



Contents

- 1 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2022: conclusions and recommendations

Sommaire

- 1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2022: conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2022: conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization met on 3–6 October 2022. This report summarizes their discussions, conclusions and recommendations. All SAGE recommendations are made using evidence-based methods¹ the details of which are included in the meeting background materials.²

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Immunization is an essential and life-saving intervention. There are, however, many challenges to achieving its full protective impact in an increasingly complex world with unprecedented pressures, including armed conflict, massive population displacement, economic crisis and the existential threat of climate change. Malnutrition is on the rise, increasing vulnerability to disease and making protection through vaccination even more critical. The COVID-19 pandemic has caused an unprecedented, sustained decline in immunization coverage, leaving 25 million children unvaccinated or under-vaccinated in 2021 alone, in addition to those left behind in 2020. The number of unvaccinated children was 5 million higher in 2021 than in 2019. Ten countries, classified as low-income countries (LICs) or middle-income countries (MICs), account for 62% of all zero-dose children³ in the world. Inequity in vaccine access and coverage has increased in most

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2022: conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination s'est réuni du 3 au 6 octobre 2022. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu. Pour formuler ses recommandations, le SAGE a recours à des méthodes fondées sur des données probantes,¹ qui sont précisées dans les documents de travail de la réunion.²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

La vaccination est une intervention essentielle qui sauve des vies. Il existe cependant de nombreux obstacles à la réalisation de son plein impact en termes de protection dans un monde de plus en plus complexe et soumis à des pressions sans précédent, notamment les conflits armés, les déplacements massifs de population, la crise économique et la menace existentielle des changements climatiques. La malnutrition prend de l'ampleur, ce qui accroît la vulnérabilité aux maladies et rend la protection conférée par la vaccination encore plus cruciale. La pandémie de COVID-19 a entraîné une baisse sans précédent et durable de la couverture vaccinale, laissant 25 millions d'enfants non vaccinés ou sous-vaccinés rien qu'en 2021, en plus de ceux laissés pour compte en 2020. Entre 2019 et 2021, le nombre d'enfants non vaccinés a augmenté de 5 millions. Dix pays, classés comme pays à faible revenu ou pays à revenu intermédiaire, représentent 62% de tous les enfants «zéro dose»³ dans le monde. Les inégalités en matière d'accès aux vaccins et de couverture vaccinale se sont creusées

¹ See <https://www.who.int/publications/m/item/guidance-for-the-development-of-evidence-based-vaccine-related-recommendations> (accessed in November 2022).

² See https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Oct2022.pdf (accessed in November 2022).

³ Defined as children who have not received the first dose of a vaccine containing diphtheria-tetanus-pertussis (DTP).

¹ Voir <https://www.who.int/publications/m/item/guidance-for-the-development-of-evidence-based-vaccine-related-recommendations> (consulté en novembre 2022).

² Voir https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Oct2022.pdf (consulté en novembre 2022).

³ Définis comme les enfants qui n'ont pas reçu la première dose d'un vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC).

countries. Two years into the pandemic, disruption in immunization services persists across all WHO regions and income levels. The pandemic has also disproportionately affected health worker capacity and resilience, negatively affected health-seeking behaviour, and drawn attention and resources away from other essential health services. Recovery will only be possible if the key causes of the disruption to immunization programmes are addressed.

There have, nevertheless, been successes observed in immunization programmes. In 2021, the largest number of doses of a new vaccine were administered than ever before. Most of these were COVID-19 vaccine doses, the introduction of which was the fastest ever of any new vaccine. Conversely, the introduction of other vaccines in 2020 and 2021 was at the lowest level since before 2000. Unsurprisingly, the average vaccination coverage against 11 vaccine-preventable diseases (VPDs),⁴ an indicator of the breadth of protection, has fallen for 2 years in a row for the first time since 1990. The COVID-19 vaccine rollout is estimated to have averted around 20 million deaths in the first year; 600 000 more could have been averted if access to vaccination had been equitable.⁵ COVID-19 vaccination coverage remains uneven, with low coverage in LICs, mainly in Africa, many of which are dealing with humanitarian emergencies. Coverage in highest priority groups, such as older adults and health workers, remains low in many LICs. While lack of confidence in vaccination and low perception of risk contribute to inadequate coverage around the world, access to immunization services in many MICs and LICs remains inadequate. The uptake of booster doses is low across countries in all income strata, but lowest in low- and low-middle-income countries (LMICs) and is threatened by vaccination fatigue.

The decline in routine immunization coverage led to large and disruptive outbreaks of measles between August 2021 and July 2022, mainly in Africa and Asia. Urgent action through catch-up campaigns is needed to avoid even bigger outbreaks in the near future. Circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPV) persist in LMICs and have recently been identified in several high-income countries (HICs), including in environmental samples in Israel, the United Kingdom, and the United States of America. Paralytic illness associated with cVDPV has also been reported from Israel and the United States of America.

The current outbreak of monkeypox (mpox) has so far resulted in over 66 000 confirmed cases. Over 90% of these are in the Region of the Americas and the Euro-

dans la plupart des pays. Deux ans après le début de la pandémie, les perturbations des services de vaccination persistent dans toutes les Régions de l'OMS et dans toutes les catégories de revenu. La pandémie a également affecté de manière disproportionnée les capacités et la résilience des agents de santé, a eu des répercussions négatives sur le comportement de recours aux soins et a détourné l'attention et les ressources des autres services de santé essentiels. Le relèvement ne sera possible que si l'on s'attaque aux principales causes de la perturbation des programmes de vaccination.

Néanmoins, les programmes de vaccination ont connu des succès. En 2021, le nombre de doses administrées d'un nouveau vaccin n'avait jamais été aussi élevé. Il s'agit pour la plupart de doses de vaccin contre la COVID-19 qui, parmi tous les nouveaux vaccins, est celui qui a connu l'introduction la plus rapide. À l'inverse, l'introduction d'autres vaccins en 2020 et 2021 n'avait pas été aussi faible depuis la période d'avant 2000. Sans surprise, la couverture vaccinale moyenne contre 11 maladies évitables par la vaccination,⁴ un indicateur de l'étendue de la protection, a diminué pendant 2 années consécutives pour la première fois depuis 1990. On estime que le déploiement des vaccins contre la COVID-19 a permis d'éviter environ 20 millions de décès au cours de la première année; 600 000 autres auraient pu être évités si l'accès à la vaccination avait été équitable.⁵ La couverture vaccinale contre la COVID-19 reste inégale, avec une faible couverture dans les pays à faible revenu, principalement en Afrique, dont beaucoup font face à des urgences humanitaires. La couverture dans les groupes les plus prioritaires, tels que les personnes âgées et les agents de santé, demeure faible dans nombre de ces pays. Si le manque de confiance dans la vaccination et la faible perception du risque contribuent à une couverture lacunaire dans le monde, l'accès aux services de vaccination dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire reste insuffisant. L'adoption de la vaccination de rappel est faible dans les pays, toutes catégories de revenu confondues, mais elle est à son plus bas niveau dans les pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure et elle est menacée par la lassitude vis-à-vis de la vaccination.

La baisse de la couverture de la vaccination systématique a entraîné des flambées épidémiques importantes et perturbatrices de rougeole entre août 2021 et juillet 2022, principalement en Afrique et en Asie. Pour éviter qu'elles ne prennent de l'ampleur dans un avenir proche, il est urgent d'agir en menant des campagnes de rattrapage. Les poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) persistent dans les pays à revenu intermédiaire inférieur et ont récemment été identifiés dans plusieurs pays à revenu élevé, y compris dans des échantillons environnementaux aux États-Unis d'Amérique, en Israël et au Royaume-Uni. Des cas de maladie paralytique associée au PVDVc ont également été signalés aux États-Unis d'Amérique et en Israël.

La flambée épidémique actuelle de variole simienne (mpox) a entraîné plus de 66 000 cas confirmés à ce jour. Plus de 90% d'entre eux se trouvent dans la Région des Amériques et la

⁴ Diphtérie, pertussis, tétanos, hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b, measles, rubella, poliomyélite, pneumocoque, rotavirus diarrhéique, et maladie à papillomavirus.

⁵ Watson OJ et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet*. 2022; 22(9):1293-1302.

⁴ Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, infection à *Haemophilus influenzae* de type b, rougeole, rubéole, poliomyélite, pneumocoque, diarrhée à rotavirus et infection à papillomavirus humain.

⁵ Watson OJ et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet*. 2022; 22(9):1293-1302.

pean Region, and display different epidemiological characteristics than those in countries where cases and outbreaks have been reported for several decades. A mpxo strategic preparedness, readiness, and response plan (SPRP)⁶ has been developed, which includes a role for immunization programmes. The numerous outbreaks highlight the crucial role of vaccines and immunization in responding to health emergencies.

As a result of the challenges of the pandemic, the world has fallen short of the Immunization Agenda 2030 (IA2030) trajectory towards the targets of averting 50 million future deaths and reducing the number of zero-dose children by 50%. The recent reduction in vaccination coverage, coupled with high population growth, especially in Africa, will make the targets more elusive. However, the successes of the COVID-19 vaccination rollout can be leveraged to strengthen immunization programmes; these include improved supply chain management and logistics, improved electronic data systems that provide real-time data and permit enhanced microplanning, and high-level political commitment and funding for immunization programmes. Several countries have successfully integrated the delivery of COVID-19 vaccination with other health interventions, including vaccination against other diseases and services such as screening for malnutrition and noncommunicable diseases. While there is an increasing recognition of the work of health care professionals, a critical impediment to well-functioning health systems globally is the under-remuneration of health workers and, in many countries, a shortage of health staff, many of whom face increased workloads, including in immunization programmes.

Several new vaccines and delivery technologies are on the horizon, and the experience with COVID-19 vaccination can serve as a foundation to deliver vaccines across the life course. If these opportunities can be leveraged, the ambition of protecting the adult in every child and the future of every adult can be achieved.

Report from Gavi, the Vaccine Alliance

As a result of the continued disruption to routine immunization services during the COVID-19 pandemic, there has been a reversal in the trend of declining numbers of zero-dose children. Gavi is supporting countries by: doubling down on the zero-dose agenda to prevent further backsliding and reach the unvaccinated and under-vaccinated children; streamlining and tailoring processes and policies to accelerate funding and implementation; and strengthening and expanding partnerships. The updated Gavi strategy (Gavi 5.1) will reiterate the priority given to supporting catch-up immunization using integrated approaches, and relaunching human papillomavirus (HPV) vaccination,

Région européenne et présentent des caractéristiques épidémiologiques différentes de celles observées dans les pays où des cas et des flambées sont signalés depuis plusieurs décennies. Un Plan stratégique pour la préparation, la capacité d'intervention et la riposte face à mpxo,⁶ qui prévoit un rôle pour les programmes de vaccination, a été élaboré. Ces nombreuses flambées épidémiques mettent en évidence le rôle crucial des vaccins et de la vaccination dans la réponse aux situations d'urgence sanitaire.

En raison des difficultés engendrées par la pandémie, le monde n'a pas réussi à suivre la trajectoire du Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (IA2030) visant à éviter 50 millions de décès et à réduire de 50% le nombre d'enfants zéro dose. Ces cibles seront encore plus difficiles à atteindre en raison de la récente diminution de la couverture vaccinale, associée à une forte croissance démographique, en particulier en Afrique. Toutefois, les succès du déploiement de la vaccination contre la COVID-19 peuvent être mis à profit pour renforcer les programmes de vaccination, notamment pour améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement et la logistique, ainsi que les systèmes de données électroniques qui fournissent des données en temps réel et permettent une meilleure microplanification, et pour susciter un engagement politique de haut niveau et des financements pour les programmes de vaccination. Plusieurs pays ont intégré avec succès la vaccination contre la COVID-19 à d'autres interventions sanitaires, par exemple la vaccination contre d'autres maladies et des services tels que le dépistage de la malnutrition et de maladies non transmissibles. Bien que le travail des professionnels de la santé soit de mieux en mieux reconnu, la sous-rémunération des agents de santé et, dans de nombreux pays, la pénurie de personnel de santé, dont beaucoup doivent faire face à une charge de travail accrue, y compris dans le cadre des programmes de vaccination, constituent des obstacles majeurs au bon fonctionnement des systèmes de santé dans le monde.

Plusieurs nouveaux vaccins et technologies d'administration se profilent à l'horizon, et l'expérience de la vaccination contre la COVID-19 peut servir de base pour administrer des vaccins tout au long de la vie. Si l'on parvient à tirer parti de ces possibilités, l'ambition de protéger le futur adulte en chaque enfant et l'avenir de chaque adulte pourra être réalisée.

Rapport de Gavi, l'Alliance du Vaccin

En raison de la perturbation continue des services de vaccination systématique pendant la pandémie de COVID-19, la tendance à la baisse du nombre d'enfants zéro dose s'est inversée. Gavi soutient les pays en redoublant d'effort pour réduire le nombre d'enfants zéro dose et éviter un nouveau recul, et pour atteindre les enfants non vaccinés et sous-vaccinés; pour rationaliser et adapter les processus et les politiques afin de permettre un financement et une mise en œuvre plus rapides; et pour renforcer et élargir les partenariats. La stratégie actualisée de Gavi (Gavi 5.1) réaffirmera la priorité accordée à la vaccination de rattrapage à l'aide d'approches intégrées et à la relance de la vaccination contre le papillomavirus humain (PVH), que la pandémie de COVID-19 a affectée de manière

⁶ Strategic preparedness, readiness and response plan: monkeypox. Geneva: World Health Organization; 2022 ([https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-\(sprp\)](https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-(sprp))); accessed in November 2022).

⁶ Strategic preparedness, readiness and response plan: monkeypox. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 ([https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-\(sprp\)](https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-(sprp))), consulté en novembre 2022).

which was disproportionately affected by the COVID-19 pandemic. In addition, Gavi 5.1 will include targeted support for COVID-19 vaccination beyond the current response and support for the diversification of regional vaccine manufacturing.

Gavi will continue to support the poliomyelitis eradication efforts while leveraging the lessons learnt in the polio eradication programme on reaching zero-dose children. In December 2022, the Gavi Board will revisit the inactivated polio vaccine (IPV) support strategy, and in June 2023, it will review Gavi's in-principle support for the introduction of the hexavalent (DTWP-HepB-Hib-IPV)⁷ vaccine.

The Zaire ebolavirus vaccine stockpile was used to respond to 3 outbreaks, all of which were rapidly contained. Over 400 000 vaccine doses remain in the stockpile, of which over 100 000 will reach their expiry date in the second half of 2023; a repurposing mechanism has been established to avoid wastage of these doses with a focus on protecting front-line health workers. The Alliance is ready to accelerate the availability of effective vaccines to respond to the outbreak of Sudan ebolavirus infection in Uganda once regulatory authorization is received, and policy recommendations are issued.

An initial set of applications from countries participating in the Malaria Vaccine Implementation Programme were received in September 2022 and further applications are expected in the next round in January 2023. A framework has been developed for allocating the 18 million doses of the RTS,S/AS01 vaccine, which will be available during 2023–2025. The Alliance will work with partners to operationalize vaccination.

The Alliance is monitoring the evolving situation with the outbreak of mpox and is ready to engage with partners as and when required.

Following the Vaccine Investment Strategy (VIS) in 2018, the Alliance is monitoring the development of solutions for the prevention and control of respiratory syncytial virus (RSV), including the emerging data on the pre-F protein vaccine and a long-acting monoclonal antibody (mAb). The Board will consider the re-evaluation of the portfolio of VIS vaccines at its December 2022 meeting.

While coverage with COVID-19 vaccines in the advance market commitment countries is increasing, it remains uneven and lower than in higher-income countries. The Alliance will continue to support administration of the primary vaccination series to all recommended groups, with a focus on the highest priority groups. While COVAX is in transition, a proposal for continued support from 2024 onwards for providing periodic boosters to the highest and high priority groups will be discussed by the Board, along with contingency plans for a reactive vaccination strategy in a worst-case scenario.

disproportionnée. En outre, Gavi 5.1 inclura un soutien ciblé pour la vaccination contre la COVID-19 au-delà de la riposte actuelle et un soutien à la diversification de la fabrication régionale des vaccins.

Gavi continuera d'appuyer les efforts d'éradication de la poliomyélite tout en tirant parti des enseignements tirés du programme d'éradication de la poliomyélite pour atteindre les enfants zéro dose. En décembre 2022, le conseil d'administration de Gavi réexaminera la stratégie de soutien pour le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) et, en juin 2023, il examinera le soutien de principe de Gavi pour l'introduction du vaccin hexavalent (DTCe-HepB-Hib-VPI).⁷

Le stock de vaccins contre le virus Ebola Zaïre a été utilisé pour répondre à 3 flambées épidémiques, qui ont toutes été rapidement contenues. Il reste plus de 400 000 doses de vaccin en stock, dont plus de 100 000 atteindront leur date de péremption au second semestre 2023; un mécanisme de réaffectation a été mis en place pour éviter le gaspillage de ces doses en privilégiant la protection des agents de santé de première ligne. Gavi est prête à accélérer la disponibilité de vaccins efficaces pour riposter à la flambée d'infection à virus Ebola Soudan en Ouganda une fois que l'autorisation réglementaire aura été octroyée et que des recommandations politiques auront été émises.

Une première série de demandes émanant de pays participant au Programme de mise en œuvre du vaccin antipaludique a été reçue en septembre 2022 et d'autres demandes sont attendues lors du prochain cycle en janvier 2023. Un cadre a été élaboré pour l'attribution des 18 millions de doses de vaccin RTS,S/AS01, qui seront disponibles entre 2023 et 2025. Gavi travaillera avec ses partenaires pour mettre en œuvre la vaccination.

L'Alliance suit l'évolution l'épidémie de mpox et est prête à collaborer avec ses partenaires en cas de besoin.

A la suite de la stratégie d'investissement en faveur de la vaccination de 2018, Gavi suit le développement de solutions pour la prévention et la maîtrise du virus respiratoire syncytial (VRS), notamment les données émergentes sur le vaccin contenant la protéine F pré-fusion et un anticorps monoclonal à action prolongée. Le conseil d'administration réévaluera le portefeuille de vaccins relevant de la stratégie d'investissement lors de sa réunion de décembre 2022.

Bien que la couverture vaccinale contre la COVID-19 augmente dans les pays bénéficiant du système de garantie de marché, elle reste inégale et inférieure à celle des pays à revenu plus élevé. Gavi continuera de soutenir l'administration de la primo-vaccination à tous les groupes recommandés, en mettant l'accent sur les groupes les plus prioritaires. Alors que le Mécanisme COVAX est en transition, le conseil d'administration se penchera sur une proposition de soutien continu à partir de 2024 pour fournir des doses de rappel périodiques aux groupes les plus prioritaires et aux groupes hautement prioritaires, ainsi que sur des plans d'urgence dans le cadre d'une stratégie de vaccination réactive dans le pire des cas.

⁷ Diphtérie, tétanos, coqueluche (vaccin à germes entiers), hépatite B, *Haemophilus influenzae* type B and inactivated polio.

⁷ Diphtérie, tétanos, coqueluche (vaccin à germes entiers), hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b et poliomyélite (VPI).

Progress with implementation of IA2030

The IA2030 Technical Progress Report, 2022

SAGE was presented with the 2022 IA2030 technical progress report. Global immunization once again suffered a setback in 2021, primarily as a result of the continuing disruption caused by the COVID-19 pandemic and the focus on the COVID-19 vaccine roll-out, which diverted resources from routine health service delivery.

About 4 million future deaths due to 14 VPDs⁸ were averted by immunization in 2021, but an extra 240 000 future deaths could have been avoided if the 2021 coverage targets had been met. Some of these future deaths could still be averted by effective catch-up vaccination. Global DTP3 coverage fell to 81%, compared with 86% in 2019, and the number of zero-dose children rose to 18.2 million, compared with 13.3 million in 2019. The composite breadth-of-protection indicator fell to 68% in 2021, compared with 71% in 2019. Measles was re-established in ten countries that had been verified as having achieved elimination in 2018–20. The increase in immunity gaps since then could lead to further backsliding in relation to measles elimination targets. Without immediate course correction, most IA2030 coverage, disease and mortality impact targets will not be achieved.

Implementation of the IA2030 framework for action continued with a focus on planning, monitoring and evaluation (M&E), ownership and accountability, and communications and advocacy. Most regions have developed IA2030 regional strategic plans and M&E frameworks tailored to the local context. The development of national immunization strategies, using a new systematic strategy-development process aligned with IA2030, has begun in approximately 50 countries. The integration of the Measles & Rubella Initiative into the IA2030 partnership is an opportunity to: promote coordinated action of partners at global, regional and national levels to strengthen immunization programmes; ensure appropriate links between disease-specific initiatives and essential immunization delivery; and optimize the use of measles as a tracer to identify and vaccinate unvaccinated and under-vaccinated children.

SAGE expressed concerns about fragile and conflict-affected states and the interaction between climate change, the spread of VPDs, and the delivery of immunization services. These issues will need closer examination, more explicit strategies and constructive monitoring.

Progrès de la mise en œuvre du Programme pour la vaccination à l'horizon 2030

Rapport de situation technique sur l'IA2030, 2022

Le rapport de situation technique sur l'IA2030 de 2022 a été présenté à SAGE. La vaccination mondiale a de nouveau subi un revers en 2021, principalement en raison des perturbations continues causées par la pandémie de COVID-19 et de l'accent mis sur le déploiement des vaccins contre la COVID-19, qui a détourné des ressources de la prestation de services de santé de routine.

Environ 4 millions de futurs décès dus à 14 maladies à prévention vaccinale⁸ ont été évités grâce à la vaccination en 2021, mais 240 000 futurs décès supplémentaires auraient pu être évités si les cibles de couverture de 2021 avaient été atteintes; certains pourraient encore être évités grâce à une vaccination de rattrapage efficace. La couverture mondiale par le DTC3 est tombée à 81%, contre 86% en 2019, et le nombre d'enfants zéro dose a augmenté pour atteindre 18,2 millions, contre 13,3 millions en 2019. L'indicateur composite de l'étendue de la protection est tombé à 68% en 2021, contre 71% en 2019. La rougeole est réapparue dans dix pays dans lesquels son élimination avait été vérifiée entre 2018 et 2020. L'aggravation des lacunes immunitaires depuis lors pourrait entraîner un nouveau recul par rapport aux cibles d'élimination de la rougeole. Si l'on n'agit pas immédiatement pour redresser la situation, la plupart des cibles d'impact en termes de couverture de l'IA2030, de morbidité et de mortalité ne seront pas atteintes.

La mise en œuvre du cadre d'action de l'IA2030 a progressé, notamment dans les domaines de la planification, du suivi et de l'évaluation, de l'appropriation et de la responsabilisation, et de la communication et du plaidoyer. La plupart des Régions ont élaboré des plans stratégiques régionaux pour l'IA2030 et des cadres de suivi et d'évaluation adaptés au contexte local. L'élaboration de stratégies nationales de vaccination, à l'aide d'un nouveau processus systématique d'élaboration des stratégies aligné sur l'IA2030, a commencé dans une cinquantaine de pays. L'intégration de l'Initiative contre la rougeole et la rubéole dans le partenariat pour l'IA2030 est l'occasion de promouvoir une action coordonnée des partenaires aux niveaux mondial, régional et national pour renforcer les programmes de vaccination; d'établir des liens entre des initiatives spécifiques à certaines maladies et les services assurant les vaccinations essentielles; et d'optimiser l'utilisation de la rougeole comme traceur pour identifier et vacciner les enfants non vaccinés et sous-vaccinés.

Le SAGE s'est dit préoccupé par les États fragiles et touchés par des conflits, et par l'interaction entre les changements climatiques, la propagation des maladies à prévention vaccinale et la prestation de services de vaccination. Ces questions devront être examinées de plus près pour définir des stratégies plus explicites et un suivi constructif.

⁸ Diphtheria, *Haemophilus influenzae* type b infection, hepatitis B, human papillomavirus infection, Japanese encephalitis, measles, meningococcus type A infection, pertussis, pneumococcal disease, rotavirus diarrhoea, rubella, tetanus, tuberculosis, and yellow fever.

⁸ Coqueluche, diarrhée à rotavirus, diphtérie, encéphalite japonaise, fièvre jaune, hépatite B, infection à *Haemophilus influenzae* de type b, infection à méningocoque de type A, infection à papillomavirus humain, pneumocoque, rougeole, rubéole, tétanos et tuberculose.

Regional reports

African Region

Immunization activities in the African Region are informed by the Regional Framework for the Implementation of IA2030 and the roadmap for implementation of the Addis Declaration for Immunization.

Immunization coverage and the quality of VPD surveillance declined during the COVID-19 pandemic. The number of zero-dose children increased from 2.7 million in 2019 to 3.7 million in 2021. Nevertheless, few countries delayed the introduction of new vaccines. Nigeria included the pneumococcal conjugate vaccine in the infant schedule during the pandemic. The low immunization coverage is a result of multiple factors, including inadequate human resources, increased insecurity, competing priorities, and insufficient financing of immunization programmes.

Actions are being taken to address immunization gaps, including developing national immunization strategies and implementing catch-up vaccination for those who missed doses during the pandemic.

Progress has been made in developing the M&E framework for the Regional Framework for the Implementation of IA2030; the monitoring indicators and tools have been finalized, including country monitoring scorecards.

The Region of the Americas

The Region faces many of the challenges seen in other WHO regions. Regional immunization coverage has been progressively declining since 2016; this decline was exacerbated by the pandemic. More than 2.7 million infants under 12 months did not receive recommended vaccine doses, leaving them susceptible to VPDs. Zero-dose children accounted for 14% of the eligible population and over half of these children lived in either Brazil or Mexico. However, despite the suboptimal coverage with measles-containing vaccines (MCV), the Region has maintained its elimination targets through preventive immunization campaigns.

The quality of surveillance declined during the COVID-19 pandemic, with a decrease in the notifications of acute flaccid paralysis and suspected measles and rubella cases.

Immunization programmes in the Region faced several challenges in 2021 and 2022, including: new public health emergencies; a shift in political commitment; transfer of human resources and financing to the COVID-19 response; interruption of services, particularly school-based services; inadequate information systems; increasing vaccine hesitancy in some countries; and inadequacies in the supply chain systems in managing COVID-19 vaccine deployment.

The 2023–2028 Regional Immunization Action Plan (RIAP) for the Americas is under development. It will be accompanied by an M&E framework aligned to that of IA2030.

Rapports régionaux

Région africaine

Les activités de vaccination dans la Région africaine s'appuient sur le Cadre régional pour la mise en œuvre de l'IA2030 et sur la feuille de route pour la mise en œuvre de la Déclaration d'Addis-Abeba sur la vaccination.

La couverture vaccinale et la qualité de la surveillance des maladies à prévention vaccinale ont régressé pendant la pandémie de COVID-19. Le nombre d'enfants zéro dose est passé de 2,7 millions en 2019 à 3,7 millions en 2021. Néanmoins, peu de pays ont retardé l'introduction de nouveaux vaccins. Le Nigéria a introduit le vaccin antipneumococcique conjugué dans le calendrier vaccinal du nourrisson pendant la pandémie. La faible couverture vaccinale s'explique par de multiples facteurs, notamment l'insuffisance des ressources humaines, l'insécurité accrue, les priorités concurrentes et le financement insuffisant des programmes de vaccination.

Des mesures sont prises pour combler les lacunes en matière de vaccination, notamment en élaborant des stratégies nationales de vaccination et en mettant en œuvre une vaccination de rattrapage pour ceux qui ont manqué des doses pendant la pandémie.

On constate des progrès dans l'élaboration du cadre de suivi et d'évaluation du cadre régional pour la mise en œuvre de l'IA2030; les indicateurs et les outils de suivi ont été finalisés, y compris les fiches de suivi par pays.

Région des Amériques

La Région est confrontée à de nombreuses difficultés constatées dans d'autres Régions de l'OMS. La couverture vaccinale régionale diminue progressivement depuis 2016; cette baisse a été exacerbée par la pandémie. Plus de 2,7 millions de nourrissons de moins de 12 mois n'ont pas reçu les doses de vaccin recommandées, ce qui les rend vulnérables aux maladies à prévention vaccinale. Les enfants zéro dose représentaient 14% de la population éligible à la vaccination et plus de la moitié d'entre eux vivaient au Brésil ou au Mexique. Toutefois, malgré une couverture sous-optimale par les vaccins à valence rougeole (MCV), la Région a maintenu ses cibles d'élimination grâce à des campagnes de vaccination préventive.

La qualité de la surveillance a diminué pendant la pandémie de COVID-19 et le nombre de notifications de paralysie flasque aiguë et de cas suspects de rougeole et de rubéole a baissé.

Les programmes de vaccination dans la Région ont été confrontés à plusieurs difficultés en 2021 et 2022, notamment de nouvelles situations d'urgence de santé publique; un revirement de l'engagement politique; le transfert des ressources humaines et des financements à la réponse à la COVID-19; l'interruption des services, en particulier en milieu scolaire; des systèmes d'information inadaptés; l'augmentation de la réticence à la vaccination dans certains pays; et les insuffisances de la chaîne d'approvisionnement pour gérer le déploiement des vaccins contre la COVID-19.

Le Plan d'action régional pour la vaccination 2023–2028 dans les Amériques est en cours d'élaboration. Il sera accompagné d'un cadre de suivi et d'évaluation aligné sur celui de l'IA2030.

Eastern Mediterranean Region

Immunization coverage declined in the Region during the COVID-19 pandemic; half a million more children were unvaccinated or under-vaccinated in 2021 than in 2019. Over 3.3 million children did not receive the first dose of MCV (MCV1) in 2021. Polio remains endemic in Afghanistan and Pakistan and the elimination goals for measles, rubella and maternal and neonatal tetanus were not achieved in several countries. Outbreaks of VPDs (measles, diphtheria, cVDPV and cholera) were reported from ten countries.

Several challenges have impeded immunization delivery, including conflict and political instability, natural or man-made humanitarian crises, lack of political engagement, weak health and data systems, limited technical capacity, unpredictable financing, and competing priorities that divert attention from routine service delivery.

Several activities have been conducted to respond to VPD outbreaks, restore immunization services, and develop strategies to strengthen immunization systems.

European Region

While immunization coverage in the Region remained stable during the pandemic, a decline was observed in a few countries across income levels. MCV1 coverage was under 90% in a greater number of both HICs and MICs in 2021 than in 2019. Inequality in the uptake of COVID-19 vaccination persists, with MICs having lower coverage with the primary series as well as lower uptake of booster doses.

While there was recovery in immunization coverage in 2021, it was uneven between and within countries. Providing catch-up vaccination to unvaccinated and under-vaccinated children is one of the priorities for 2022 and 2023.

Outbreaks of VPDs, the war in Ukraine with its ripple effect on neighbouring countries, the influx of refugees, the vaccination response to the COVID-19 pandemic, and the outbreak of mpox have been challenges that national immunization programmes had to face in 2022.

The European Immunization Agenda 2030 (EIA2030) provides a roadmap for the recovery of immunization programmes and the enhancement of preparedness for outbreaks. The Region is using a consultative process to develop a framework for the operationalization of EIA2030. Partnerships will be expanded and leveraged to provide tailored support to Member States in this process.

South-East Asia Region

The Regional Vaccine Action Plan (RVAP) 2022–2030, the regional adaptation of IA2030, was endorsed by the Regional Committee in September 2021. The Regional Vaccine Implementation Plan (RVIP) 2022–2026 will

Région de la Méditerranée orientale

La couverture vaccinale a diminué dans la Région pendant la pandémie de COVID-19; un demi-million d'enfants supplémentaires n'étaient pas vaccinés ou étaient sous-vaccinés en 2021 par rapport à 2019. Plus de 3,3 millions d'enfants n'ont pas reçu la première dose de MCV (MCV1) en 2021. La poliomyélite demeure endémique en Afghanistan et au Pakistan et les cibles d'élimination de la rougeole, de la rubéole et du tétanos maternel et néonatal n'ont pas été atteintes dans plusieurs pays. Des flambées épidémiques de maladies à prévention vaccinale (rougeole, diphtérie, PVDVc et choléra) ont été signalées dans dix pays.

Plusieurs problèmes ont entravé la prestation des services de vaccination, notamment les conflits et l'instabilité politique, les crises humanitaires d'origine naturelle ou humaine, le manque d'engagement politique, la faiblesse des systèmes de santé et de données, les capacités techniques limitées, l'imprévisibilité des financements et les priorités concurrentes qui détournent l'attention de la prestation des services de routine.

Plusieurs activités ont été menées pour répondre aux flambées de maladies à prévention vaccinale, rétablir les services de vaccination et élaborer des stratégies pour renforcer les systèmes de vaccination.

Région européenne

Si la couverture vaccinale dans la Région est restée stable pendant la pandémie, une baisse a été observée dans quelques pays appartenant à différentes catégories de revenu. Par rapport à 2019, un plus grand nombre de pays à revenu élevé ou intermédiaire affichaient une couverture par le MCV1 inférieure à 90% en 2021. L'adoption de la vaccination contre la COVID-19 demeure inégale; la couverture par la primovaccination et le recours aux doses de rappel sont plus faibles dans les pays à revenu intermédiaire.

La couverture vaccinale a progressé en 2021, mais de manière inégale entre les pays et à l'intérieur des pays. Assurer aux enfants non vaccinés et sous-vaccinés une vaccination de rattrapage est l'une des priorités pour 2022 et 2023.

Les flambées de maladies à prévention vaccinale, la guerre en Ukraine et ses répercussions sur les pays voisins, l'afflux de réfugiés, la réponse vaccinale à la pandémie de COVID-19 et la flambée épidémique de mpox sont autant de difficultés auxquelles les programmes nationaux de vaccination ont dû faire face en 2022.

Le Programme européen pour la vaccination à l'horizon 2030 (EIA2030) fournit une feuille de route pour la reprise des programmes de vaccination et le renforcement de la préparation aux épidémies. La Région a recours à un processus consultatif pour élaborer un cadre pour la mise en œuvre de l'EIA2030. Les partenariats seront élargis et mis à profit pour fournir un appui adapté aux États Membres dans le cadre de ce processus.

Région de l'Asie du Sud-Est

En septembre 2021, le Comité régional a approuvé le Plan d'action régional pour les vaccins 2022-2030, une adaptation régionale de l'IA2030. Le Plan régional pour la mise en œuvre des vaccins 2022-2026, qui prévoit un cadre de suivi et d'évaluation,

guide the operationalization of the RVAP and includes an M&E framework. National immunization strategies are being updated in alignment with RVAP and RVIP as the timeframe for existing strategies comes to an end. Most of the monitoring indicators are being reported by the Member States. Feedback loops and accountability mechanisms are being established at the regional, national, and subnational or local government levels; for example, in India the district and subdistrict task forces are responsible for the accountability mechanisms at the subnational level. The baseline and target values for the impact goals indicators have been established for the Region.

Immunization coverage declined overall in 2020 and 2021. Three patterns of recovery were observed at national level: 5 countries made a quick recovery and maintained equitable coverage; 3 countries had a decline in coverage in 2020 but recovered in 2021, though recovery was uneven within the countries; and in the remaining 3 countries coverage remained low in 2020 and 2021. Surveillance quality declined during the pandemic, though recovery has been observed since mid-2021.

Countries are taking different approaches to revive immunization coverage and improve surveillance, based on the local context. Data from 2022 show that these efforts are bearing fruit in several countries.

Western Pacific Region

The Regional Strategic Framework for VPDs (2021–2030), which will serve to operationalize IA2030 in the Region, was approved by the Regional Committee in 2020. The framework was applied in responding to the COVID-19 pandemic, supported by a roadmap for the COVID-19 vaccination response and guidance on sustaining immunization programmes and surveillance during the pandemic. An M&E framework has been developed and baseline and target values for the impact and strategic priority indicators have been established.

While most of the strategies in the regional framework have been well implemented, there have been problems and setbacks during the pandemic years. In a few countries, there has been a resurgence of measles cases because of reduced vaccination coverage. Most countries also observed a decline in the quality of surveillance for measles and rubella.

The key challenges that need to be addressed in 2022–2023 are to close immunity gaps, mitigate the risks of VPD outbreaks, improve surveillance quality, and integrate COVID-19 vaccination in routine immunization programmes.

SAGE conclusions and recommendations

SAGE commended the IA2030 progress with country ownership and endorsed the following recommendations presented by the IA2030 secretariat. These provide a set of priorities around which global, regional, and national stakeholders can align to drive actions in 2022–2023.

guidera la réalisation de ce plan d'action. Les stratégies nationales de vaccination sont en cours d'actualisation conformément au plan d'action et au plan de mise en œuvre, le calendrier des stratégies existantes arrivant à son terme. La plupart des indicateurs de suivi sont communiqués par les États Membres. La mise en place de mécanismes de rétro-information et de responsabilisation est en cours aux niveaux régional, national et infranational ou local; en Inde, par exemple, les équipes spéciales de district et de sous-district sont responsables des mécanismes de responsabilisation au niveau infranational. Les valeurs de base et les valeurs cibles pour les indicateurs des objectifs d'impact ont été établies pour la Région.

La couverture vaccinale a globalement diminué en 2020 et 2021. Trois schémas de reprise ont été observés au niveau national: 5 pays ont procédé à une reprise rapide et ont maintenu une couverture équitable; 3 pays ont connu une baisse de la couverture en 2020 mais se sont redressés en 2021, bien que la reprise ait été inégale au sein des pays; et dans les 3 autres pays, la couverture est restée faible en 2020 et 2021. La qualité de la surveillance a connu un fléchissement pendant la pandémie, mais on observe une reprise depuis la mi-2021.

Les pays adoptent différentes approches pour relancer la couverture vaccinale et améliorer la surveillance, en fonction du contexte local. Les données de 2022 montrent que ces efforts portent leurs fruits dans plusieurs pays.

Région du Pacifique occidentale

En 2020, le Comité régional a approuvé le Cadre stratégique régional pour les maladies à prévention vaccinale 2021–2030, qui servira à mettre en œuvre l'IA2030 dans la Région. Ce Cadre a été appliqué pour répondre à la pandémie de COVID-19, parallèlement à une feuille de route pour la riposte vaccinale à la COVID-19 et à des orientations pour le maintien des programmes de vaccination et de la surveillance pendant la pandémie. Un cadre de suivi et d'évaluation a été élaboré et des valeurs de base et des valeurs cibles pour les indicateurs d'impact et de priorité stratégique ont été établies.

Bien que la plupart des stratégies du cadre régional aient été mises en œuvre de manière satisfaisante, on a constaté des problèmes et des revers pendant les années de pandémie. Dans quelques pays, la diminution de la couverture vaccinale a entraîné une résurgence de cas de rougeole. La plupart des pays ont également observé une baisse de la qualité de la surveillance de la rougeole et de la rubéole.

Les principaux défis à relever en 2022–2023 consistent à combler les lacunes immunitaires, à atténuer les risques de flambées épidémiques de maladies à prévention vaccinale, à améliorer la qualité de la surveillance et à intégrer la vaccination contre la COVID-19 dans les programmes de vaccination systématique.

Conclusions et recommandations du SAGE

Le SAGE a salué les progrès de l'IA2030 en matière d'appropriation par les pays et a approuvé les recommandations suivantes présentées par le secrétariat de l'IA2030. Celles-ci fournissent un ensemble de priorités sur lesquelles les parties prenantes mondiales, régionales et nationales peuvent s'aligner pour mener des actions en 2022–2023.

1. **Urgent actions needed to address the backsliding during the COVID-19 pandemic and promote catch-up vaccination.**
 - a. **Support restoration and recovery:** identify the national, regional, and global actions and technical support needed to strengthen national essential immunization services and surveillance systems as part of integrated primary health care (PHC), systems strengthening and pandemic preparedness.
 - b. **Leverage COVID-19 lessons:** identify and share successful approaches to mainstreaming COVID-19 vaccination into the delivery of other essential immunization services by establishing or strengthening platforms to deliver PHC interventions across the life-course.
 - c. **Accelerate integrated catch-up:** design and implement catch-up campaigns that are focused on equity and tailored to local contexts, and that encompass children beyond 2 years of age, using root cause analyses to shape the design; establish policies that facilitate vaccination beyond the scheduled target age for those missing vaccination.
 2. **Medium- and long-term actions to strengthen immunization programmes as a core component of resilient and equitable PHC and pandemic preparedness and response.**
 - d. **Enhance the health workforce:** map out current and anticipated health workforce needs; identify and address the factors affecting health worker retention; use new learning and performance management approaches to enhance health worker capacity.
 - e. **Prioritize health:** ensure prioritization of PHC and immunization in government budgets; promote the efficient use of resources; identify strategies to mobilize additional financing for immunization and health systems.
 - f. **Promote equity:** strengthen systematic monitoring of equity to underpin actions to reduce socioeconomic and geographical disparities in vaccination coverage within countries, including strengthening of cross-sectoral subnational accountability mechanisms.
 - g. **Strengthen demand generation:** promote the use of globally validated tools to assess behavioural and social drivers of vaccination at all levels of immunization programmes; use the data to understand the reasons for low uptake and guide continued improvement of strategies to close gaps in coverage and equity.
1. **Des mesures urgentes sont nécessaires pour corriger le recul constaté pendant la pandémie de COVID-19 et promouvoir la vaccination de rattrapage.**
 - a. **Soutenir le rétablissement et le relèvement:** identifier les actions nationales, régionales et mondiales et l'appui technique nécessaires pour renforcer les services nationaux assurant les vaccinations essentielles et les systèmes de surveillance dans le cadre des soins de santé primaires intégrés, du renforcement des systèmes et de la préparation aux pandémies.
 - b. **Tirer parti des leçons tirées de la COVID-19:** identifier et partager les approches qui ont fait leurs preuves pour intégrer la vaccination contre la COVID-19 à la prestation d'autres services de vaccinations essentielles en établissant ou en renforçant les plateformes en vue de fournir des interventions relevant des soins de santé primaires tout au long de la vie.
 - c. **Accélérer la vaccination de rattrapage intégrée:** concevoir et mettre en œuvre des campagnes de rattrapage axées sur l'équité et adaptées aux contextes locaux, et qui englobent les enfants âgés de plus de 2 ans, en s'appuyant sur une analyse des causes profondes; établir des politiques qui facilitent la vaccination au-delà de l'âge cible prévu pour ceux qui n'ont pas été vaccinés.
 2. **Mesures à moyen et long terme pour renforcer les programmes de vaccination en tant que composante essentielle de services de soins de santé primaires résilients et équitables et de la préparation et de la riposte aux pandémies.**
 - d. **Renforcer le personnel de santé:** déterminer précisément les besoins actuels et à venir en termes de personnel de santé; identifier et corriger les facteurs qui affectent le maintien en poste des agents de santé; utiliser de nouvelles approches d'apprentissage et de gestion des performances pour renforcer les capacités des agents de santé.
 - e. **Donner la priorité à la santé:** veiller à ce que les soins de santé primaires et la vaccination soient prioritaires dans les budgets publics; promouvoir l'utilisation efficace des ressources; identifier des stratégies pour mobiliser des financements supplémentaires en faveur de la vaccination et des systèmes de santé.
 - f. **Promouvoir l'équité:** renforcer le suivi systématique de l'équité pour étayer les mesures visant à réduire les disparités socio-économiques et géographiques en matière de couverture vaccinale au sein des pays, y compris le renforcement des mécanismes infranationaux de responsabilisation intersectoriels.
 - g. **Renforcer la création de la demande:** promouvoir l'utilisation d'outils validés à l'échelle mondiale pour évaluer les facteurs comportementaux et sociaux de la vaccination à tous les niveaux des programmes de vaccination; exploiter les données pour comprendre les raisons de la faible adoption de la vaccination et améliorer continuellement les stratégies pour combler les lacunes en matière de couverture et d'équité.

3. Actions needed to address new vaccine introduction

- h. **Accelerate new vaccine introductions:** understand and overcome barriers to the introduction of WHO-recommended vaccines; prioritize their introduction according to the country context.
- i. **Advance vaccination in adolescence:** identify the most effective ways to strengthen platforms for vaccination of older children and adolescents, particularly HPV vaccination.

4. Actions needed to accelerate vaccine development

- j. **Invest in vaccine research:** strengthen the global research environment for new vaccine development and implementation, including increased investment in new vaccine research and development for priority pathogens, leveraging COVID-19-driven technological innovations.
- k. **Support diversification of global manufacturing capacity** and strengthen the capacity of national and global regulatory authorities.

5. Actions needed to enhance coordination and promote global monitoring, evaluation and accountability cycles for continuous quality improvement

- l. **Enhance knowledge sharing:** create a “knowledge-sharing hub” where partners can share their analyses, intelligence and other evidence relevant to achieving IA2030 objectives.
- m. **Achieve change:** establish M&E cycles at global, regional and national levels with a feedback loop to facilitate a common understanding of the issues and promote concerted actions.

Mpox

SAGE was provided with information on mpox: its clinical manifestations; epidemiology, including the current multi-country outbreak; the SPRP; and a review of the use of smallpox vaccines in the prevention of mpox. Important data gaps were highlighted, particularly around the burden of disease. While it is assumed that there is significant under-reporting in LICs and MICs, reported cases in the current multi-country outbreak are predominantly from the Americas and the European Region. Of the cases for which details are reported, men who have sex with men (MSM) and have multiple sexual partners represent the largest proportion of cases (89%). Around half (49%) of the members of this group for whom HIV status is known are seropositive, though information on HIV status is only available in a minority of cases. SAGE cautioned against stigmatization of any population. While the number of recognized paediatric cases is low in the current outbreak (0.9%), SAGE advised attention in view of the high paediatric case–fatality

3. Mesures nécessaires pour l'introduction de nouveaux vaccins

- h. **Accélérer l'introduction de nouveaux vaccins:** comprendre et surmonter les obstacles à l'introduction des vaccins recommandés par l'OMS; prioriser leur introduction en fonction du contexte national.
- i. **Faire progresser la vaccination des adolescents:** identifier les moyens les plus efficaces de renforcer les plateformes de vaccination des enfants plus âgés et des adolescents, en particulier la vaccination contre le PVH.

4. Mesures nécessaires pour accélérer la mise au point de vaccins

- j. **Investir dans la recherche sur les vaccins:** renforcer le secteur de la recherche mondiale pour le développement et la mise en œuvre de nouveaux vaccins, notamment en investissant davantage dans la recherche et le développement de nouveaux vaccins contre les agents pathogènes prioritaires, en tirant parti des innovations technologiques impulsées par la COVID-19.
- k. **Soutenir la diversification de la capacité de fabrication mondiale** et renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales et mondiales.

5. Mesures nécessaires pour améliorer la coordination et promouvoir des cycles de suivi, d'évaluation et de responsabilisation à l'échelle mondiale afin d'améliorer continuellement la qualité

- l. **Améliorer le partage des connaissances:** créer un «centre de partage des connaissances» où les partenaires peuvent partager leurs analyses, leurs informations et d'autres données probantes pertinentes pour atteindre les objectifs de l'IA2030.
- m. **Réaliser le changement:** établir des cycles de suivi et d'évaluation aux niveaux mondial, régional et national incluant un mécanisme de rétro-information pour faciliter une compréhension commune des problèmes et promouvoir des actions concertées.

Mpox

Le SAGE a reçu des informations sur mpox: les manifestations cliniques, l'épidémiologie et la flambée épidémique qui touche actuellement plusieurs pays, le Plan stratégique de préparation et de riposte, et un examen de l'utilisation des vaccins antivarioliques pour prévenir mpox. D'importantes lacunes dans les données ont été mises en évidence, en particulier en ce qui concerne la charge de morbidité. La sous-notification dans les pays à revenu faible et intermédiaire est présumée importante et les cas signalés au cours de l'épidémie actuelle proviennent principalement de la Région des Amériques et de la Région européenne. Parmi les cas pour lesquels on dispose d'informations détaillées, les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et ayant de multiples partenaires sexuels représentent la plus grande proportion des cas (89%). Environ la moitié (49%) d'entre eux, lorsqu'on connaît leur statut sérologique pour le VIH, sont séropositifs; mais l'information sur la sérologie VIH n'est disponible que dans une minorité de cas. Le SAGE a mis en garde contre la stigmatisation des populations. Si la flambée actuelle touche peu d'enfants (0,9%), le SAGE a recommandé d'être attentif compte tenu des taux de

rates reported from countries with zoonotic transmission.

In the context of the recently published mpox SPRP, SAGE was presented with a draft mpox vaccination strategy. The objectives of this strategy are to prevent human disease in groups at high risk of transmission, prevent spread to other groups, fill knowledge gaps to optimize health impact, and guide concerted action to improve the supply of and access to vaccines. Vaccine access, procurement and regulatory options were outlined; key research priorities are highlighted within the strategy.

Evidence was presented from a rapid review of the literature on the safety, immunogenicity, efficacy, and effectiveness of the 3 smallpox vaccines currently available for use in the outbreak response. These vaccines are MVA-BN (Denmark), LC16m8 (Japan) and ACAM2000 (France/USA); the MVA-BN and LC16m8 vaccines have received authorization in several countries for use in the prevention of mpox. Very limited data, mostly indirect, are available on the effectiveness of these vaccines against mpox in healthy adults, and none on vaccine-induced protection in special populations, such as children, immunocompromised individuals and pregnant women. Some preliminary data on short-term vaccine effectiveness are emerging from the current outbreak.

SAGE made recommendations for the use of these vaccines in the context of the current multi-country outbreak, which is characterized by human-to-human transmission of clade II mpox virus. On the basis of the limited data on the use of these vaccines for monkeypox, SAGE recommended primary preventive (pre-exposure) vaccination (PPV) only for groups at high risk of exposure to mpox. The group at highest risk of exposure in the current multi-country outbreak is MSM who have multiple sexual partners. Others at lower but still increased risk may include individuals with multiple casual sexual partners, sex workers, health workers at risk of exposure, laboratory personnel working with orthopoxviruses, clinical laboratory and health care personnel collecting specimens or performing diagnostic testing for mpox, and members of the outbreak response team (as designated by national public health authorities). The level of risk of infection varies between the groups and could be used by countries for prioritization in case of limited vaccine supply.

Post-exposure vaccination (PEPV) is recommended for close contacts of cases, ideally within 4 days of first exposure and up to 14 days in the absence of symptoms, with priority for those at highest risk of severe disease.

For healthy adults, any of the 3 currently available vaccines are appropriate. For individuals for whom replicating or minimally replicating vaccines, i.e.,

létalité pédiatrique élevés dans les pays où il existe une transmission zoonotique.

Dans le cadre du Plan stratégique de préparation et de riposte à mpox récemment publié, le SAGE s'est vu présenter un projet de stratégie de vaccination. Les objectifs de cette stratégie sont de prévenir la maladie dans les groupes à haut risque de transmission, de prévenir la propagation à d'autres groupes, de combler les lacunes dans les connaissances afin d'optimiser l'impact sur la santé et de guider une action concertée pour améliorer l'approvisionnement en vaccins et l'accès à ceux-ci. La situation de l'accès aux vaccins, de l'approvisionnement en vaccins et les options réglementaires ont été décrites; les principales priorités de la recherche sont mises en évidence dans la stratégie.

Les données probantes sur l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité et la performance des 3 vaccins antivarioliques actuellement disponibles pour riposter à cette épidémie, tirées d'une revue rapide de la littérature, ont été présentées. Ces vaccins sont le MVA-BN (Danemark), le LC16m8 (Japon) et l'ACAM2000 (France/États-Unis d'Amérique); les deux premiers sont autorisés dans plusieurs pays pour prévenir mpox. On dispose de données très limitées, principalement indirectes, sur la performance de ces vaccins contre mpox chez les adultes en bonne santé, et d'aucune donnée sur la protection induite dans des populations particulières, telles que les enfants, les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes. Certaines données préliminaires sur la performance à court terme des vaccins sont en train d'émerger du contexte épidémique actuel.

Le SAGE a formulé des recommandations pour l'utilisation de ces vaccins dans le cadre de l'épidémie en cours qui touche plusieurs pays et qui se caractérise par une transmission inter-humaine de mpox appartenant au clade II. Sur la base des données limitées dont on dispose sur l'utilisation de ces vaccins contre mpox, le SAGE a recommandé la primovaccination préventive (pré-exposition) uniquement pour les groupes à haut risque d'exposition à cette maladie. Le groupe le plus à risque d'exposition dans l'épidémie actuelle est constitué des HSH qui ont plusieurs partenaires sexuels. D'autres groupes exposés à un risque plus faible mais néanmoins important comprennent les personnes ayant plusieurs partenaires sexuels occasionnels, les travailleurs du sexe, les agents de santé à risque d'exposition, les personnels de laboratoire travaillant avec des orthopoxvirus, les personnels des laboratoires d'analyses et des services de santé prélevant des échantillons ou effectuant des tests de diagnostic de mpox, et les membres de l'équipe de riposte à la flambée épidémique (désignés par les autorités nationales de santé publique). Le niveau de risque d'infection varie d'un groupe à l'autre et pourrait être utilisé par les pays pour établir des priorités en cas d'approvisionnement limité en vaccins.

La vaccination post-exposition est recommandée pour les personnes en contact étroit avec des cas, idéalement dans les 4 jours suivant la première exposition et jusqu'à 14 jours en l'absence de symptômes, la priorité étant accordée aux personnes les plus à risque de développer une forme sévère de la maladie.

Les adultes en bonne santé peuvent recevoir l'un quelconque des 3 vaccins actuellement disponibles. Les personnes chez qui les vaccins à capacité de répllication ou à capacité de répli-

ACAM2000 or LC16m8, respectively, are contraindicated, non-replicating vaccines (MVA-BN) should be used. SAGE outlined specific recommendations on the choice of vaccines for immunocompromised individuals, including persons living with HIV, pregnant and breast-feeding women, and children, as described in the full interim guidance.⁹

SAGE recommended that individuals who had previously been vaccinated against smallpox prior to eradication of the disease should still be vaccinated against mpox if they fall under one of the above-mentioned indication groups for PPV or PEPV.

SAGE indicated that research considerations should include additional studies to document vaccine performance and safety, including in special populations, such as children, pregnant women and immunocompromised individuals. Research on dose-sparing options should also be pursued. SAGE noted that attention and funding for surveillance and research on mpox are lacking in countries with zoonotic transmission and recommended that evidence be generated on the epidemiology and epizootic situation of mpox in order to develop effective prevention strategies.

Respiratory syncytial virus epidemiology and product pipeline

SAGE reviewed the most recent burden of disease estimates for RSV. These indicate that RSV is a leading cause of acute lower respiratory infection (ALRI) and hospitalization in children throughout the world, causing an estimated 3.6 million hospitalizations and over 100 000 RSV-attributable deaths in 2019; 97% of deaths are estimated to occur in LMICs. An estimated 45% of deaths are in infants under 6 months, the age group in which mAbs and maternal vaccines close to licensure would afford protection. Recently completed community studies found that RSV was detected in 4–27% of deaths and was likely to have played a part in the causal chain in at least 5% of deaths among children aged between 7 days and 6 months. Additionally, in a large multi-country study on ALRI, RSV was detected in 24–37% of cases, and in 8–13% of all children aged 1–59 months hospitalized with severe ALRI.

SAGE was presented with an update on the RSV preventive products in the late stages of clinical development. In a pooled analysis with data from phase 2b and phase 3 clinical trials of a long-acting mAb, nirsevimab (AstraZeneca/Sanofi), as part of an accelerated assessment mechanism agreed with a stringent regulatory authority, efficacy against medically attended RSV ALRI was 80% (95%CI 66–88) and against hospitalized RSV ALRI was

cation minimale, à savoir le ACAM2000 ou le CL16m8, respectivement, sont contre-indiqués, doivent recevoir des vaccins sans capacité de réplication (MVA-BN). Le SAGE a formulé des recommandations spécifiques sur le choix des vaccins pour les personnes immunodéprimées, y compris les personnes vivant avec le VIH, les femmes enceintes et allaitantes et les enfants, qui sont décrites dans les orientations provisoires complètes.⁹

Le SAGE a recommandé que les personnes qui avaient déjà été vaccinées contre la variole avant l'éradication de la maladie soient tout de même vaccinées contre mpox si elles appartiennent à l'un des groupes susmentionnés pour lesquels la primovaccination préventive ou la vaccination post-exposition sont indiquées.

Le SAGE a indiqué que les considérations relatives à la recherche devraient inclure des études supplémentaires pour documenter la performance et l'innocuité des vaccins, notamment dans des populations particulières, comme les enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées. La recherche sur les options permettant d'économiser des doses devrait également se poursuivre. Le SAGE a noté que l'attention portée à la surveillance et à la recherche sur mpox et les financements nécessaires font défaut dans les pays où il existe une transmission zoonotique et a recommandé que des études soient menées pour générer des données probantes sur l'épidémiologie et la situation épidémique zoonotique de mpox afin de pouvoir élaborer des stratégies de prévention efficaces.

Épidémiologie du virus respiratoire syncytial et vaccins en préparation

Le SAGE a examiné les estimations les plus récentes de la charge de morbidité du VRS. Celles-ci indiquent que le VRS est l'une des principales causes d'infection aiguë des voies respiratoires inférieures (IARI) et d'hospitalisation chez les enfants dans le monde entier, responsable d'environ 3,6 millions d'hospitalisations et plus de 100 000 décès en 2019; 97% de ces décès surviennent dans les pays à revenu intermédiaire inférieur. On estime que 45% des décès concernent des nourrissons âgés de moins de 6 mois, une tranche d'âge dans laquelle les anticorps monoclonaux et les vaccins maternels proches de l'homologation offriraient une protection. Des études communautaires récemment menées ont révélé que le VRS était détecté dans 4% à 27% des décès et qu'il était probable qu'il ait joué un rôle dans la chaîne de causalité dans 5% au moins des décès parmi les enfants âgés de 7 jours à 6 mois. En outre, dans une vaste étude sur les IARI, le VRS a été détecté dans 24% à 37% des cas, et chez 8% à 13% des enfants âgés de 1 à 59 mois hospitalisés pour une IARI sévère.

Une mise à jour sur les produits de prévention du VRS parvenus aux derniers stades de développement clinique a été présentée au SAGE. Une analyse groupée de données issues d'essais cliniques de phase 2b et de phase 3 visant à évaluer un anticorps monoclonal à action prolongée, le nirsevimab (AstraZeneca/Sanofi), dans le cadre d'un mécanisme d'évaluation accéléré convenu avec une autorité de réglementation rigoureuse, a montré que l'efficacité contre les IARI dues au

⁹ Vaccines and immunization for monkeypox (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/364527/WHO-MPX-Immunization-2022.3-eng.pdf>, accessed in November 2022).

⁹ Vaccines and immunization for monkeypox (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/364527/WHO-MPX-Immunization-2022.3-eng.pdf>, consulté en novembre 2022).

77% (95%CI 50–90). More data from a second cohort enrolled in the phase 3 trial will be available soon. On the basis of these data, the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use has adopted a positive opinion in September 2022;¹⁰ vaccine has since received market authorization by the European Commission¹¹

A phase 2b trial of a pre-F protein maternal RSV vaccine (Pfizer) showed an interim efficacy of 85% (95%CI 22–98) against medically attended RSV-ALRI and 92% (95% CI: –6 to 100) against medically attended severe RSV-ALRI. These results are from an underpowered study with a sample size of 508 infants.¹² Interim efficacy results of the phase 3 study are expected before the end of the year, with market authorization by a stringent regulatory authority expected as early as mid-2023.

Lastly, SAGE was presented with the RSV Technical Advisory Group's (TAG) opinion on the performance of these products in LMICs, whose representation in the pivotal trials was suboptimal. The TAG consensus was that the pharmacokinetics and mechanism of action of long-acting mAbs would be similar across countries with different income levels. The TAG highlighted potential programme issues with mAb administration in LMIC settings that would need to be addressed, such as seasonal dosing, and coverage if delivered during scheduled immunization visits. The price and availability of mAbs are both potential barriers to their use in these countries. The TAG also concluded that maternal RSV immunization was likely to be effective in LMICs if the high neutralizing activity observed with the Pfizer candidate is achieved. This would overcome the lower transplacental antibody transfer observed in some LMIC populations related to a higher prevalence of HIV, malaria or other infections causing maternal hypergammaglobulinemia. However, the TAG felt that additional data in these settings to document the full impact of RSV prevention would be important for country decision-making.

SAGE noted that LMIC populations were under-represented in the completed and ongoing trials and consequently the trial data do not capture the full impact of RSV prevention in these settings. While the data generated

VRS prises en charge médicalement était de 80% (IC à 95%: 66-88) et contre les IARI dues au VRS chez les patients hospitalisés de 77% (IC à 95%: 50-90). D'autres données issues d'une deuxième cohorte recrutée pour l'essai de phase 3 seront bientôt disponibles. Sur la base de ces données, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable en septembre 2022;¹⁰ le vaccin a depuis obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la Commission Européenne.¹¹

Un essai de phase 2b évaluant un vaccin maternel contre le VRS contenant la protéine F pré-fusion (Pfizer) a mis en évidence une efficacité intermédiaire de 85% (IC à 95%: 22-98) contre les IARI dues au VRS prises en charge médicalement et de 92% (IC à 95%: -6 à 100) contre les IARI sévères dues au VRS prises en charge médicalement. Ces résultats proviennent d'une étude de faible puissance portant sur un échantillon de 508 nourrissons.¹² Les résultats d'efficacité intermédiaire de cette étude de phase 3 sont attendus avant la fin de l'année, et une autorisation de mise sur le marché par une autorité de réglementation rigoureuse devrait être délivrée dès la mi-2023.

Enfin, le SAGE a reçu l'avis du Groupe consultatif technique (GCT) sur le VRS concernant la performance de ces produits dans les pays à revenu intermédiaire inférieur, dont la représentation dans les essais pivots était sous-optimale. Le GCT est convenu que la pharmacocinétique et le mécanisme d'action des anticorps monoclonaux à action prolongée seraient similaires dans les pays appartenant à des catégories de revenu différentes. Il a mis en évidence des problèmes programmatiques potentiels liés à l'administration d'anticorps monoclonaux dans les pays à revenu intermédiaire inférieur qui devront être résolus, tels que la posologie saisonnière et la couverture de l'intervention si elle est proposée lors de séances de vaccination programmées. Le prix et la disponibilité des anticorps monoclonaux constituent tous deux des obstacles potentiels à leur utilisation dans ces pays. Le GCT a également conclu que l'immunisation maternelle contre le VRS serait probablement efficace dans les pays à revenu intermédiaire inférieur si l'activité neutralisante élevée obtenue avec le produit candidat de Pfizer était atteinte. Cela permettrait de compenser le moindre transfert transplacentaire d'anticorps que l'on observe dans certaines populations vivant dans des pays à revenu intermédiaire inférieur et qui est lié à une prévalence plus élevée du VIH, du paludisme ou d'autres infections entraînant une hypergammaglobulinémie maternelle. Toutefois, le GCT a estimé que des données supplémentaires dans ces contextes pour étayer le plein impact de la prévention du VRS seraient importantes pour la prise de décisions dans ces pays.

Le SAGE a noté que les populations des pays à revenu intermédiaire inférieur étaient sous-représentées dans les essais terminés et en cours; par conséquent, les données issues de ces essais ne rendent pas compte du plein impact de la prévention du

¹⁰ New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus (RSV) infection. Amsterdam: European Medicines Agency; 2022 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-protect-babies-infants-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection>; accessed in November 2022).

¹¹ 2022 O. J. (C457) 1. Notices from European Union institutions, bodies, offices and agencies. European Commission. Summary of European Union decisions on marketing authorisations in respect of medicinal products from 1 October 2022 to 31 October 2022 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1130\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1130(03)&from=EN), accessed in January 2023).

¹² Simoes E et al. Prefusion F protein-based respiratory syncytial virus immunization in pregnancy. *N Engl J Med.* 2022;386:1615-26.

¹⁰ New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus (RSV) infection. Amsterdam, Agence européenne des médicaments, 2022 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-protect-babies-infants-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection>, consulté en novembre 2022).

¹¹ 2022 O. J. (C457) 1. Informations provenant des institutions, organes et organismes de l'Union Européenne. Commission Européenne. Résumé des décisions de l'Union Européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 octobre 2022 au 31 octobre 2022 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1130\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1130(03)&from=EN); consulté en janvier 2023).

¹² Simoes E et coll. Prefusion F protein-based respiratory syncytial virus immunization in pregnancy. *N Engl J Med.* 2022;386:1615-26.

from the current trials would be applicable in LMICs and permit market authorization, they are unlikely to provide adequate insight into the full impact of interventions that could enable countries to prioritize their introduction. SAGE also noted that the price of mAbs in HICs is likely to be high, and if they are likely to have a large impact, efforts should be undertaken to shape markets to make them affordable for LMICs.

As RSV is a leading cause of ALRI deaths and severe disease in children, predominantly in LMICs, SAGE recognizes the enormous potential of these interventions. SAGE also recognizes the many competing health priorities in LMICs and that the current pivotal trials might not provide sufficient evidence for decision-making in these countries. Therefore, in parallel with regulatory, policy and financing decisions, SAGE recommends an adequately sized and funded randomized controlled study to document the full potential public health impact of these products on child health and health systems in LMICs. WHO should engage with the design and conduct of such studies to ensure that data generated are robust and comprehensive, and fill evidence gaps relevant to decision-making in LMICs. SAGE also recommended that WHO prepares for a timely review of the available evidence to inform the prioritization of these preventive interventions in LMICs.

Since maternal vaccines against other pathogens are available or in the pipeline, SAGE also recommended that WHO consider establishing a process for developing guidance on measures to strengthen the maternal vaccination platform.

Poliomyelitis

SAGE was presented with the latest epidemiological data on poliomyelitis and expressed concern at the increase in detection of wild poliovirus type 1 (WPV1) in Pakistan, and the continued transmission of cVDPV type 2 (cVDPV2) in high-risk areas (i.e. Democratic Republic of the Congo, Nigeria, Somalia, and northern Yemen). SAGE noted the recent detection of cVDPVs in environmental samples and cases of paralytic disease in HICs.

SAGE acknowledged that the importation of WPV1 to Africa, first detected in Malawi in late 2021 and subsequently in Mozambique, was a setback to the programme. However, SAGE noted that the overall approach to the WPV1 outbreak in south-eastern Africa is appropriate, including a rapid immunization response, heightened surveillance and measures to strengthen routine immunization. SAGE also noted that if WPV1 circulation in Africa is not interrupted within one year, this may affect the wild-poliovirus-free status of the African Region.

VRS dans ces contextes. Si les données générées par les essais actuels peuvent s'appliquer aux pays à revenu intermédiaire inférieur et donner lieu à une autorisation de mise sur le marché, il est peu probable qu'elles fournissent un aperçu adéquat du plein impact des interventions susceptible de permettre aux pays de prioriser leur introduction. Le SAGE a également noté que les anticorps monoclonaux coûteront vraisemblablement cher dans les pays à revenu élevé et que, s'il est probable qu'ils aient un impact important, des efforts devraient être entrepris pour orienter les marchés afin de les rendre abordables pour les pays à revenu intermédiaire inférieur.

Le VRS étant une cause majeure de décès par IARI et de maladies graves chez les enfants, principalement dans les pays à revenu intermédiaire inférieur, le SAGE reconnaît le potentiel considérable de ces interventions. Le SAGE constate également les nombreuses priorités concurrentes en matière de santé dans les pays à revenu intermédiaire inférieur et le fait que les essais pivots actuels pourraient ne pas fournir suffisamment de données probantes pour la prise de décisions dans ces pays. Par conséquent, parallèlement aux décisions réglementaires, politiques et financières, le SAGE recommande de mener un essai contrôlé randomisé portant sur un échantillon adéquat et suffisamment financé qui permettra de documenter le plein impact potentiel de ces produits en matière de santé publique sur la santé des enfants et les systèmes de santé dans les pays à revenu intermédiaire inférieur. L'OMS devrait participer à la conception et à la conduite de ces études pour s'assurer que les données générées sont solides et complètes, et qu'elles comblent les lacunes afin d'éclairer la prise de décisions dans les pays à revenu intermédiaire inférieur. Le SAGE a également recommandé que l'OMS se prépare à un examen en temps utile des données disponibles pour éclairer la priorisation de ces interventions préventives dans les pays à revenu intermédiaire inférieur.

Étant donné que des vaccins maternels contre d'autres agents pathogènes sont disponibles ou en préparation, le SAGE a également recommandé à l'OMS d'envisager la mise en place d'un processus d'élaboration d'orientations sur les mesures à prendre pour renforcer la plateforme de vaccination maternelle.

Poliomyélite

Le SAGE a reçu les dernières données épidémiologiques sur la poliomyélite et s'est dit préoccupé par l'augmentation des détections de poliovirus sauvage de type 1 (PVS1) au Pakistan et par la transmission persistante du PVDVc de type 2 (PVDVc2) dans les zones à haut risque (Nigéria, République démocratique du Congo, Somalie et nord du Yémen). Il a pris note de la détection récente de PVDVc dans des échantillons environnementaux et de cas de maladie paralytique dans des pays à revenu élevé.

Le SAGE a reconnu que l'importation de PVS1 en Afrique, d'abord détecté au Malawi fin 2021, puis au Mozambique, constituait un revers pour le programme. Toutefois, il a constaté que l'approche globale face à la flambée épidémique de PVS1 dans le sud-est de l'Afrique était appropriée, notamment la riposte vaccinale rapide, la surveillance accrue et les mesures pour renforcer la vaccination systématique. Le SAGE a également fait remarquer que si la circulation du PVS1 en Afrique n'est pas interrompue dans un délai d'un an, cela pourrait affecter son statut de Région exempte de poliovirus sauvage.

SAGE emphasized the need to strengthen routine immunization services, including identification and vaccination of zero-dose children, especially in endemic countries and areas with historically high risk of poliovirus spread. SAGE called on the polio programme to interact closely with national immunization programmes to ensure that such children are included in routine immunization programming, including in micro plans.

SAGE was pleased with the improved supply of IPV, which allows full implementation of the SAGE recommendation for a second dose of IPV for routine immunization.

SAGE was presented with a literature review and programme experience of using IPV for poliovirus outbreak control, and the role of IPV in preventing faecal-oral and oral-oral poliovirus transmission, as requested at the April 2022 SAGE meeting. On the basis of the findings of this review, SAGE concluded that countries with exclusive IPV vaccination and a high level of sanitation and hygiene may opt to conduct a timely initial outbreak response with IPV only. This option is recommended if poliovirus transmission is confined to a well-defined population group or geographical area. SAGE emphasized that poliovirus transmission should be monitored, including through enhanced environmental surveillance, and if transmission persists, an OPV response should be considered. SAGE outlined key considerations for the choice of vaccine and the shift from an initial IPV-only to an OPV response. The most important factors are the spread and scale of the outbreak. Transmission confined to a subpopulation or geographical area allows an IPV-only response. Widespread transmission in the general population warrants an OPV response. SAGE also outlined additional considerations to be included in the risk assessment. The review showed that many countries using only IPV do not have updated polio outbreak response plans. SAGE urged countries to update or develop national polio outbreak response plans in line with existing recommendations, with advice from their national immunization technical advisory group (NITAG).

Because of the paucity of scientific data, SAGE recommended that a clinical study be conducted to improve the evidence base on the impact of IPV on nasopharyngeal shedding of poliovirus.

SAGE reviewed evidence on the role of older age groups (over 5 years) on poliovirus transmission and provided guiding principles on selection of target age groups for supplementary immunization activities (SIAs). SAGE reiterated that outbreak response campaigns should primarily target children under 5 years. However, in certain situations, expanded age campaigns may be considered, such as where there is an higher than expected proportion of cases in those over 5 years, or in areas with low historical polio vaccination coverage rates. Countries should consider their capacity to imple-

Le SAGE a souligné la nécessité de renforcer les services de vaccination systématique, y compris l'identification et la vaccination des enfants zéro dose, en particulier dans les pays d'endémie et dans les zones où le risque de propagation du poliovirus est historiquement élevé. Il a appelé à une interaction étroite entre le programme de lutte contre la poliomyélite et les programmes nationaux de vaccination pour veiller à ce que ces enfants soient inclus dans les programmes de vaccination systématique, y compris dans les microplans.

Le SAGE s'est réjoui de l'amélioration de l'approvisionnement en VPI, qui permet la mise en œuvre complète de la recommandation du SAGE préconisant l'administration systématique d'une deuxième dose de VPI.

Comme demandé lors de la réunion du SAGE d'avril 2022, une revue de la littérature et un retour d'expérience programmatique relatifs à l'utilisation du VPI pour lutter contre les flambées épidémiques de poliovirus ont été présentés au SAGE, ainsi des données sur le rôle du VPI dans la prévention de la transmission fécale-orale et orale-orale du poliovirus. Sur la base des résultats de cette revue, le SAGE a conclu que les pays qui utilisent exclusivement le VPI et dont le niveau d'assainissement et d'hygiène est élevé peuvent choisir de mener une riposte initiale rapide avec le VPI seul en cas de flambée épidémique. Cette option est recommandée si la transmission du poliovirus est circonscrite à un groupe de population ou à une zone géographique bien définis. Le SAGE a souligné que la transmission du poliovirus doit être surveillée, notamment en multipliant les échantillonnages environnementaux, et que, si elle persiste, une riposte par le VPO devra être envisagée. Il a énoncé les principales considérations relatives au choix du vaccin et au passage d'une riposte initiale par le VPI seul à une riposte par le VPO. Les facteurs les plus importants à prendre en compte sont la propagation et l'ampleur de la flambée épidémique. Une transmission limitée à une sous-population ou à une zone géographique autorise une réponse avec le VPI seul. Une transmission étendue, au sein de la population générale, justifie une réponse par le VPO. Le SAGE a également présenté d'autres considérations à inclure dans l'évaluation du risque. La revue a montré que les plans de riposte aux flambées de poliomyélite de nombreux pays utilisant uniquement le VPI ne sont pas actualisés. Le SAGE a exhorté les pays à mettre à jour ou à élaborer des plans nationaux de riposte aux flambées épidémiques de poliomyélite conformes aux recommandations existantes, en s'appuyant sur les orientations de leur groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG).

En raison du manque de données scientifiques, le SAGE a recommandé de réaliser une étude clinique pour améliorer la base de données probantes relatives à l'impact du VPI sur l'excrétion nasopharyngée du poliovirus.

Le SAGE a examiné les données sur le rôle des groupes plus âgés (plus de 5 ans) dans la transmission du poliovirus et a fourni des principes directeurs sur le choix des tranches d'âge à cibler dans le cadre des activités de vaccination supplémentaire (AVS). Le SAGE a réitéré que les campagnes de riposte aux flambées épidémiques devraient cibler principalement les enfants âgés de moins de 5 ans. Cependant, dans certaines situations, des campagnes élargies à d'autres tranches d'âge peuvent être envisagées, par exemple lorsque la proportion de cas chez les plus de 5 ans est plus élevée que prévu ou dans les zones où les taux de couverture vaccinale contre la polio-

ment an expanded age SIA and reach high coverage in all targeted age groups, ensure that very high coverage is achieved in children aged under 5 years, and weigh the financial implications and incremental benefits of vaccinating older age groups.

SAGE was updated on the status of development of non-infectiously produced IPV products (such as virus-like particle (VLP) vaccines) and on the development of tools (i.e., antivirals and mAbs) to address long-term poliovirus excretion among immunodeficient individuals.

SAGE was pleased to note the report of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) subcommittee confirming a good safety profile and genetic stability of the novel OPV2. SAGE took note of progress in developing novel OPV 1 and 3 vaccines with the expectation of submission for emergency use listing (EUL) in late 2025, and called for the acceleration of timelines, whenever possible.

SAGE recognized the importance of clinical research and product development and encouraged accelerated efforts to develop, license and commercialize novel OPVs, VLP and other non-infectiously manufactured IPV-like vaccines, polio antivirals and monoclonal antibodies.

Briefing on the Sudan ebolavirus outbreak

SAGE was provided an update on the ongoing outbreak of the Sudan ebolavirus in Uganda. The outbreak was declared on the 20 September 2022, with the index case detected on the 11 September 2022. As of 6 October 2022, there were 44 confirmed cases, 20 suspected cases and 10 deaths reported from 5 districts in Uganda.

Vaccines against the Zaire ebolavirus do not offer cross-protection against the Sudan ebolavirus. Six candidate vaccines are under development against the Sudan ebolavirus, 3 of which have undergone phase 1 or 2 clinical trials.

The vaccination response will be used as an opportunity to evaluate the efficacy of one or more of the candidate Sudan ebolavirus vaccines using a ring vaccination approach, like that used for the Guinea trial with the Zaire ebolavirus vaccine, with the difference that only primary contacts will be offered vaccination to optimize the use of the limited doses of investigational vaccines. The protocols are undergoing regulatory and ethics review.

COVID-19

Variant-containing COVID-19 vaccines

SAGE reviewed data on the vaccine effectiveness of the first and second booster doses of vaccines containing the ancestral vaccine strain against the Omicron variant. Vaccine effectiveness against severe disease appears to be approximately 86% one month after the first booster dose, but wanes by approximately 15 percentage points over a 6-month period. Fewer data are available on the

myélite sont historiquement faibles. Les pays devraient tenir compte de leur capacité à mettre en œuvre ces AVS élargies et à parvenir à une couverture élevée dans toutes les tranches d'âge ciblées, veiller à ce qu'une couverture très élevée soit atteinte chez les enfants âgés de moins de 5 ans et peser les implications financières et les avantages supplémentaires de la vaccination des groupes plus âgés.

Le SAGE a été informé de l'état d'avancement de la mise au point de VPI préparés sans agents infectieux (comme les vaccins à particules pseudo-virales [PPV]) et de l'élaboration d'outils (antiviraux et anticorps monoclonaux) permettant d'éviter une excrétion prolongée du poliovirus chez les personnes immunodéficientes.

Le SAGE a pris note avec satisfaction du rapport du sous-comité du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) qui confirme le bon profil d'innocuité et la bonne stabilité génétique du nouveau VPO2. Il a également pris note des progrès réalisés dans le développement de nouveaux vaccins VPO 1 et 3 dans l'attente d'une soumission pour l'octroi d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) à la fin de 2025, et a appelé à réduire les délais, dans la mesure du possible.

Le SAGE a reconnu l'importance de la recherche clinique et du développement de produits et a encouragé l'accélération des travaux visant à mettre au point, à homologuer et à commercialiser de nouveaux VPO, vaccins à PPV et autres vaccins de type VPI préparés sans agents infectieux, antiviraux et anticorps monoclonaux contre la poliomyélite.

Point sur la flambée épidémique de virus Ebola Soudan

Le SAGE a reçu une mise à jour sur la flambée de virus Ebola Soudan qui touche actuellement l'Ouganda. Le cas index a été détecté le 11 septembre 2022 et la flambée épidémique a été déclarée le 20 septembre 2022. Au 6 octobre 2022, 44 cas confirmés, 20 cas suspects et 10 décès avaient été notifiés dans 5 districts ougandais.

Les vaccins contre le virus Ebola Zaïre n'offrent pas de protection croisée contre le virus Ebola Soudan. Six vaccins candidats sont en cours de développement contre le virus Ebola Soudan, dont 3 ont fait l'objet d'essais cliniques de phase 1 ou 2.

La riposte vaccinale sera l'occasion d'évaluer l'efficacité d'un ou de plusieurs vaccins candidats contre le virus Ebola Soudan en utilisant une approche de vaccination en anneau, comme celle utilisée pour l'essai mené en Guinée avec le vaccin contre le virus Ebola Zaïre, à la différence que seuls les contacts primaires se verront proposer la vaccination afin d'optimiser l'utilisation des doses limitées de vaccins expérimentaux. Les protocoles sont en cours d'examen réglementaire et éthique.

COVID-19

Vaccins anti-COVID-19 ciblant des variants

Le SAGE a examiné les données sur l'efficacité contre le variant Omicron de la première et de la deuxième dose de rappel des vaccins basés sur la souche ancestrale du SARS-CoV-2. L'efficacité de ces vaccins contre les formes sévères de la maladie semble avoisiner les 86% un mois après la première dose de rappel, mais diminue d'environ 15 points de pourcentage sur une période de 6 mois. Les données disponibles sur la durée

duration of protection following a second booster dose, but a similar waning pattern is observed.

Four bivalent variant-containing mRNA vaccines developed by Pfizer-BioNTech and Moderna are currently authorized for use as booster doses in several countries. They contain mRNA of the ancestral virus strain in combination with mRNA of either the BA.1 or BA.4/5 sub-lineages of the Omicron variant. Immunogenicity studies showed that variant-containing bivalent vaccines induced a superior antibody response against the Omicron BA.1 sub-lineage compared with the original vaccines and non-inferior immunogenicity against the pre-Omicron variants and the ancestral virus. Data indicate that the immune responses induced by such Omicron variant-containing vaccine boosters induce cross-neutralizing antibody activity against the Omicron sub-lineages not included in the vaccine, although the effect varies between the vaccines.

SAGE noted the absence of data on the effect of the variant-containing COVID-19 vaccines on infection or disease outcomes. While neutralization antibody levels have been shown to be predictive of immune protection, it is unknown whether the modestly superior immunogenicity results of the variant-containing products will translate into improved clinical effectiveness compared with products containing only the ancestral strain, and whether this will differ by disease outcome (severe versus non-severe COVID-19) or among the 4 currently available variant-containing vaccines.

SAGE noted that no studies have been conducted using variant-containing vaccines for the primary vaccination series. Until supportive evidence or regulatory approval becomes available, variant-containing vaccines should not be used for the primary series; rather, any of the WHO EUL COVID-19 vaccines should be used. SAGE reiterated the priority to achieve high and equitable rates of primary series vaccination with ancestral strain vaccines.

Following completion of the primary series, booster doses should be offered in accordance with WHO's prioritization roadmap.¹³ Currently available data are not sufficient to support a preferential recommendation for selecting a bivalent variant-containing vaccine booster over ancestral-virus-only vaccine boosters.

Any of the WHO EUL vaccines or any of the authorized bivalent variant-containing vaccines may be used for the first booster dose.

For countries considering second boosters, SAGE recommends a targeted approach prioritizing older persons, persons with moderately and severely immunocompromising conditions, and adults with comorbidities that put them at higher risk of severe disease.

de la protection après une deuxième dose de rappel sont moins nombreuses, mais on observe une tendance à la baisse similaire.

Quatre vaccins bivalents contenant également l'ARNm d'un variant, mis au point par Pfizer-BioNTech et Moderna, sont actuellement autorisés dans le cadre de la vaccination de rappel dans plusieurs pays. Ils contiennent l'ARNm de la souche virale ancestrale et celui de la sous-lignée BA.1 ou BA.4/5 du variant Omicron. Les études d'immunogénicité ont montré que ces vaccins bivalents induisaient une réponse en anticorps supérieure contre la sous-lignée BA.1 d'Omicron par rapport aux vaccins d'origine et une immunogénicité non inférieure contre les variants antérieurs à Omicron et le virus ancestral. Les données indiquent que les réponses immunitaires induites par les doses de rappel de vaccins contenant l'ARNm de ces sous-lignées du variant Omicron donnent lieu à une activité croisée des anticorps neutralisants contre des sous-lignées d'Omicron non ciblées par le vaccin, bien que cet effet varie d'un vaccin à l'autre.

Le SAGE a remarqué l'absence de données relatives à l'effet des vaccins anti-COVID-19 ciblant des variants sur l'infection ou l'issue de la maladie. Bien qu'il ait été démontré que les taux d'anticorps neutralisants permettent de prédire une protection immunitaire, on ne sait pas si les résultats d'immunogénicité légèrement supérieurs des vaccins ciblant des variants se traduiront par une meilleure efficacité clinique par rapport aux vaccins basés uniquement sur la souche ancestrale, et si cette efficacité différera selon la gravité de la maladie (COVID-19 sévère ou non sévère) ou parmi les 4 vaccins ciblant des variants actuellement disponibles.

Le SAGE a relevé qu'aucune étude n'a été menée sur l'utilisation des vaccins ciblant des variants dans le cadre de la primovaccination. Dans l'attente de données probantes ou d'une approbation réglementaire favorables, ces vaccins ne devraient pas être utilisés en primovaccination; tous les vaccins anti-COVID-19 autorisés au titre du protocole EUL de l'OMS peuvent en revanche être utilisés pour la primovaccination. Le SAGE a réitéré que la priorité était de parvenir à des taux élevés et équitables de primovaccination avec les vaccins basés sur la souche ancestrale.

Après l'achèvement de la primovaccination, des doses de rappel doivent être proposées conformément à la feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités.¹³ Les données actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour étayer une recommandation préférentielle en faveur d'un vaccin bivalent par rapport à un vaccin basé sur la souche ancestrale dans le cadre de la vaccination de rappel.

Tous les vaccins autorisés au titre du protocole EUL de l'OMS et tous les vaccins bivalents autorisés peuvent être utilisés pour la première dose de rappel.

Pour les pays qui envisagent de proposer une deuxième dose de rappel, le SAGE recommande une approche ciblée donnant la priorité aux personnes âgées, aux personnes présentant une immunodépression modérée ou sévère et aux adultes atteints de comorbidités qui les exposent à un risque plus élevé de déve-

¹³ WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2022.1>, accessed in November 2022).

¹³ Feuille de route du SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022, (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351724>, consulté en novembre 2022).

Less evidence is available on the value of second booster doses for pregnant women and health workers. Such booster doses are recommended 4–6 months after the previous dose. Any of the WHO EUL vaccines or any of the authorized bivalent variant-containing vaccines can be used.

A good practice statement with further details on the use of variant-containing vaccines has been published.¹⁴ The need for annual boosters in the future was not addressed during the meeting.

BECOV-2 (Corbevax®)

SAGE reviewed data on the BECOV-2 vaccine, a 2-dose, receptor-binding domain-based subunit vaccine, with aluminium hydroxide and cytosine phosphor-guanine (CpG 1018) as adjuvants but will not issue interim recommendations till the product is listed by WHO for emergency use (EUL). ■

¹⁴ Good practice statement on the use of variant-containing COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2022.1>, accessed in November 2022).

opper une forme sévère de la maladie. Les données probantes sur la valeur d'une deuxième dose de rappel chez les femmes enceintes et les agents de santé sont moins nombreuses. Ces doses de rappel sont recommandées 4 à 6 mois après la dose précédente. Tous les vaccins autorisés au titre du protocole EUL de l'OMS et tous les vaccins bivalents autorisés peuvent être utilisés.

Une déclaration de bonnes pratiques contenant des informations détaillées sur l'utilisation des vaccins ciblant des variants a été publiée.¹⁴ La nécessité de doses de rappel annuelles à l'avenir n'a pas été abordée au cours de cette réunion.

BECOV-2 (Corbevax®)

Le SAGE a examiné les données du vaccin BECOV-2, un vaccin sous-unitaire à 2 doses basé sur le domaine de liaison au récepteur et contenant de l'hydroxyde d'aluminium et de la cytosine phospho-guanine (CpG 1018) comme adjuvants mais n'émettra pas de recommandations provisoires tant que le produit n'aura pas été répertorié par l'OMS pour une utilisation d'urgence (EUL). ■

¹⁴ Good practice statement on the use of variant-containing COVID-19 vaccines. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2022.1>, consulté en novembre 2022).

How to obtain the WER through the Internet

- (1) WHO WWW server: Use WWW navigation software to connect to the WER pages at the following address: <http://www.who.int/wer/>
- (2) An e-mail subscription service exists, which provides by electronic mail the table of contents of the WER, together with other short epidemiological bulletins. To subscribe, send a message to listserv@listserv.who.int. The subject field should be left blank and the body of the message should contain only the line subscribe wer-reh. A request for confirmation will be sent in reply.

Comment accéder au REH sur Internet?

- 1) Par le serveur Web de l'OMS: A l'aide de votre logiciel de navigation WWW, connectez-vous à la page d'accueil du REH à l'adresse suivante: <http://www.who.int/wer/>
- 2) Il existe également un service d'abonnement permettant de recevoir chaque semaine par courrier électronique la table des matières du REH ainsi que d'autres bulletins épidémiologiques. Pour vous abonner, merci d'envoyer un message à listserv@listserv.who.int en laissant vide le champ du sujet. Le texte lui-même ne devra contenir que la phrase suivante: subscribe wer-reh. Une demande de confirmation vous sera envoyée en retour.

www.who.int/wer

Email • send message **subscribe wer-reh** to listserv@listserv.who.int
Content management & production • wantzc@who.int or werreh@who.int

www.who.int/wer

Email • envoyer message **subscribe wer-reh** à listserv@listserv.who.int
Gestion du contenu & production • wantzc@who.int or werreh@who.int