



Contents

- 201 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations

Sommaire

- 201 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2012 – conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization¹ met on 10–12 April 2012 in Geneva, Switzerland.² This report provides a summary of the discussions, conclusions and recommendations.

Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Building on input from all 6 WHO Regional Offices, the Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals presented a global report on immunization. The report included an update on: the Decade of Vaccines (DoV), Global Vaccine Action Plan (GVAP); Region-specific challenges and activities; progress towards measles elimination goals; World Immunization Week; the establishment of a cholera vaccine stockpile; the roll out of the Global Vaccine Safety Blueprint; implementation research priority setting; and SAGE processes and future agenda items.

The proposed GVAP-related resolution to be submitted to the World Health Assembly (WHA) recommends that member states apply the vision and strategies according to their epidemiologic situation, allocate adequate resources and report annually to Regional Committees on progress, constraints and actions taken to overcome challenges. It requests the Director-General to foster alignment and coordination of global immunization

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2012 – conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination¹ s'est réuni du 10 au 12 avril 2012 à Genève (Suisse).² Le présent rapport fournit un résumé des discussions, ainsi que des conclusions et des recommandations auxquelles il est parvenu.

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

En s'appuyant sur les contributions des 6 bureaux régionaux de l'OMS, le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS a présenté un rapport mondial sur la vaccination. Ce rapport comprenait un point sur les sujets suivants: plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) de la Décennie de la vaccination (DoV); difficultés et activités spécifiques aux régions; progrès vers les buts en matière d'élimination de la rougeole; Semaine mondiale de la vaccination; constitution d'un stock de vaccins contre la choléra; lancement du Plan pour la sécurité vaccinale dans le monde; fixation des priorités pour la recherche; et opérations et points à l'ordre du jour du SAGE.

Le projet de résolution liée au GVAP qui sera soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) recommande aux Etats Membres d'appliquer la vision et les stratégies en fonction de leur situation épidémiologique, d'affecter des ressources suffisantes et de faire rapport chaque année aux comités régionaux sur les progrès accomplis, les contraintes et les mesures prises pour surmonter les difficultés. Il prie le Directeur général de favoriser l'harmonisation et la coordination des efforts

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

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

05.2012
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ See <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 10–12 April 2012 together with summarized declarations of interests provided by SAGE members are available at <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; accessed in May 2012.

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/fr/index.html>

² La série complète des communications et documents de travail de la réunion du SAGE tenue du 10 au 12 avril 2012, ainsi que les résumés des déclarations d'intérêts fournies par les membres de ce groupe sont disponibles à l'adresse: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/en/index.html>; documents consultés en mai 2012.

the ability of countries to successfully graduate out of GAVI support remained a concern.

The April Board retreat will consider a range of potential issues in which GAVI could become involved including measles, Japanese encephalitis, typhoid, malaria, dengue, polio vaccines, the cholera vaccine stockpile, continued technology expansion, implementation research, support to low-middle income countries, and vaccine export capacities. Overall, the Alliance was looking to better define the roles and responsibilities of its partners and achieve better synergies across the Alliance and related programmes, while aiming to strengthen country ownership and leadership.

Information on vaccines for an Intergovernmental Negotiating Committee to prepare a global legally binding instrument on the use of mercury

At its 25th session in 2009, the Governing Council of the United Nations Environment Programme (UNEP) requested an Intergovernmental Negotiating Committee (INC) to prepare a global legally binding instrument on the use of mercury. A variety of mercury-containing products are used in health care including thiomersal, an organic form of mercury, used as a preservative in vaccines presented in multi-dose vials. The INC was specifically tasked by the UNEP Governing Council to address health issues in the proposed global mercury instrument, and including reduction of mercury use in products and processes as part of the overall strategy to reduce human and environmental risks from mercury. WHO provided independent authoritative health information to its 194 member state governments and during the third INC session (INC3) from 31 October to 4 November 2011, WHO advised countries that mercury quantities in thiomersal-containing vaccines were extremely small, and if vials and syringes are handled in an environmentally sound manner as hospital waste, there would be minimal environmental release of mercury. Countries requested information on alternative preservatives (e.g. 2-phenoxyethanol) for vaccines, and the economic, programmatic and manufacturing implications of moving (globally) to single-dose, preservative-free vaccines prior to INC4, scheduled for 27 June – 2 July 2012.

A WHO Informal Consultation from 3 to 4 April 2012 concluded that: replacement of thiomersal with an alternative preservative may affect the quality, safety and efficacy of vaccines; re-registration would be required by the National Regulatory Authority in each jurisdiction where a reformulated product was intended to be used; currently available alternative preservatives interacted in unpredictable ways with existing vaccines, and there are no consensus alternative preservatives for the near- or mid-term. There is insufficient existing manufacturing capacity to remove thiomersal and switch to single-use vials. Such a switch would have significant

Soixante pays se sont acquittés de leurs obligations de co-financement et 2 pays seulement sont actuellement en défaut de paiement. Néanmoins, la capacité des pays à réussir à s'affranchir de l'aide de l'Alliance GAVI reste préoccupante.

Dans le cadre de sa retraite d'avril, le Conseil abordera une série de questions dans lesquelles l'Alliance GAVI pourrait être impliquée, dont la rougeole, l'encéphalite japonaise, la typhoïde, le paludisme, la dengue, les vaccins antipoliomyélitiques, le stock de vaccins anticholériques, la poursuite du développement technologique, la recherche sur la mise en œuvre, l'aide aux pays à revenu intermédiaire faible et les capacités d'exportation des vaccins. Globalement, l'Alliance s'efforçait de mieux définir les rôles et les responsabilités de ses partenaires et de dégager de plus fortes synergies entre elle et les programmes associés, tout en visant un renforcement de l'appropriation et de la prise en main par les pays.

Informations sur les vaccins pour un Comité de négociation intergouvernemental chargé d'élaborer un instrument international juridiquement contraignant concernant l'utilisation du mercure

Lors de sa 25^e session en 2009, le Conseil d'administration du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) a prié un Comité de négociation intergouvernemental (CNI) d'élaborer un instrument international juridiquement contraignant concernant l'utilisation du mercure. Les soins de santé utilisent divers produits contenant du mercure, dont le thiomersal, une forme inorganique de cet élément utilisée comme agent conservateur dans les vaccins présentés en flacons multidoses. Le CNI a été spécifiquement chargé par le Conseil d'administration du PNU d'examiner le traitement des questions de santé dans l'instrument international sur le mercure proposé et d'y inclure la réduction des usages de cet élément dans les produits et les procédés, dans le cadre d'une stratégie globale pour diminuer les risques qu'il comporte pour l'homme et l'environnement. L'OMS a fourni à ce sujet des informations sanitaires indépendantes faisant autorité aux gouvernements de ses 194 Etats Membres et, à l'occasion de la troisième session du CNI (INC3) qui s'est tenue du 31 octobre au 4 novembre 2011, a indiqué aux pays que les quantités de mercure présentes dans les vaccins contenant du thiomersal étaient extrêmement faibles et que si les flacons et les seringues étaient manipulées de manière respectueuse de l'environnement en tant que déchets hospitaliers, les rejets de mercure dans l'environnement seraient minimaux. Les pays ont demandé des informations sur les agents conservateurs de substitution (2-phénoxyéthanol, par exemple) pour les vaccins et sur les incidences pour l'économie, les programmes et la fabrication du passage (à l'échelle mondiale) à des vaccins exempts d'agent conservateur et présentés en dose unique avant l'INC4, devant se dérouler du 27 juin au 2 juillet 2012.

Une consultation informelle organisée par l'OMS du 3 au 4 avril 2012 a conclu que le remplacement du thiomersal par un agent conservateur de substitution pourrait nuire à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des vaccins; qu'une nouvelle homologation serait requise par l'autorité nationale de réglementation dans chaque juridiction où l'on aurait l'intention d'utiliser un produit reformulé; et que les agents conservateurs de substitution actuellement disponibles interagissaient de manière imprévisible avec les vaccins existants et ne faisaient l'objet d'aucun consensus à court et moyen termes. La capacité de production de vaccins existante est insuffisante pour procéder au retrait du thiomersal et passer aux flacons à usage unique. Une telle tran-

cold chain, storage, and waste management implications and would result in very large increases in costs for immunization programmes. There would be a clear risk (if reformulation with alternative preservatives or with no preservatives is required) that some products would become unavailable – particularly the current low-cost vaccines (tetanus toxoid, diphtheria-tetanus-whole cell pertussis, hepatitis B). There would be a high risk of serious disruption to routine immunization programmes and mass immunization campaigns if thiomersal-preserved multi-dose vials were not available for inactivated vaccines, with a predictable and sizable increase in mortality, for exceedingly limited environmental benefit.

SAGE was also informed of risks to vaccine access before the treaty negotiations have finished. As there are no technical justifications for alternatives, demand is limited and countries will likely face supply interruptions if they opt to introduce such a strategy. SAGE was also informed that environmental regulatory requirements are likely to increase if the treaty is ratified, creating potential future issues for access to thiomersal as a raw material in vaccine manufacture. Investment in a focused effort to identify additional preservatives and future preferred product presentations for multi-dose delivery of vaccines will thus be important.

SAGE was gravely concerned that current global discussions may threaten access to thiomersal-containing vaccines without scientific justification. SAGE reaffirmed that thiomersal-containing vaccines were safe, essential and irreplaceable components of immunization programmes, especially in developing countries, and that removal of these products would disproportionately jeopardize the health and lives of the most disadvantaged children worldwide. While SAGE supports global moves to minimize environmental mercury releases, it is essential that access to thiomersal-containing vaccines is not restricted under this global initiative. SAGE supported urgent global advocacy and communication efforts at the highest level of government and by other stakeholders to ensure continued availability of thiomersal-containing vaccines. SAGE supported ongoing dialogue between the health and environment sectors at global and national levels to facilitate a common understanding of the critical role of thiomersal-containing vaccines. Noting the potential threat to thiomersal-containing vaccines, SAGE requested WHO to produce a report on the security of the supply of affordable vaccines and encouraged donors to invest in the development of new vaccine technologies that facilitate the delivery of effective, affordable vaccines to populations most at risk. ■

sition aurait des conséquences importantes sur la chaîne du froid, le stockage et la gestion des déchets et entraînerait de très fortes augmentations des coûts pour les programmes de vaccination. Il y aurait clairement un risque (en cas de reformulation avec des agents conservateurs de substitution ou sans agent conservateur si nécessaire), que certains produits deviennent indisponibles – en particulier les vaccins actuels à bas coût (à base d'anatoxine tétanique, antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (à germes entiers), anti-hépatite B). Il y aurait aussi un fort risque d'interruption des programmes de vaccination systématique et des campagnes de vaccination de masse si les flacons multidoses conservés par du thiomersal n'étaient plus disponibles pour les vaccins inactivés, avec une augmentation prédictible et appréciable de la mortalité, dépassant les bénéfices limités pour l'environnement.

Le SAGE a aussi été informé des risques pour l'accès aux vaccins avant que les négociations du traité n'aient pris fin. Comme il n'existe aucune justification technique pour les produits de substitution, la demande est limitée et les pays seront probablement confrontés à des interruptions de l'approvisionnement s'ils optent pour cette stratégie. Le SAGE a également reçu l'information que les exigences réglementaires visant à protéger l'environnement seraient probablement accrues si le traité venait à être ratifié, d'où la possibilité de problèmes dans l'avenir pour accéder au thiomersal en tant que matière première dans la fabrication des vaccins. Il est donc important d'investir dans des efforts ciblés pour trouver d'autres agents conservateurs et des présentations futures préférables pour la délivrance sous forme multidoses des vaccins.

Le SAGE s'est dit gravement préoccupé de la menace que font peser les discussions actuelles au niveau mondial sur les vaccins contenant du thiomersal, sans qu'il y ait à cela de justification scientifique. Il a réaffirmé que les vaccins renfermant ce composé étaient des composants sûrs, essentiels et irremplaçables des programmes de vaccination, en particulier dans les pays en développement, et que le retrait de ces produits compromettrait de manière disproportionnée la santé et la vie des enfants les plus déshérités dans le monde entier. Si le SAGE est en faveur d'une démarche à l'échelle de la planète pour minimiser les rejets de mercure dans l'environnement, il est essentiel que l'accès aux vaccins contenant du thiomersal ne soit pas restreint au titre de cette initiative mondiale. Le SAGE s'est prononcé en faveur d'un plaidoyer urgent à l'échelle mondiale et d'efforts de communication au plus haut niveau des gouvernements et de la part d'autres parties prenantes pour garantir que les vaccins renfermant du thiomersal continuent d'être disponibles. Il a appuyé le dialogue en cours entre les secteurs de la santé et de l'environnement aux niveaux mondial et national en vue de faciliter une compréhension commune du rôle critique de ces vaccins. Prenant note de la menace potentielle pour les vaccins contenant du thiomersal, le SAGE a prié l'OMS de produire un rapport sur la sécurité de l'approvisionnement en vaccins économiquement accessibles et encouragé les donateurs à investir dans la mise au point de nouvelles technologies vaccinales facilitant la délivrance de vaccins efficaces et abordables aux populations les plus à risque. ■