

SAGE reviewed and endorsed the draft framework for verification of measles and rubella elimination and encourages regions and countries, as they approach elimination, to adopt this approach. The framework should be evaluated and adjusted over time, based on country experience.

SAGE was concerned by the challenges and high costs resulting from the continuous importation of measles into countries which have achieved elimination, and suggested that the possibility that international travel regulations could potentially reduce the likelihood of measles importation be explored.

SAGE welcomed the report from the measles aerosol project. This project, led by WHO, aims to achieve licensing of at least one method for respiratory delivery of a currently licensed measles vaccine. SAGE was presented with data from clinical studies, especially on a Phase II/III trial in India. The results from the pivotal non-inferiority immunogenicity trial showed that the per-protocol seropositivity in the aerosol arm was 85.4% (95% CI: 82.5%, 87.9%) as compared to 94.6% (95% CI: 92.7%, 96.1%) in the subcutaneous arm, with the difference in seropositivity being -9.2% (95% CI: -12.2%, -6.3%). This difference and the upper limit of the confidence interval were both greater than the non-inferiority margin of 5% defined in the study protocol. SAGE members concluded that the tested aerosol vaccine may not be suitable for primary vaccination of infants against measles.

Nevertheless, SAGE recognized the potential benefits of a measles aerosol vaccine because it could be used by non-health-care workers in low-resource settings in the context of outbreaks, acute emergencies and outreach. It advised that the development of a combined measles-rubella aerosol vaccine should be pursued, including demonstration studies of field acceptability and potential to contribute to increasing coverage in resource-limited settings, expansion of safety data, additional studies to adjust the dose delivered, and cost-effectiveness. SAGE also noted the potential usefulness of the aerosol route for administration of other vaccines.

Vaccination in humanitarian emergencies

In April 2012, SAGE was presented with a draft framework on the use of vaccination during humanitarian emergencies. Although the framework could not be pilot tested during real emergencies, as requested by SAGE in April, a field exercise was carried out in the Horn of Africa. The draft framework was applied to a situation in South Sudan to decide on the appropriate use of PCV and Hib vaccines among displaced populations. Active feedback was solicited and received from key stakeholders. A proposed final draft of the framework incorporating all feedback received was presented to SAGE for approval. It was noted that this framework should not override other guidelines for specific vaccine-preventable diseases (VPDs), though in most cases (e.g. measles) the framework is compatible and complementary.

Il a examiné et approuvé le projet de cadre pour la vérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole et encourage les Régions et les pays, en vue de l'élimination, à adopter cette approche. Le cadre sera évalué et ajusté en temps utile sur la base de l'expérience des pays.

Le SAGE est inquiet des difficultés et des coûts élevés résultant de l'importation continue de la rougeole dans les pays qui ont atteint l'élimination et il a proposé d'examiner la possibilité qu'un règlement applicable aux voyages internationaux puisse réduire la probabilité d'importation de cette maladie.

Le SAGE a salué le rapport du projet de vaccination antirougeoleuse par aérosol. Celui-ci, dirigé par l'OMS, vise à homologuer au moins une méthode d'administration par voie respiratoire d'un vaccin antirougeoleux actuellement homologué. Il a pris connaissance des données d'études cliniques, notamment d'un essai en Phase II/III en Inde. Les résultats de l'essai pivot de non-infériorité de l'immunogénicité a montré que la séropositivité dans le groupe de l'aérosol était de 85,4% (IC à 95%: 82,5%-87,9%) contre 94,6% (IC à 95%: 92,7%-96,1%) dans le groupe de l'administration sous-cutanée, la différence de séropositivité s'établissant à -9,2% (IC à 95%: -12,2%, -6,3%). Cette différence et la limite supérieure de l'intervalle de confiance dépassent toutes deux la marge de non-infériorité de 5% définie dans le protocole de l'étude. Les membres du SAGE ont conclu que l'aérosol testé ne convenait sans doute pas pour la primo-vaccination des nourrissons contre la rougeole.

Néanmoins, le SAGE a reconnu les avantages potentiels d'un vaccin antirougeoleux en aérosol car, en situation de ressources limitées et dans le cadre des flambées, des situations d'urgence et des services de proximité, il peut être utilisé par des personnes qui ne sont pas des agents de santé. Il conseille de poursuivre le développement d'un vaccin en aérosol associant la rougeole et la rubéole, avec des études démontrant l'acceptabilité sur le terrain et la contribution potentielle à l'accroissement de la couverture en situation de ressources limitées, des études pour étendre les données sur l'innocuité, des études complémentaires pour ajuster la dose administrée et d'autres sur le rapport coût-efficacité. Le SAGE a aussi relevé l'utilité potentielle des aérosols comme voie d'administration pour d'autres vaccins.

Vaccination dans les situations d'urgence humanitaire

En avril 2012, un projet de cadre sur l'utilisation des vaccinations dans les situations d'urgence humanitaire a été présenté au SAGE. Bien que le cadre n'ait pas pu faire l'objet d'essais pilotes en situation d'urgence réelle, comme le SAGE l'avait demandé en avril, un exercice sur le terrain a eu lieu dans la Corne de l'Afrique. Le projet de cadre a été appliqué dans une situation au Soudan du Sud pour décider de l'utilisation appropriée du VCP et du vaccin anti-Hib dans les populations déplacées. Les principales parties prenantes ont été priées de faire activement des observations et ont donné leur avis. Une proposition de projet définitif de cadre, intégrant toutes les observations reçues, a été présentée au SAGE pour approbation. Il a été noté que ce cadre ne devait pas l'emporter sur d'autres lignes directrices pour certaines maladies à prévention vaccinale (mPV) bien que, dans la plupart des cas (rougeole par exemple), il soit compatible et complémentaire.

The framework comprises 3 steps which should be applied iteratively as the humanitarian emergency evolves: (i) an assessment of the epidemiological risk posed by each VPD; (ii) for those VPDs with a high-risk burden, consideration of the vaccine properties and a context-specific analysis of logistics for a mass campaign; and (iii) for vaccines judged to be suitable for intervention, prioritization in relation to other urgent public health actions and in light of contextual factors such as political realities, security issues, as well as available human and financial resources.

The revised framework is provided for expert analysts at the coordination/policy level rather than front line health-care workers. It is intended to guide decision-making processes to ensure the most effective use of vaccines in emergency settings. SAGE proposed that the current approach covering only acute emergencies could be extended to more chronic emergency situations where normal services have not resumed after the acute emergency is over and there may be opportunities for other vaccine interventions, such as to non-immunized populations, or where polio eradication is a priority.

SAGE endorsed the revised framework as a major step forward and considers that it fills an existing gap but acknowledged that the framework focuses on vaccination which is only one priority consideration in humanitarian emergencies. SAGE strongly affirmed the potential utility of this framework and recommended pilot testing in the field. The working group was asked to adapt the document and proceed with further pilot tests before finalization.

Administrative and financial issues often present difficulties for vaccination delivery in humanitarian emergencies. Procurement, as specified in the document, is limited to prequalified vaccines and it was suggested that the use of vaccines in humanitarian emergencies should not be restricted to such prequalified vaccines. This should be further reflected in the framework to assist with procurement and development of fast-track registration processes for donated vaccines and the potential off-label use of vaccines. SAGE noted that a cross reference to other WHO guidelines for emergencies including the use of other interventions, and for the use of vaccine donations, would be useful. High level messages about other priority interventions should be emphasized.

SAGE noted that the list of VPDs to be considered as part of the framework should be extended to include rabies, and that the current categorization of vaccines should be changed to focus on the mode of transmission of the pathogen. SAGE also requested that the document give consideration to herd immunity, and that the list of risk factors of the epidemiological risk assessment as noted in step (i) be extended to consider chronic diseases as a general risk factor for VPDs. The key ethical consideration of non-maleficence should be clarified as referring to risk-benefit in these settings. SAGE noted that ethical issues were embedded in the framework, but agreed that an extended explanation of

Le cadre comporte 3 étapes à appliquer successivement à mesure que la situation humanitaire évolue: i) évaluer le risque épidémiologique posé par chaque mPV; ii) pour celles ayant une forte charge de morbidité, étudier les propriétés du vaccin et faire une analyse spécifique du contexte pour ce qui est de la logistique en vue d'une campagne de masse; iii) pour les vaccins jugés souhaitables pour une intervention, établir la priorité par rapport à d'autres mesures urgentes de santé publique et en tenant compte de facteurs contextuels comme les réalités politiques, les problèmes de sécurité, ainsi que les ressources financières et humaines disponibles.

Le cadre révisé est destiné à des analystes experts au niveau de la coordination/de la politique, plutôt qu'aux agents de santé en première ligne. Il doit guider le processus de prise de décision pour garantir l'utilisation la plus efficace possible des vaccins dans les situations d'urgence. Le SAGE a proposé d'étendre l'approche actuelle, qui ne couvre que les urgences aiguës, pour englober les situations d'urgence plus chroniques où les services normaux n'ont pas repris leurs activités après la situation aiguë et où il pourrait y avoir des possibilités pour d'autres interventions vaccinales, pour des populations non vaccinées par exemple ou lorsque l'éradication de la poliomyélite est une priorité.

Le SAGE a approuvé le cadre révisé en tant qu'étape majeur du progrès et considère qu'il comble une lacune, tout en reconnaissant qu'il est centré sur la vaccination, alors qu'elle n'est qu'une des priorités à prendre en considération en situation d'urgence humanitaire. Il a fortement affirmé l'utilité potentielle de ce cadre et recommandé de faire des essais pilotes sur le terrain. Il a demandé au groupe de travail d'adapter le document et de procéder à d'autres essais pilotes avant la finalisation.

Les questions administratives et financières sont souvent des sources de difficultés pour la délivrance de la vaccination dans les situations d'urgence humanitaire. Comme le précise le document, les achats sont limités aux vaccins présélectionnés et il a été proposé de ne pas se restreindre à ces produits dans de telles situations. Ce point devrait davantage ressortir dans le cadre pour faciliter les achats et mettre au point des procédures accélérées pour l'homologation des vaccins qui ont été donnés et pour des utilisations hors spécifications. Le SAGE a noté qu'une référence croisée à d'autres lignes directrices de l'OMS pour les situations d'urgence, y compris le recours à d'autres interventions, et à l'utilisation des dons de vaccins serait utile. Il faudrait insister sur les messages à haut niveau sur d'autres interventions prioritaires.

Le SAGE a noté que la liste des mPV à envisager dans le cadre devrait être étendue pour y inclure la rage et que la catégorisation actuelle des vaccins devrait être changée pour être centrée sur le mode de transmission de l'agent pathogène. Il a également demandé que le document prenne en considération l'immunité de groupe et que la liste des facteurs de risque pour l'évaluation du risque épidémiologique, comme il est noté dans l'étape i) soit étendue, afin d'envisager les maladies chroniques en tant que facteur de risque général pour les mPV. La considération éthique essentielle de ne pas nuire doit être éclaircie en relation avec le rapport risques-avantages dans ces situations. Le SAGE a noté que les questions d'éthique étaient intégrées dans le cadre, mais il a convenu qu'il fallait inclure une

ethical principles and ethical guidance for informed consent should be included.

Consideration was given to the potential inclusion of case studies in the documents but this was debated, as disasters are very diverse. It was left to the working group to decide whether these should be included.

New vaccine introduction in middle-income countries (MICs): current initiatives to address financial challenges

In 2008⁷ and 2010⁸ the SAGE made a number of recommendations to WHO regarding assessing and addressing the challenges faced by middle-income countries (MICs) in immunization, particularly in the introduction of new vaccines.

SAGE was presented with a draft paper entitled “*Global Support for New Vaccine Implementation in Middle-Income Countries*”. The information provided in the paper was complemented by presentations from WHO, the former Yugoslav Republic of Macedonia, and UNICEF.

SAGE noted that the MICs have a combined population of 5 billion and an annual birth cohort of 96 million and are home to nearly 75% of the world’s poorest populations. Providing support to MICs for immunization programmes and new vaccine introduction is critically important for equity, both between and within countries.

Since 2000, 40 of the 111 MICs have received support from the GAVI Alliance, 3 countries have graduated from support, and a further 16 will graduate in 2015–2016. SAGE noted that significant health gains have been made by those countries eligible for GAVI support, gains not apparent in countries which have not had access to either GAVI funding or to technical assistance from partners. Those MICs graduating from GAVI support will require assistance from development partners in the transition from that support. SAGE noted that some of the MICs are struggling to introduce new vaccines, in part due to an inability to access pricing appropriate to the country’s economic status. As an example, a dose of HPV vaccine was reported to cost 4 times less in one Western industrialized European country than in one Eastern European developing country.

SAGE noted that the constraints for non-GAVI eligible MICs to introduce new vaccines extend beyond pricing and procurement, and include equity, sustainability, regulation, capacity building and partner support. The focus of development partners on a restricted group of countries and subsequent concentration of technical support and capacity building in these areas has limited the support available for other countries. MICs in the EUR also report a lack of capacity to address negative attitudes towards new vaccines among parents and medical workers.

explication plus complète des principes et des orientations de l’éthique pour le consentement éclairé.

L’inclusion potentielle d’études de cas dans les documents a été envisagée, mais elle a prêté à débat, les catastrophes étant de nature très diverse. Il revient au groupe de travail de décider s’il faut en inclure ou pas.

Introduction de nouveaux vaccins dans les pays à revenu intermédiaire (PRI): initiatives actuelles pour remédier aux difficultés financières

En 2008⁷ et en 2010,⁸ le SAGE a fait un certain nombre de recommandations à l’OMS concernant l’évaluation des difficultés rencontrées par les pays à revenus intermédiaire (PRI) pour la vaccination, notamment pour l’introduction de nouveaux vaccins, et les solutions à y apporter.

Le SAGE a pris connaissance d’un projet de document intitulé «*Global Support for New Vaccine Implementation in Middle-Income Countries*» (Appui mondial pour la mise en œuvre des nouveaux vaccins dans les pays à revenu intermédiaire). Les informations présentées dans ce document ont été complétées par des présentations de l’OMS, de l’ex-République yougoslave de Macédoine et de l’UNICEF.

Le SAGE a relevé qu’ensemble, les PRI ont une population de 5 milliards d’habitants, une cohorte annuelle de 96 millions de naissances et qu’ils concentrent près de 75% des populations les plus pauvres du monde. Du point de vue de l’équité, à l’intérieur des pays comme entre eux, il est d’une importance cruciale d’apporter aux PRI un appui pour les programmes de vaccination et l’introduction de nouveaux vaccins.

Depuis 2000, 40 des 111 PRI ont reçu une aide de l’Alliance GAVI, 3 se sont affranchis de l’aide et 16 autres parviendront à ce stade en 2015-2016. Le SAGE a relevé les progrès sanitaires importants accomplis par les pays remplissant les conditions pour une aide de la GAVI, mais qui n’ont pas été constatés dans les pays n’ayant pas accès au financement de la GAVI ou à une assistance technique de la part de partenaires. Ces PRI qui s’affranchissent de l’aide de la GAVI auront néanmoins besoin de l’assistance de partenaires du développement pendant une phase de transition. Le SAGE a noté que certains PRI luttent pour introduire de nouveaux vaccins, en partie à cause de leur incapacité à accéder à des tarifs convenables pour leur situation économique. Par exemple, on a signalé qu’une dose de vaccin anti-HPV avait coûté 4 fois moins cher dans un pays industrialisé d’Europe de l’Ouest que dans un pays en développement d’Europe de l’Est.

Le SAGE a relevé que les problèmes d’introduction de nouveaux vaccins pour les PRI ne remplissant pas les conditions de la GAVI vont au-delà du prix et de l’achat et portent aussi sur l’équité, la pérennité, la réglementation, le renforcement des capacités et l’appui de partenaires. L’accent mis par les partenaires du développement sur un groupe restreint de pays et la concentration de l’aide technique et du renforcement des capacités dans ces zones qui en a découlé ont limité l’aide disponible pour d’autres pays. Les PRI dans la Région européenne signalent aussi un manque de capacités pour combattre les attitudes négatives envers les nouveaux vaccins de la part des parents et des professions médicales.

⁷ See N° 22, 2008, pp. 193–208.

⁸ See N° 1-2, 2011, pp. 1–16.

⁷ Voir N° 22, 2008, pp. 193-208.

⁸ Voir N° 1-2, 2011, pp. 1-16.

Specific projects such as the Vaccine Product Price and Procurement Project (V3P), EMR pooled vaccine procurement efforts, activities within the Pan American Health Organization (PAHO) revolving fund, and the UNICEF MIC strategy (including pooling demand from MICs and defining ceiling prices) are ongoing or under development. SAGE acknowledged their importance and potential as they represent bold steps in moving forward.

In complement to the efforts made by AMRO/PAHO and UNICEF on vaccine price transparency, SAGE considered that the V3P project would allow for improved availability of reliable information on vaccine products, prices and procurement to be used for countries' decision-making. To optimize the outcomes from these projects, SAGE noted the need for significant country capacity building.

SAGE appreciated the efforts made by WHO, UNICEF and GAVI and other partners to extend discussions about vaccine supply and pricing to MICs where appropriate, and the adaptation of some activities to suit MIC-specific needs. However, SAGE noted with concern that these efforts are fragmented and are failing to optimize synergies in the work being undertaken by each agency.

The proposed coordination policy and strategy outlined in the GVAP paper included options for how to optimize outcomes by seeking an enabling environment through capacity building, technical assistance, and system strengthening, as opposed to direct financial assistance or charity. SAGE noted that if partners worked together it would be possible to build on existing efforts and capacities, and use the comparative advantage of each partner to create new synergies. SAGE recommended, as a priority, the creation of a task force convened by WHO as a mechanism for inclusive stakeholder engagement and forum for harmonization and implementation of projects and activities.

SAGE recommended continued efforts towards improving the transparency of vaccine pricing. Actions should also include ensuring that manufacturing capacity is sufficient to meet the increasing needs of MICs.

SAGE noted that with a modest investment technical assistance and capacity building could be significantly strengthened.

SAGE noted that the lack of access to life-saving vaccines in MICs has not significantly improved since this was first raised in 2008 and that rapid action is now required. SAGE requested that this issue and achievements be revisited in a subsequent meeting. ■

Des projets spécifiques, comme le Projet sur le prix et les achats de produits vaccinaux (*Vaccine Product Price and Procurement Project – V3P*), les efforts de groupements d'achats dans la Région de la Méditerranée orientale, les activités dans le cadre du fonds auto-renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), et la stratégie de l'UNICEF pour les PRI (comprenant un groupement des demandes des PRI et la définition de prix plafonds) sont en cours ou en voie de mise au point. Le SAGE a reconnu leur importance et leur potentiel, car ils représentent des étapes hardies pour progresser.

En complément des efforts faits par le Bureau régional de l'OMS pour la Région africaine/OPS et l'UNICEF sur la transparence des prix des vaccins, le SAGE a considéré que le projet V3P allait permettre d'améliorer, pour la prise de décisions par les pays, la disponibilité des informations fiables sur les produits vaccinaux, les prix et les achats. Pour optimiser les résultats de ces projets, le SAGE a noté le besoin d'un renforcement important des capacités dans les pays.

Le SAGE a apprécié les efforts faits par l'OMS, l'UNICEF, l'Alliance GAVI et d'autres partenaires pour étendre les discussions sur l'approvisionnement en vaccins et les prix pour les PRI suivant le cas, ainsi que l'adaptation de certaines activités pour satisfaire les besoins spécifiques de ces pays. Il a en revanche relevé avec inquiétude que ces efforts sont fragmentés et n'arrivent pas à optimiser les synergies dans l'action entreprise par chaque institution.

La politique de coordination proposée et la stratégie décrite dans le document du GVAP comportent des options sur la manière d'optimiser les résultats en cherchant à établir un environnement favorable au moyen du développement des capacités, de l'assistance technique et du renforcement du système, par opposition à l'aide financière directe et à la charité. Le SAGE a noté que, si les partenaires travaillaient ensemble, il serait possible de tirer parti des efforts et moyens existants et d'utiliser l'avantage comparatif de chaque partenaire pour créer de nouvelles synergies. Il a recommandé comme une priorité la création d'un groupe spécial, réuni par l'OMS en tant que dispositif pour l'engagement inclusif des parties prenantes et forum pour l'harmonisation et la mise en œuvre des projets et activités.

Le SAGE a recommandé de poursuivre les efforts pour améliorer la transparence de la fixation des prix des vaccins. Il faudrait également prendre des mesures garantissant des capacités de fabrication suffisantes pour répondre aux besoins croissants des PRI.

Le SAGE a relevé qu'avec un investissement modeste, on pouvait renforcer sensiblement l'assistance technique et le développement des capacités.

Il n'a pas constaté d'amélioration sensible au niveau du manque d'accès aux vaccins indispensables pour sauver des vies dans les PRI, depuis que ce problème a été soulevé pour la première fois en 2008, et il a noté qu'il fallait désormais agir rapidement. Le SAGE a demandé de réexaminer cette question et les progrès accomplis lors d'une prochaine réunion. ■

WWW access • <http://www.who.int/wer>

E-mail • send message [subscribe_wer-reh](mailto:subscribe_wer-reh@who.int) to listserv@who.int

Fax: (+4122) 791 48 21/791 42 85

Contact: wantzc@who.int or wer@who.int

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

Courrier électronique • envoyer message [subscribe_wer-reh](mailto:subscribe_wer-reh@who.int) à listserv@who.int

Fax: +41-(0)22 791 48 21/791 42 85

Contact: wantzc@who.int ou wer@who.int

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立 及び
対策の向上に関する研究」班 平成24年度第2回班会議 平成25年1月19日

WHO TAG (Technically Advisory Group on Immunization in WPRO) Meeting, WHO SAGE (Strategic Advisory Group on Immunization) Meetingの概要について



KAWASAKI CITY

川崎市衛生研究所
岡部信彦



21st Meeting of the Technical Advisory Group (TAG) on Immunization and Vaccine Preventable Diseases in the Western Pacific Region 21-23 August 2012 - Manila, Philippines

Annual meetings of the TAG remain a key mechanism to jointly monitor programme performance, review technical and programmatic challenges and provide recommendations for strengthening immunization programmes and systems.

The participation of Member States in TAG meetings is critical to accurately understand progress and common challenges of national immunization programmes. The Member States' participation also provides a forum for technical discussion of new developments in immunization and ensures acceptability of TAG recommendations.

The meeting will provide an opportunity for Member States and partners to learn from each other's experiences and challenges and receive advice from the TAG with special emphasis on targeted disease control goals (measles/rubella, hepatitis B, poliomyelitis, maternal and neonatal tetanus), introducing new and underutilized vaccines, strengthening routine immunization systems, vaccine safety and security, and resource mobilization.

Background (2)

- Dec 2011: RD invites countries and areas to nominate candidates for RVC
- Jan 2012: RD appoints 14 RVC members
- 17 April 2012: Inaugural meeting of RCV
- Participants: national government officials, partners, RVC members and other experts



Criteria for Measles Elimination

- No endemic measles cases for 3 years nationally and for the Region, in presence of high quality surveillance
- Genotype analysis supporting interrupting endemic measles virus

Hepatitis B Control Target

- Remarkable progress in 2012 towards < 2% control milestone;
 - Estimated that the milestone has been met by the Region and by at least 30 countries and areas.
 - All countries have made tremendous progress
 - This year China and Mongolia were verified to reached the goal of reducing hepatitis B infection rates in their children to less than 1%.
- In 2011, TAG recommended to set a target year for the <1% goal:
 - In January 2012, the Region's ERP recommended 2017 as the target year for the <1% goal.
- Recommendations of 21 TAG is important to reach consensus on a target year in time to be included on the agenda of the Regional Committee Meeting in 2013.

Polio Eradication Activities in WPR

- 2011 outbreak in China reaffirms the continued risk for any country to be re-infected until such time as all wild poliovirus transmission is interrupted globally
- Guidance from the TAG is required on risk assessment, supplementary immunization activities, surveillance measures and importation preparedness needed to keep the Region free of poliomyelitis.

Maternal and Neonatal Tetanus Elimination

- Momentum towards MNT elimination has been maintained in all countries concerned (Cambodia, China, Lao People's Democratic Republic, Papua New Guinea, the Philippines);
 - The work yet to be finished
- Guidance of TAG is required how to keep momentum and finish the job

Update on thiomersal controls and impact on vaccines

21st meeting of Technical Advisory Group

Dr Md. Shafiqul Hossain
Regional Office for the Western Pacific
Date: 21-23 August, 2012
Manila



21st Meeting of the Technical Advisory Group on Immunization and Vaccine Preventable Diseases in the Western Pacific Region
21-23 August 2012 – Manila, Philippines



Current WHO position on the use of thiomersal in human vaccines

- The amount of mercury involved with thiomersal use in vaccines is exceedingly small compared to other sources of mercury
- There is no evidence that suggests a possible health hazard with the amounts of thiomersal currently used in human vaccines
- WHO recommends multi-dose vaccine vials for routine immunization programmes in many countries because they are safe and effective, they limit the required storage capacity and help reduce vaccine costs
- Alternative presentations would incur significantly higher costs in manufacturing procedures and new regulatory approvals, thereby limiting the ability to offer affordable vaccines

Courtesy: David Wood



21st Meeting of the Technical Advisory Group on Immunization and Vaccine Preventable Diseases in the Western Pacific Region
21-23 August 2012 – Manila, Philippines



Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)

SAGE is the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization. It is charged with advising WHO on overall global policies and strategies, ranging from vaccines and technology, research and development, to delivery of immunization and its linkages with other health interventions.

SAGE is concerned not just with childhood vaccines and immunization, but all vaccine-preventable diseases.

The SAGE comprises 15 members, who shall serve in their personal capacity and represent a broad range of disciplines encompassing many aspects of immunization and vaccines.

Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)

SAGE will normally meet biannually. The frequency of meetings may, however, be adjusted as necessary. Decisions or recommendations will, as a rule, be taken by consensus.

UNICEF, the Secretariat of the Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI), and WHO Regional Offices will participate as observers in SAGE meetings and deliberations.

WHO may also invite other observers to SAGE meetings, including representatives from WHO regional technical advisory groups, non-governmental organizations (NGO), international professional organizations, technical agencies, donor organizations and associations of manufacturers of vaccines and immunization technologies.

Additional experts may be invited to meetings, as appropriate, to further contribute to specific agenda items.

Global polio eradication initiative

Major developments since SAGE April 2012 meeting, B. Aylward, WHO, 10 min.

Discussion: 10 min.

Polio Endgame Strategy, Legacy & Budget, 2014-2018, A. Freeman, GPEI Project Manager for Development of the Endgame Documents, 20 min.

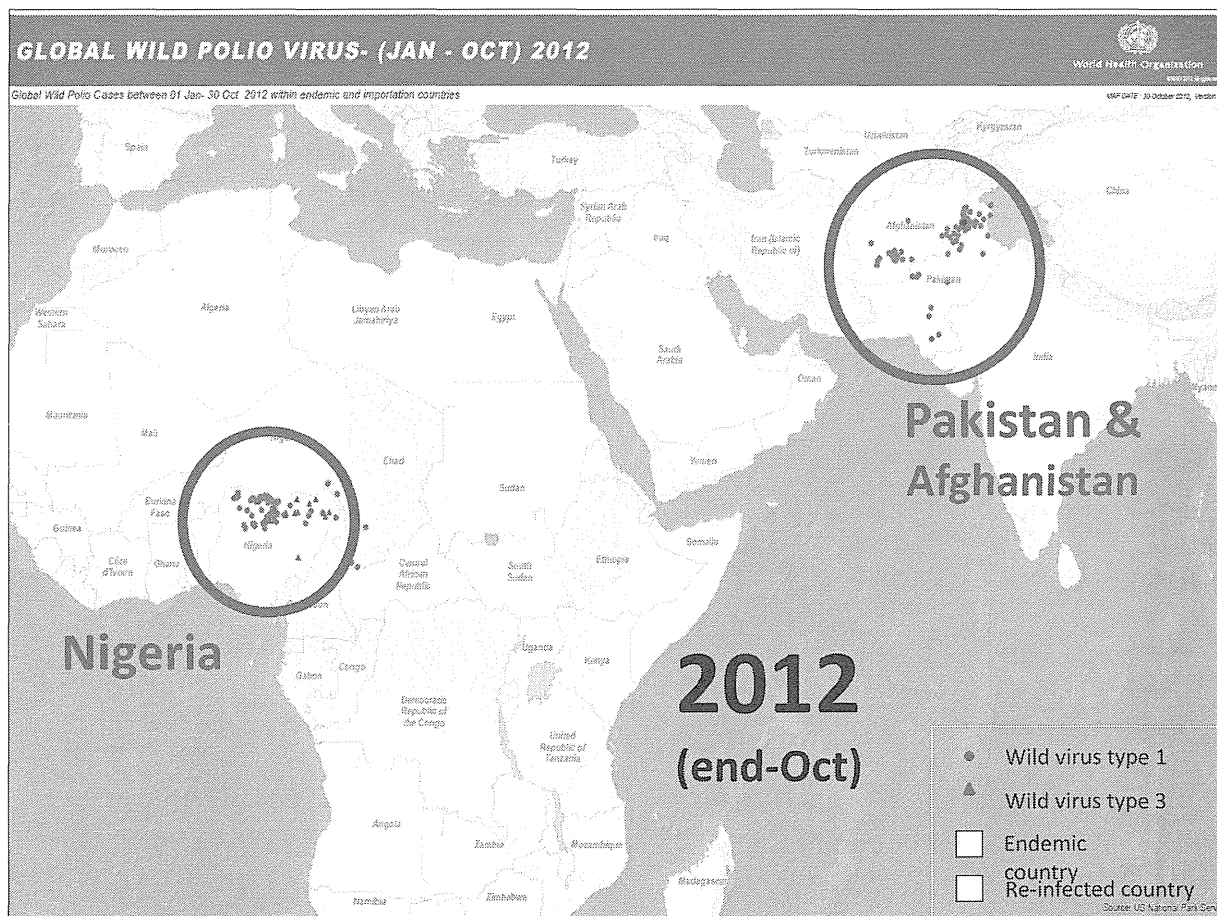
Discussion: 30 min.

Role of IPV in OPV cessation – report of the SAGE Polio Working group.

E. Miller, Chair of SAGE Polio Working Group, 20 min.

Discussion: 50 min.

Accelerating polio emergency eradication efforts - is there a role for expanding the target age groups for bOPV campaigns and/or including IPV in campaigns. H. Jafari, WHO, 20 min.



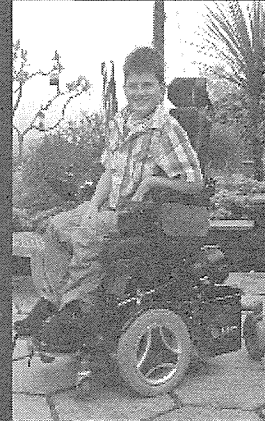
Last type 2 wild poliovirus: 1999

however.....

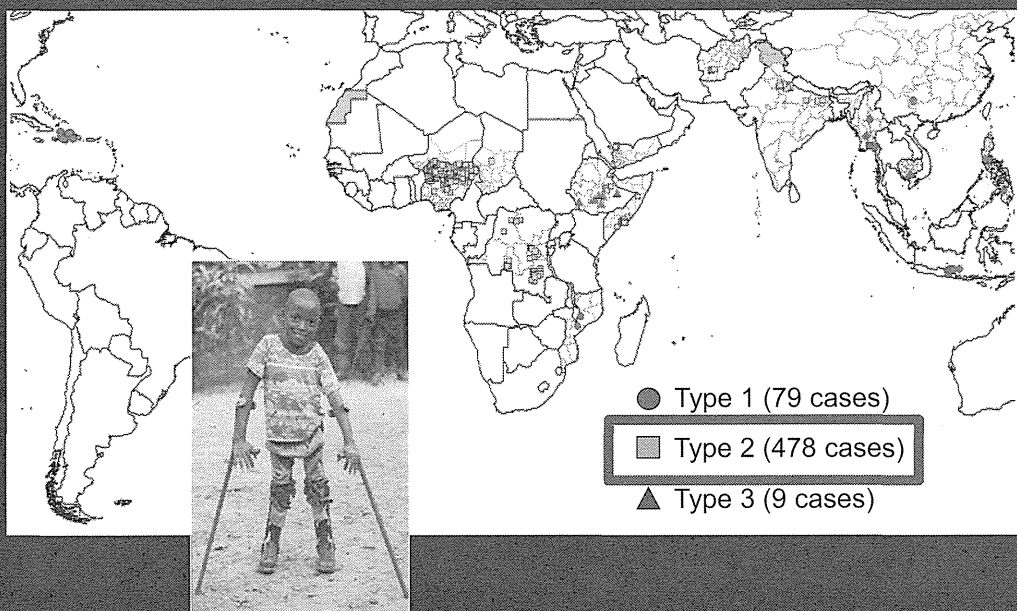
Vaccine-associated paralytic polio
(VAPP)

Vaccine-derived polioviruses (VDPVs)

250-500 cases of VAPP
(vaccine-associated paralytic polio) per year
(40% due to Sabin type 2)



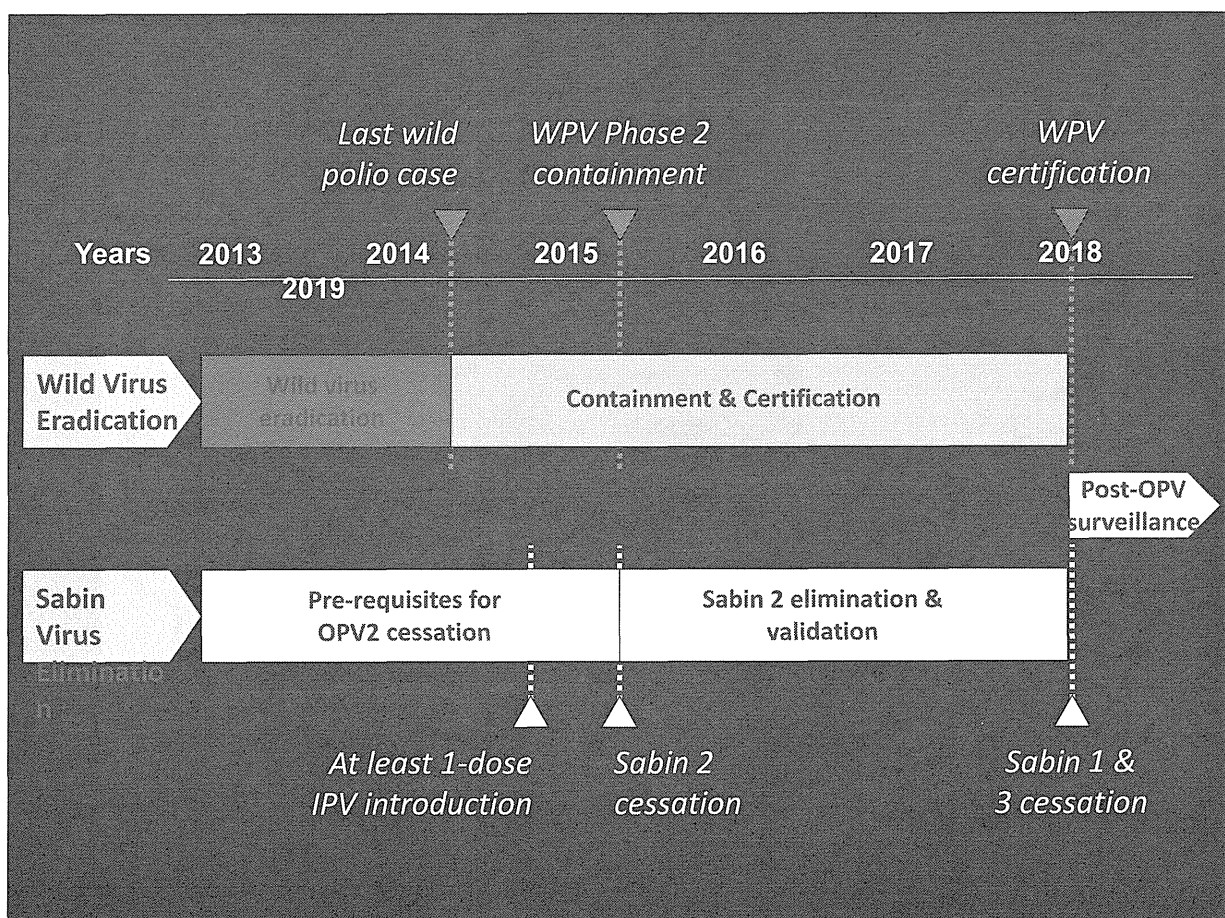
*circulating Vaccine-Derived Poliovirus
(cVDPV) Outbreaks, 2000-2011*



SAGE recommendations on polio endgame and IPV introduction, November 2012

(Global Scientific Advisory Group of Experts on Immunization)

- SAGE endorses 4 main components of endgame strategy, including global cessation of OPV2 (tOPV-bOPV switch)
- All OPV-using countries should introduce at least 1 dose of IPV in their routine immunization programme to manage risks associated with OPV2 cessation
- SAGE will review progress to achieve pre-requisites for OPV2 cessation, including availability of affordable IPV, every six months, to ensure that OPV2 cessation occurs as early as possible



Hib immunization schedules

Overview of Hib burden and progress with vaccine introduction (and questions to SAGE), P. Fine, London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), 10 min.

What evidence is available on the current Hib vaccine schedule versus alternative schedules, R. Hajjeh, CDC, 20 min.

Impact and incremental benefits of various Hib vaccines schedules given the disease epidemiology in young children and the actual age at vaccination,

C. Sanderson, LSHTM, 20 min.

Expert group conclusions:

What are the optimal schedules for Hib vaccines for children living in different epidemiological settings? J. Abramson, SAGE m

Number of doses: at least 3 doses (3p+0 or 2p+1)

Age for 1st dose: 6 weeks or soon thereafter

Interva; between primary doses: no difference between 4 and 8 weeks

Emergency settings: consideration for at least one dose.

Measles and rubella status report

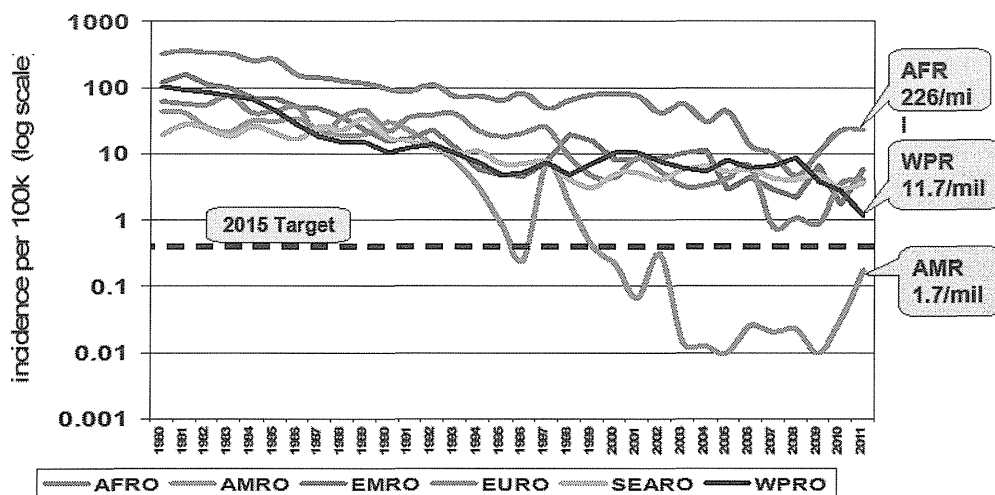
Presentation on progress and challenges to achieving global and regional goals, SAGE member of WG, P. Figueroa, Chair of the SAGE measles-rubella working group, 20 min.

Presentation on opportunities and plans to overcome the challenges, P. Strebel, 20 min

Presentation on the draft framework for verifying elimination of measles and rubella, N. Crowcroft, SAGE measles-rubella working group, 10 min. (by phone link)

Aerosol measles vaccination, M. Greco, Chair of the aerosol product development group and A.-M. Henao, WHO, 20 min.
Discussion: 40 min.

Reported measles incidence by WHO region, 1980-2011



**New vaccine introduction
in middle-income countries:
current initiatives to address financial challenges -**

What is the new context regarding middle-income countries and new vaccine introduction?

Report from Macedonia, S. Manevska, Ministry of Health, The former Yugoslav Republic of Macedonia, 10 min.

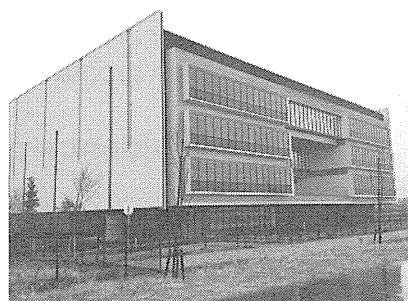
EURO report, L. Mosina, WHO EURO, 10 min.

What has been done so far to implement SAGE 2010 recommendations?
S. Schmitt, WHO consultant, 15 min.

What is to be done to respond to country needs and comply with WHA and SAGE recommendations: What WHO and partners are exploring and planning to do? M. Kaddar, WHO, Meredith Shirey, UNICEF, M. Kaddar, WHO, 20 min.

本年もどうぞよろしく願いたします
okabe-n@city.kawasaki.jp

2013.2 移転予定



川崎市衛生研究所 → 川崎市健康安全研究所

Measles

- Annualized measles incidence in 2012 was 5.7 per million population as of 31 July
- Thirty-two countries may have interrupted endemic measles transmission.
- Regional Verification Commission was established in Jan 2012 and conducted 1st meeting in April 2012
 - Consensus was reached on verification processes, structure, criteria, indicators and documentation components.
- Agree on urgent and specific actions by countries to interrupt measles transmission in those countries concerned;
- Agree future steps, strategies and activities in achieving, sustaining measles elimination in 2012–2013;
- Introduce to countries verification mechanism agreed during Regional Consultation on measles and Regional verification commission meeting in April 2012

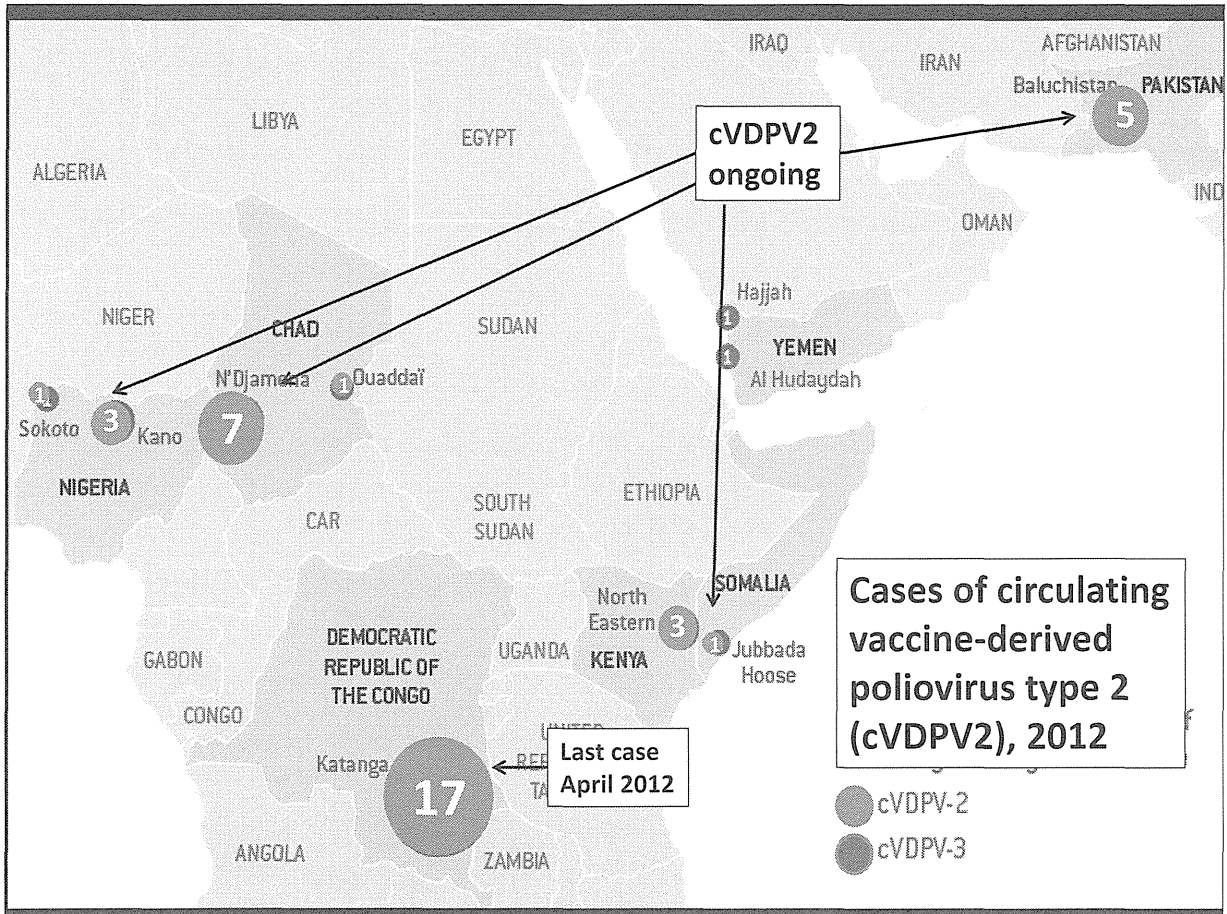
5 |



Verification Components

- Evolution of incidence, epidemiologic and virologic characteristics
- Epidemiologic surveillance and laboratory performance
- High population immunity
- Sustainability of measles elimination (and National immunization programme-NIP)

Alternative evidence of elimination is admissible



10. 予防接種管理ソフトの 開発と評価