC status of polio.
- Accelerate clinical development of nOPV2 and prioritize its assessment under the WHO EUL procedure.
- Develop and use clear communication to educate health workers and the general public about the complex issue of cVDPVs to prevent misunderstanding and negative impacts on immunization activities.
- Review the strategy to prevent paralysis in at-risk populations in regions of cVDPV2 outbreaks by accelerating access to and use of IPV.

Global roadmap for defeating meningitis

Following the information session and preliminary evaluation at the SAGE April 2019 meeting,³ the WHO revised global roadmap to defeat meningitis by 2030 was re-submitted to SAGE in October 2019 using a written procedure. SAGE endorsed the roadmap with minor adjustments. The updated document can be found on the SAGE website.⁴ ■

³ See No. 22/23, 2019, pp. 261–280.

⁴ Defeating meningitis by 2030 a global roadmap. Draft 15 October 2019 (www.who.int/immunization/research/development/DefeatingMeningitisRoadmap.pdf?ua=1, accessed November 2019).

Le SAGE a recommandé que les mesures d'urgence suivantes soient prises:

- mener des campagnes de sensibilisation à haut niveau, suivies de mesures immédiates, pour garantir la mobilisation du gouvernement et des communautés en Afghanistan et au Pakistan pour mettre fin à l'augmentation actuelle des cas de VPS1;
- réviser les modes opératoires normalisés sur la portée, la qualité et la rapidité de la riposte aux flambées de PVDVc2 au moyen du VPOM2;
- garantir un approvisionnement ininterrompu en VPOM2 en identifiant les capacités de remplissage et de finition et moyennant de nouvelles capacités de production en vrac.
- si l'approvisionnement en VPOM2 devient très faible et n'est pas suffisant pour lutter contre les flambées de PVDVc2, utiliser la stratégie de vaccination avec 1 goutte de VPOM2;
- maintenir la situation d'USPPI pour la poliomyélite;
- accélérer la mise au point clinique du nVPO2 et son évaluation conformément à la procédure EUL de l'OMS;
- élaborer et utiliser des informations claires pour faire comprendre aux agents de santé et au grand public la question complexe des PVDVc afin de prévenir les malentendus et les impacts négatifs sur les activités de vaccination;
- revoir la stratégie pour prévenir la paralysie dans les populations à risque dans les régions où se produisent des flambées de PVDVc2 en accélérant l'accès au VPI et son utilisation.

Feuille de route mondiale pour vaincre la méningite

À la suite de la séance d'information et de l'évaluation préliminaire menées lors de la réunion d'avril 2019 du SAGE,³ la version révisée de la feuille de route mondiale pour vaincre la méningite d'ici à 2030 a été à nouveau présentée au SAGE en octobre 2019 par écrit. Le SAGE a approuvé la feuille de route moyennant quelques ajustements mineurs. Le document actualisé peut être consulté sur le site Web du SAGE.⁴ ■

³ Voir N° 22/23, 2019, pp. 261-280.

⁴ Defeating meningitis by 2030 a global roadmap. Projet daté du 15 octobre 2019 (www.who.int/immunization/research/development/DefeatingMeningitisRoadmap.pdf?ua=1, consulté en novembre 2019).