



Contents

- 37 Outbreak news
- Yellow fever, Côte d'Ivoire
 - Yellow fever, Uganda
- 38 Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, December 2010
- 43 WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization: Request for nominations

Sommaire

- 37 Le point sur les épidémies
- Fièvre jaune, Côte d'Ivoire
 - Fièvre jaune, Ouganda
- 38 Réunion du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, décembre 2010
- 43 Le Groupe Stratégique Consultatif d'Experts (SAGE) de l'OMS sur l'immunisation: appel aux candidatures

★ OUTBREAK NEWS

Yellow fever, Côte d'Ivoire

On 3 January 2011, the Ministry of Health of Côte d'Ivoire notified WHO of a yellow fever outbreak in the north of the country. As of 17 January 2011, a total of 12 cases had tested IgM-positive by ELISA at the Institut Pasteur of Abidjan; these cases were subsequently confirmed as positive for yellow fever by the regional reference laboratory, the Institut Pasteur de Dakar (by ELISA and PRNT). The cases originated from Béoumi and Katiola districts, in the Bandama Valley Region in the centre of the country, and from Mankono and Séguéla in the Worodougou Region in the north of the country.

In response to this outbreak, the Ministry of Health with support from the WHO country office conducted a field investigation in Béoumi and Katiola districts on 10–15 January 2011: a total of 64 suspected cases, including 25 deaths, were identified. Further laboratory testing is ongoing.

On 22 January 2011, the Ministry of Health of Côte d'Ivoire started an emergency vaccination campaign targeting >840 000 people aged ≥ 9 months in Béoumi, Katiola, Mankono and Séguéla districts, with support from WHO and UNICEF. GAVI-funded vaccines released by the International Coordinating Group on Yellow Fever Vaccine Provision (YF-ICG) for the 2010 country mass preventive campaign are being used. The 4 districts were part of the 61 districts chosen for the preventive campaign, which could not be conducted last year given the political situation.

Yellow fever, Uganda

On 23 December 2010, the Ministry of Health of Uganda reported 3 laboratory-confirmed cases of yellow fever, detected through a special investigation following

★ LE POINT SUR LES ÉPIDÉMIES

Fièvre jaune, Côte d'Ivoire

Le 3 janvier 2011, le Ministère de la Santé de la Côte d'Ivoire a notifié à l'OMS une flambée de fièvre jaune dans le nord du pays. Au 17 janvier, 12 cas au total avaient donné un test positif pour les IgM (ELISA) à l'Institut Pasteur d'Abidjan et ont été ensuite confirmés par le laboratoire régional de référence, l'Institut Pasteur de Dakar (ELISA et test de neutralisation par réduction de plages, PNRT). Ces cas proviennent des districts de Béoumi et Katiola, dans la Région de la Vallée de la Bandama, au centre du pays, et de Mankono et Séguéla, dans la Région Worodougou, au nord du pays.

En réponse à cette flambée, une enquête sur le terrain a été menée dans les districts de Béoumi et Katiola, du 10 au 15 janvier 2011 par le Ministre de la Santé, avec l'appui du bureau de l'OMS dans le pays. Cette enquête a permis d'identifier 64 cas présumés, dont 25 mortels. D'autres analyses de laboratoire sont en cours.

Le 22 janvier 2011, le Ministère de la Santé de la Côte d'Ivoire a entrepris une campagne de vaccination d'urgence ciblant >840 000 personnes âgées de ≥ 9 mois dans les districts de Béoumi, Katiola, Mankono et Séguéla, avec l'appui de l'OMS et de l'UNICEF. Les vaccins financés par l'Alliance GAVI et provenant du Groupe international de coordination (GIC) pour l'approvisionnement en vaccin anti-marié pour la campagne de vaccination préventive de masse de 2010 sont actuellement utilisés. Ces 4 districts faisaient partie des 61 retenus pour la campagne préventive qui n'a pas pu avoir lieu l'an dernier en raison de la situation politique.

Fièvre jaune, Ouganda

Le 23 décembre 2010, le Ministère de la Santé ougandais a notifié 3 cas de fièvre jaune confirmés en laboratoire et détectés lors d'une enquête spéciale faisant suite à une flambée

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

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

01.2011
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

an outbreak in the country in October 2010. The cases were reported in 3 districts of Abim, Agago and Kitgum near the border with South Sudan.

In total, 5 cases have been laboratory-confirmed for yellow fever by the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (3 by RT-PCR, 1 by ELISA method and 1 by histopathology). A total of 226 cases compatible with the clinical case definition, including 53 deaths, have been reported by 12 districts in northern Uganda.

Following field investigations by the Ministry of Health with the support of WHO, Médecins Sans Frontières, the CDC and other partners, a decision was made to conduct a reactive mass vaccination campaign in 5 districts (Abim, Agago, Kitgum, Lamwo and Pader). On 31 December 2010, WHO deployed 3 additional experts to support risk assessment as well as planning and implementation of control measures including strengthening of the surveillance system and the vaccination campaign.

A request for 1 million doses of vaccine was submitted to the International Coordinating Group on Yellow Fever Vaccine Provision on 4 January 2011; the vaccine from the GAVI-funded emergency stockpile was shipped to Uganda on 11 January. The vaccination campaign started on 22 January, targeting a population of >905 000 people.

Further information on the disease can be found at: http://www.who.int/topics/yellow_fever/fr/index.html ■

Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, December 2010

The Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), an expert clinical and scientific advisory body, was established by WHO to provide independent, scientifically rigorous advice on vaccine-safety issues of potential global importance.¹ GACVS held its 23rd meeting in Geneva, Switzerland, in December 2010.² The Committee (i) reviewed new data related to the risk of intussusception after rotavirus vaccination, (ii) reviewed new data on the safety of pandemic influenza A (H1N1) 2009 vaccines, (iii) examined the experience of using yellow fever vaccines among HIV-positive people, and (iv) reviewed the experiences of 3 West African countries which are monitoring the safety of a new meningitis A conjugate vaccine.

Rotavirus vaccine and intussusception

In December 2009, WHO recommended that all infants be routinely immunized to prevent rotavirus disease,

¹ See No. 41, 1999, pp. 337–338.

² GACVS invited additional experts to discuss evidence related to particular topics. These experts included people affiliated with the Therapeutic Goods Administration in Woden, Australia and the United States Centers for Disease Control and Prevention in Atlanta, GA, USA, on rotavirus vaccines; the Ministry of Health in Beijing, China, and University of Laval in Quebec, Canada, about pandemic influenza vaccines; and the Ministry of Health, Ouagadougou, Burkina Faso, on conjugate meningococcal A vaccine.

dans le pays en octobre 2010. Ces cas ont été notifiés dans les 3 districts d'Abim, Agago et Kitgum, près de la frontière avec le Sud-Soudan.

Au total, 5 cas de fièvre jaune ont été confirmés en laboratoire par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis des (3 par RT-PCR, 1 par ELISA et 1 par histopathologie). Au total, 226 cas compatibles avec la définition du cas clinique, dont 53 mortels, ont été notifiés dans 12 districts du nord de l'Ouganda.

Suite aux enquêtes faites sur le terrain par le Ministère de la Santé avec l'appui de l'OMS, de Médecins Sans Frontières (MSF), des CDC et d'autres partenaires, la décision a été prise d'organiser une campagne réactive de vaccination de masse dans 5 districts (Abim, Agago, Kitgum, Lamwo et Pader). Le 31 décembre 2010, l'OMS a déployé 3 experts supplémentaires pour soutenir l'évaluation du risque, ainsi que la planification et la mise en œuvre de mesures de lutte comportant le renforcement du système de surveillance et la campagne de vaccination.

Une demande d'un million de doses de vaccin a été soumise au Groupe international de coordination (GIC) pour l'approvisionnement en vaccin anti-amaril le 4 janvier 2011 et les vaccins, provenant de la réserve d'urgence financée par l'Alliance GAVI, ont été expédiés dans le pays le 11 janvier. La campagne de vaccination a débuté le 22 janvier et cible une population de >905 000 habitants.

De plus amples informations sur cette maladie sont disponibles sur: http://www.who.int/topics/yellow_fever/fr/index.html ■

Réunion du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, décembre 2010

Le Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS), un organe technique consultatif, scientifique et clinique, a été créé par l'OMS pour traiter en toute indépendance, et avec la rigueur scientifique voulue, des problèmes de sécurité vaccinale pouvant avoir une importance mondiale.¹ Le GACVS a tenu sa 23^{ème} réunion à Genève (Suisse) en décembre 2010.² Il a examiné de nouvelles données relatives au risque d'invagination pouvant faire suite à l'administration des vaccins antirotavirus et à l'innocuité des vaccins contre la grippe pandémique, s'est penché sur ce que l'on sait de l'utilisation des vaccins anti-amarils chez les sujets VIH-positifs et a analysé les résultats de la surveillance de l'innocuité d'un nouveau vaccin conjugué contre la méningite A dans 3 pays d'Afrique de l'Ouest.

Vaccins antirotavirus et invagination

En décembre 2009, l'OMS a recommandé de vacciner systématiquement tous les nourrissons contre les rotavirus, cause la

¹ Voir N° 41, 1999, pp. 337–338.

² Le GACVS a invité d'autres experts à discuter des données relatives à certains sujets particuliers. Parmi eux figuraient des personnes affiliées à la Therapeutic Goods Administration de Woden (Australie) et aux *Centers for Disease Control and Prevention* d'Atlanta, GA (États-Unis) pour les vaccins antirotavirus; au Ministère de la Santé de Beijing (Chine) et à l'Université de Laval du Québec (Canada) pour les vaccins contre la grippe pandémique; et au Ministère de la Santé de Ouagadougou (Burkina Faso) pour le vaccin antiméningococcique A conjugué.

the most common cause of serious gastroenteritis among infants worldwide. Two rotavirus vaccines are available: Rotarix (manufactured by GSK Biologicals) and RotaTeq (manufactured by Merck & Co., Inc.). Because a previous rotavirus vaccine (Rotashield, manufactured by Wyeth) was associated with an increased incidence of intussusception, an uncommon form of bowel obstruction, the risk of this adverse event was specifically evaluated in prelicensure trials of the currently licensed vaccines. In trials prior to registration no increased risk of intussusception was observed: each trial involved >70 000 participants. The trials were conducted mainly in Finland and the United States of America for RotaTeq, and in 11 countries in Latin America for Rotarix. Nonetheless, WHO has recommended that postmarketing surveillance for this adverse event should continue whenever these vaccines are introduced into new populations. On 6 and 13 August 2010, GACVS reviewed (during a teleconference) the preliminary data from postmarketing studies that suggested an increased risk of intussusception associated with Rotarix in some populations. On 22 September 2010, the United States Food and Drug Administration approved a label change for Rotarix advising practitioners of the new data on intussusception,³ and WHO provided an update related to the preliminary findings from those active surveillance studies.⁴

Since 2007, the Pan American Health Organization has collaborated with ministries of health, the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and PATH to evaluate the potential risk of intussusception after routine use of Rotarix in Brazil and Mexico. Preliminary analyses of the surveillance data have identified 18 hospitalizations following intussusception (none of which were associated with death). These occurred within 1–7 days after administration of the first dose in Mexico; after adjusting for age, this rate is about 4–5 times higher than that occurring during later periods after vaccination. No similar excess was observed after administration of the first dose in Brazil. A case-control analysis of the data from Mexico found an association similar to that in the case-only analysis. These data from Mexico correspond to a risk of about 1–2 additional hospitalizations for intussusception per 100 000 infants vaccinated, or about 20–40 additional cases per year nationwide at current vaccination rates (the Mexican birth cohort is approximately 2 million). A similar study sponsored by GSK Biologicals in a different population in Mexico also found an increased risk of intussusception: an approximately 1.7-fold increase during the 30 days following the first dose, with a cluster of cases occurring during the first week after vaccination.

³ Information on Rotarix: labeling revision pertaining to intussusception. Washington, DC, United States Food and Drug Administration, 2010 (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm226690.htm>, accessed December 2010).

⁴ Statement on Rotarix and Rotateq vaccines and intussusception. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html; accessed January 2011).

plus fréquente de gastro-entérites graves dans cette classe d'âge partout dans le monde. Deux vaccins antirotavirus sont disponibles: le Rotarix (fabriqué par GSK Biologicals) et le RotaTeq (fabriqué par Merck & Co., Inc.). Du fait qu'un vaccin antirotavirus antérieur (le Rotashield, fabriqué par Wyeth) avait été associé à une incidence accrue des cas d'invagination, une forme rare d'obstruction intestinale, on a spécifiquement évalué le risque d'une telle manifestation indésirable dans les essais avant homologation des vaccins actuellement sur le marché. Dans ces essais, aucun risque accru d'invagination n'a été observé: chaque essai a porté sur >70 000 participants. Les essais ont été principalement menés en Finlande et aux États-Unis pour le RotaTeq et dans 11 pays d'Amérique latine pour le Rotarix. Néanmoins, l'OMS a recommandé de poursuivre la surveillance de cet effet indésirable chaque fois que ces vaccins sont introduits dans de nouvelles populations. Les 6 et 13 août 2010, le GACVS a examiné au cours d'une téléconférence les données préliminaires des études de pharmacovigilance qui laissaient à penser qu'il y avait un risque accru d'invagination associée au Rotarix dans certaines populations. Le 22 septembre 2010, la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé une modification de l'étiquetage du Rotarix informant les praticiens des nouvelles données relatives au risque d'invagination,³ et l'OMS a fait le point des résultats préliminaires de ces études de surveillance active.⁴

Depuis 2007, l'Organisation panaméricaine de la Santé a collaboré avec les ministères de la santé, les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis et le PATH afin d'évaluer le risque potentiel d'invagination faisant suite à l'utilisation systématique du Rotarix au Brésil et au Mexique. Les analyses préliminaires des données de la surveillance ont permis de recenser 18 hospitalisations faisant suite à une invagination (dont aucune ne s'est soldée par un décès). Ces cas se sont produits dans les 1 à 7 jours suivant l'administration de la première dose du vaccin au Mexique; après ajustement sur l'âge, ce taux est 4 à 5 fois supérieur à celui survenant ultérieurement suite à la vaccination. Aucun excès de risque du même ordre n'a été observé après administration de la première dose au Brésil. Une analyse cas-témoins des données provenant du Mexique a permis de trouver une association comparable à celle observée dans l'analyse des seuls cas. Ces données du Mexique se traduisent par un risque d'environ 1 à 2 hospitalisations supplémentaires pour invagination pour 100 000 nourrissons vaccinés, soit environ 20 à 40 cas supplémentaires par an dans tout le pays au rythme des vaccinations actuelles (la cohorte de naissances mexicaine représente environ 2 millions de sujets). Une étude comparable parrainée par GSK Biologicals dans une population différente du Mexique a également trouvé un risque accru d'invagination, qui est multiplié par environ 1,7 au cours des 30 jours suivant la première dose, un groupe de cas survenant dans la semaine suivant la vaccination.

³ Information on Rotarix: labeling revision pertaining to intussusception. Washington, DC, United States Food and Drug Administration, 2010 (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm226690.htm>, consulté en décembre 2010).

⁴ Statement on Rotarix and Rotateq vaccines and intussusception. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_and_rotateq/intussusception_sep2010/en/index.html, consulté en janvier 2011).

In Australia, postmarketing surveillance studies found no increased risk of intussusception among children aged ≤ 9 months with either vaccine; however, the studies found a temporal increase in intussusception with both vaccines during the first week after vaccination, although these findings were based on relatively few cases. In the United States, data from both the CDC and from an evaluation sponsored by Merck & Co., Inc., did not show evidence of an increased risk of intussusception with RotaTeq; however, the population of children under active surveillance in the United States who have received RotaTeq is not yet large enough to rule out the level of risk during the first week after vaccination that has been suggested by preliminary analyses of Rotarix in Mexico and with both vaccines in Australia.

In summary, postmarketing surveillance indicates the possibility of an increased risk of intussusception shortly after the first dose of rotavirus vaccine in some populations. If the findings are confirmed, the level of risk observed in these studies is substantially lower than the risk of 1 case/5000–10 000 in infants who received the Rotashield vaccine. The benefits of rotavirus vaccination in preventing rotavirus gastroenteritis and its consequences are substantial. For example, in Mexico it is estimated that nationwide use of Rotarix would prevent approximately 12 000 hospitalizations and 700 deaths from diarrhoea each year, a benefit that greatly outweighs the potential risk of 20–40 cases of vaccine-associated intussusception found in these preliminary analyses. Additional data are being collected and analysed from Latin America and other areas. GACVS will continue to review these data as they become available.

Safety of pandemic influenza A(H1N1) 2009 vaccines

GACVS reviewed data on the safety of pandemic influenza A (H1N1) 2009 vaccines. Overall, safety information for the pandemic influenza vaccines continues to be reassuring. Since the Committee's earlier report in June 2010,⁵ data from passive surveillance from different countries has not generated any new safety concerns other than reports of narcolepsy from Finland and Sweden in August. These reports are being investigated by independent groups in Europe. Preliminary analyses of active surveillance studies for Guillain-Barré syndrome, which have evaluated both adjuvanted and unadjuvanted vaccines, suggest that there may be a small risk associated with vaccination (1–2 cases per million doses of vaccine administered). Even if this finding is confirmed, the data suggest that the risk would be much lower than that observed following the 1976 swine influenza vaccination campaign in United States; it would be similar to the risk that has been associated in some, but not all, studies with the use of seasonal influenza vaccine (an excess risk of the order of 1–2 cases/million

En Australie, les études de surveillance après commercialisation n'ont pas permis d'observer un risque accru d'invagination chez les enfants âgés de ≤ 9 mois suite à l'administration de l'un ou l'autre de ces vaccins; cependant, elles ont mis en évidence une augmentation ponctuelle des cas d'invagination avec les deux vaccins au cours de la semaine suivant la vaccination, bien que ces résultats soient basés sur un nombre relativement faible de cas. Aux Etats-Unis, les données des CDC et d'une évaluation parrainée par Merck & Co., Inc. n'ont pas mis en évidence un risque accru d'invagination avec le RotaTeq; cependant, la population d'enfants ayant reçu le RotaTeq et sous surveillance active aux Etats-Unis n'est pas encore suffisamment importante pour écarter le degré de risque au cours de la semaine suivant la vaccination qui a été suggéré par les analyses préliminaires effectuées pour le Rotarix au Mexique et pour les deux vaccins en Australie.

En résumé, la pharmacovigilance indique la possibilité d'un risque accru d'invagination peu après la première dose de vaccin antirotavirus dans certaines populations. Si cela est confirmé, le degré de risque observé dans ces études est nettement inférieur à celui du Rotashield, qui était de 1 cas/5000–10 000 nourrissons. Les bienfaits de la vaccination antirotavirus pour prévenir la gastro-entérite et ses conséquences sont importants. Par exemple, au Mexique, on estime que l'utilisation du Rotarix à l'échelle nationale permettrait de prévenir environ 12 000 hospitalisations et 700 décès par diarrhée chaque année, un bienfait qui l'emporte largement sur le risque potentiel de 20 à 40 cas d'invagination associée au vaccin trouvé dans ces analyses préliminaires. Des données supplémentaires provenant d'Amérique latine et d'autres régions sont actuellement collectées et analysées. Le GACVS continuera d'examiner ces données au fur et à mesure de leur mise à disposition.

Innocuité des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009

Le GACVS a examiné les données relatives à l'innocuité des vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009. Dans l'ensemble, les données relatives à l'innocuité de ces vaccins continuent d'être rassurantes. Depuis le précédent rapport du Comité en juin 2010,⁵ les données de la surveillance passive exercée par différents pays n'ont suscité aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité, en dehors des rapports faisant état de cas de narcolepsie en Finlande et en Suède au mois d'août. Ces rapports sont étudiés par des groupes indépendants en Europe. Les analyses préliminaires des études de surveillance active du syndrome de Guillain-Barré, qui ont évalué aussi bien les vaccins adjuvés que ceux qui ne l'étaient pas, laissent à penser qu'il pourrait y avoir un faible risque associé à la vaccination (1 à 2 cas pour 1 million de doses administrées). Même si ce résultat est confirmé, les données laissent à penser que le risque serait bien inférieur à celui qui avait été observé aux Etats Unis en 1976 suite à la campagne de vaccination contre la grippe porcine; il serait comparable au risque qui a été associé dans certaines études, mais pas dans toutes, à l'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière (un excès de risque de

⁵ See No. 30, 2010, pp. 285–291.

⁵ Voir N° 30, 2010, pp. 285-291.

doses). Final analyses of active surveillance studies are expected to be completed by late 2011.

Yellow fever vaccine and HIV infection

WHO recommends that all people aged ≥ 9 months living or travelling in areas where there is a risk of yellow fever transmission should be vaccinated. However, the vaccine is contraindicated for people who are severely immunocompromised.⁶ The benefits of mass vaccination campaigns for yellow fever are recognized in endemic countries, and millions of individuals are vaccinated against the disease every year in countries where the prevalence of HIV is 1–5% among those aged 15–49 years. In many places access to laboratory testing and other resources for diagnosing and treating HIV infection is poor, and many people with undiagnosed advanced HIV infection are likely to have received the vaccine.

At its June 2008 session, GACVS recommended that in light of the significant number of doses of yellow fever vaccine being delivered (and planned to be delivered) in preventive vaccination campaigns in endemic countries, some of which have a significant prevalence of HIV infection, appropriate follow-up studies after vaccine use should be conducted to improve the data on the safety and immunogenicity of this vaccine in individuals infected with HIV.⁷ GACVS has reviewed the latest data from the limited published literature and the preliminary reports of experience monitoring vaccination campaigns in Africa and Latin America.

Published studies on the safety and immunogenicity of yellow fever vaccines in HIV-positive people are limited to small studies and case reports, mainly of travellers with CD4 >200 cells/mm³. With the exception of 1 case of fatal meningoencephalitis, these studies did not detect any other serious adverse events following immunization (AEFI) among HIV-positive individuals. However, little evidence has accumulated about the safety of this vaccine in people with advanced HIV infection. Data about the immune response to the vaccine are scarce but show consistent immunogenicity in HIV-positive people with CD4 counts >200 cells/mm³.

In West and Central Africa, between 2007 and 2010, 10 countries undertook vaccination campaigns against yellow fever, during which about 50 million people were vaccinated. In these countries, surveillance efforts have been implemented in collaboration with national health authorities and local expert committees. Analyses of the safety data are continuing in 7 countries, but so far around 194 serious AEFI have been reported, and more than three quarters of patients have been tested for HIV. Only a few individual cases of serious AEFI have occurred in HIV-positive individuals. Similar findings

l'ordre de 1 à 2 cas/1 millions de doses). Les dernières analyses des études de la surveillance active devraient être achevées d'ici la fin 2011.

Vaccin antiamaril et infection à VIH

L'OMS recommande de vacciner tous les sujets âgés de ≥ 9 mois vivant ou se rendant dans des zones où il y a un risque de transmission de la fièvre jaune. Toutefois, ce vaccin est contre-indiqué chez les sujets gravement immunodéprimés.⁶ Les avantages des campagnes de vaccination de masse contre la fièvre jaune sont reconnus dans les pays d'endémie et, chaque année, des millions de sujets sont vaccinés contre cette maladie dans des pays où la prévalence du VIH est de l'ordre de 1 à 5% chez les 15-49 ans. Dans bien des endroits, l'accès à des analyses de laboratoire et autres ressources pour le diagnostic et le traitement de l'infection à VIH est médiocre, et il est probable que beaucoup de gens ayant une infection à VIH avancée non diagnostiquée ont reçu le vaccin.

Lors de sa réunion de juin 2008, le GACVS avait recommandé qu'en raison du nombre important de doses de vaccin anti-amaril administrées (ou dont l'administration était prévue) lors des campagnes de vaccination préventive dans les pays d'endémie, dont certains ont une prévalence importante de l'infection à VIH, on effectue des études de suivi appropriées après vaccination afin d'obtenir de meilleures données relatives à l'innocuité et à l'immunogénicité de ce vaccin chez les sujets infectés par le VIH.⁷ Le GACVS a examiné les données les plus récentes de la littérature publiée, qui est limitée, et les rapports préliminaires de la surveillance des campagnes de vaccination en Afrique et en Amérique latine.

Les études publiées relatives à l'innocuité et à l'immunogénicité des vaccins antiamarils chez les sujets VIH positifs se limitent à de petites études et à des rapports de cas concernant principalement des voyageurs ayant un taux de CD4 >200 lymphocytes/mm³. À l'exception d'un cas de méningo-encéphalite mortelle, ces études n'ont décelé aucune autre manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) grave chez les sujets VIH-positifs. Cependant, peu de données relatives à l'innocuité de ce vaccin chez les sujets présentant une infection à VIH avancée ont été accumulées. Les données relatives à la réponse immunitaire au vaccin sont rares mais montrent constamment son immunogénicité chez les sujets VIH-positifs ayant une numération des CD4 >200 lymphocytes/mm³.

En Afrique de l'Ouest et en Afrique centrale, entre 2007 et 2010, 10 pays ont entrepris des campagnes de vaccination antiamarile au cours desquelles près de 50 millions de personnes ont été vaccinées. Dans ces pays, des efforts de surveillance ont été mis en œuvre en collaboration avec les autorités nationales de la santé et les comités d'experts locaux. L'analyse des données relatives à l'innocuité se poursuit dans 7 pays mais, jusqu'ici, on a enregistré environ 194 MAPI graves et plus des trois quarts des patients ont subi un test de dépistage du VIH. Seuls quelques cas individuels de MAPI graves se sont produits chez des sujets VIH positifs. Des résultats comparables ont été rapportés

⁶ See No. 40, 2003, pp. 349–359.

⁷ See No. 32, 2008, pp. 287–292.

⁶ Voir N° 40, 2003, pp. 349-359.

⁷ Voir N° 32, 2008, pp. 287-292.

have been reported from vaccination campaigns in Latin America.

In summary, monitoring vaccination campaigns in countries where the prevalence of HIV is about 1–5% has identified only a few HIV-positive individuals among those with any serious AEFI; no clear risk has been identified that precludes the use of yellow fever vaccine in people infected with HIV. However, the sensitivity of these studies to detect serious AEFI has not been established. In addition, GACVS is awaiting data about the completeness of case investigation, the classification of serious AEFI and the HIV status of those cases.

No changes have been suggested by GACVS to WHO's recommendation that individuals known to be severely immunocompromised should not receive yellow fever vaccine; the available data do not identify a significant problem with mass vaccination in populations where a moderate proportion of individuals are HIV-positive. However, GACVS strongly recommends that additional data on safety and immunogenicity should be obtained on the effect of vaccination in HIV-positive individuals, and especially in those with advanced HIV infection. This could be accomplished by strengthening systems for detecting and investigating serious AEFI during vaccination campaigns. Also, additional clinical studies of yellow fever vaccines administered to HIV-positive individuals should be conducted.

Meningitis A conjugate vaccine

The Committee was updated on vaccine safety data relating to the introduction of MenAfriVac vaccine collected in the 3 early-adopter countries (Burkina Faso, Mali and Niger) during September 2010. The data previously presented from 7 clinical trials from 5 sites (Gambia, Ghana, India, Mali and Senegal), involving 4614 participants, did not identify any unexpected safety issues with this lyophilized meningitis A conjugate vaccine.⁵ During the initial phase, 4 districts in the 3 countries were selected for vaccine introduction. Spontaneous AEFI reporting was stimulated during preparatory training activities and supported by national AEFI review committees in all 3 countries.

A total of 215 reports of AEFI, including 34 serious adverse events, were received after 1.04 million people were vaccinated. Based on a review by national expert committees, only 1 serious AEFI (an anaphylactic reaction) was classified as related to vaccination. So far, these data do not suggest that there should be any special concern about safety. However, GACVS had concerns about the completeness of ascertainment of AEFI. Data were collected largely through existing passive surveillance systems, and could not be compared to background rates of occurrence of the conditions of interest in the same populations.

Based on GACVS's recommendations, the 3 countries have developed a modified postmarketing surveillance plan for the next phase of vaccine introduction in order

suite aux campagnes de vaccination menées en Amérique latine.

En résumé, le suivi des campagnes de vaccination dans les pays où la prévalence du VIH est d'environ 1 à 5% n'a permis de recenser que quelques sujets VIH-positifs parmi ceux qui présentaient une MAPI grave; aucun risque avéré n'a été mis en évidence qui empêcherait d'utiliser le vaccin anti-amaril chez les sujets infectés par le VIH. Cependant, la sensibilité de ces études pour détecter les MAPI graves n'a pas été reconnue. De plus, le GACVS est dans l'attente de données sur l'exhaustivité de l'étude des cas, la classification des MAPI graves et la sérologie VIH de ces cas.

Aucune modification de la recommandation de l'OMS suivant laquelle les sujets connus pour être gravement immunodéprimés ne doivent pas recevoir le vaccin anti-amaril n'a été proposé par le GACVS; les données disponibles ne permettent pas de déterminer que la vaccination de masse dans des populations où une proportion modérée de sujets sont VIH-positifs puisse poser un problème important. Toutefois, le GACVS recommande vivement d'obtenir d'autres données relatives à l'innocuité et à l'immunogénicité de cette vaccination chez les sujets VIH-positifs, surtout chez ceux présentant une infection à VIH avancée. On pourrait y parvenir en renforçant les systèmes de dépistage et d'étude des MAPI graves au cours des campagnes de vaccination. De plus, des études cliniques supplémentaires sur les vaccins anti-amarils administrés à des sujets VIH-positifs pourraient être menées.

Vaccin conjugué contre la méningite A

En septembre 2010, le Comité a été informé des données relatives à l'innocuité collectées dans les 3 pays qui ont introduit rapidement le MenAfriVac (le Burkina Faso, le Mali et le Niger). Les données présentées précédemment et relatives aux 7 essais cliniques réalisés dans 5 sites (Gambie, Ghana, Inde, Mali et Sénégal) portant sur 4614 participants n'ont pas permis d'identifier des problèmes d'innocuité inattendus liés à ce vaccin antiméningococcique A conjugué lyophilisé.⁵ Au cours de la phase initiale, 4 districts ont été choisis dans les 3 pays pour y introduire le vaccin. La notification spontanée des MAPI a été encouragée au cours des activités de formation préparatoires et soutenue par les comités nationaux d'examen des MAPI dans les 3 pays.

Suite à la vaccination de 1,04 million de personnes, un total de 215 rapports faisant état de MAPI, y compris 34 manifestations indésirables graves, ont été reçus. D'après un examen réalisé par les comités d'experts nationaux, seule une MAPI grave (une réaction anaphylactique) a été considérée comme liée à la vaccination. Jusqu'ici, ces données ne laissent pas à penser qu'il puisse y avoir des préoccupations particulières liées à l'innocuité de ce vaccin. Toutefois, le GACVS s'est inquiété de l'exhaustivité des vérifications faites pour les MAPI. Les données ont été en grande partie collectées par le biais des systèmes de surveillance passive existants et n'ont pas pu être comparées à des taux initiaux de survenue des maladies considérées dans les mêmes populations.

En s'inspirant des recommandations du GACVS, les 3 pays ont élaboré un plan modifié de pharmacovigilance pour la phase suivante de l'introduction du vaccin de façon à obtenir des

to generate additional data on safety. The Committee recognized that it would not be practical to adopt a large-scale active surveillance approach and therefore recommended giving priority to enhancing existing surveillance systems. Active surveillance, focusing on selected syndromes of interest, will be conducted in sentinel sites that have adequate infrastructure.

The Committee also addressed precautions from the package insert recommending that the vaccine should not be administered during pregnancy unless there is definite risk of group A meningococcal disease, and lactating women should not be given the vaccine since it is not known whether it is excreted in breast milk. The Committee noted that this kind of precautionary statement has also been used for other inactivated vaccines, including other meningococcal conjugate vaccines, and is not based on any known risks to these groups. Given the clear benefits of the vaccine, the increased risk of disease in the geographical area and past experiences using similar vaccines in comparable conditions, GACVS supported WHO's technical guidance that MenAfriVac should be offered to pregnant and lactating women residing in the meningitis belt during any stage of pregnancy or lactation. A plan should be developed to follow up vaccinated pregnant women in antenatal or obstetric clinics, and to monitor pregnancy outcomes by making appropriate comparisons with unvaccinated pregnant women.

GACVS highlighted the importance of developing a robust postmarketing surveillance plan for any new vaccine before it is introduced. Furthermore, GACVS emphasized the importance of considering whether to conduct studies in specific groups during the product development stage, especially those groups which may be at higher risk of disease from vaccination.

GACVS concluded that the data for MenAfriVac vaccine had identified no safety concerns regarding the use of this vaccine. However, GACVS emphasized the need for additional effective postmarketing surveillance to provide more complete information about the safety profile of the vaccine, including its effects in specific groups, especially pregnant women. ■

données supplémentaires concernant son innocuité. Le Comité a reconnu qu'il ne serait pas pratique d'adopter une stratégie de surveillance active à grande échelle et a par conséquent recommandé d'accorder la priorité au renforcement des systèmes de surveillance existants. La surveillance active, axée sur les quelques syndromes auxquels on s'intéresse, sera effectuée dans des sites sentinelles disposant de l'infrastructure nécessaire.

Le Comité s'est également penché sur les précautions figurant dans la notice d'emballage recommandant que ce vaccin ne soit pas administré aux femmes enceintes, sauf s'il y a un risque avéré de méningite A, ni aux femmes qui allaitent puisqu'on ignore s'il est excrété dans le lait maternel. Il a noté que ce type de formule de précaution a également été utilisé pour d'autres vaccins inactivés, notamment d'autres vaccins antiméningococques conjugués, mais qu'elle ne repose sur aucun risque connu pour ces groupes. Étant donné les avantages manifestes de ce vaccin, le risque accru de maladie dans cette zone géographique et les expériences antérieures d'utilisation de vaccin comparables dans des conditions analogues, le GACVS a soutenu la recommandation technique de l'OMS suivant laquelle le MenAfriVac devrait être offert aux femmes enceintes ou qui allaitent résidant dans la ceinture de la méningite, quel que soit le stade de la grossesse ou de l'allaitement. Il faudrait élaborer un plan pour assurer le suivi des femmes enceintes vaccinées dans les dispensaires de soins prénatals ou obstétricaux et suivre l'issue des grossesses en établissant des comparaisons appropriées avec des femmes enceintes non vaccinées.

Le GACVS a souligné qu'il est important d'élaborer un solide plan de pharmacovigilance pour tout nouveau vaccin avant son introduction. En outre, il a insisté sur le fait qu'il est important de s'interroger sur la nécessité de mener des études dans des groupes spécifiques au stade du développement des produits, surtout dans les groupes qui pourraient être exposés à un risque accru de maladie suite à la vaccination.

Le GACVS a conclu que les données relatives au vaccin MenAfriVac n'avaient pas révélé d'inquiétudes liées à l'innocuité de ce vaccin. Cependant, il a insisté sur la nécessité d'une pharmacovigilance efficace pour obtenir des informations plus complètes concernant le profil d'innocuité du vaccin, notamment ses effets dans des groupes spécifiques et en particulier chez la femme enceinte. ■

WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization: Request for nominations

WHO is soliciting proposals for nominations for current vacancies on its Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization. Nominations for members are required to be submitted no later than 29 April 2011. Nominations are solicited from the African, Eastern Mediterranean, South-East Asian and Western Pacific regions. Nominations will be carefully reviewed by the SAGE membership selection panel, which will propose the selection of nominees to the WHO Director-General for appointment.

Le Groupe Stratégique Consultatif d'Experts (SAGE) de l'OMS sur l'immunisation: appel aux candidatures

L'OMS sollicite des propositions de candidatures concernant des postes à pourvoir pour son Groupe Stratégique Consultatif d'Experts (SAGE) sur l'immunisation. Les nominations devraient être soumises au plus tard le 29 avril 2011. Les candidatures sont sollicitées pour des experts provenant d'Afrique, de Asie du Sud-Est, de la Méditerranée orientale et du Pacifique occidental. Les candidatures seront revues par le comité de sélection des membres de SAGE qui proposera une sélection de candidats au Directeur général de l'OMS afin de remplir des postes vacants.

SAGE is the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization. SAGE reports directly to the Director-General and advises WHO on overall global policies and strategies, ranging from vaccine and technology research and development, to delivery of immunization and its linkages with other health interventions. Its remit is not restricted to childhood immunization but extends to all vaccine-preventable diseases as well as all age groups.¹

Members are acknowledged experts with an outstanding record of achievement in their own field and an understanding of the immunization issues covered by the group. Consideration is given to ensuring appropriate geographic representation and gender balance.

Instructions for nominations are available at the following link: http://www.who.int/immunization/sage_nominations/en/index.html ■

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

SAGE est le groupe consultatif principal de l'OMS pour les vaccins et l'immunisation. SAGE rend directement compte au Directeur général et conseille l'OMS sur les stratégies et politiques mondiales de vaccination, allant de la recherche et du développement à l'administration des vaccins, incluant les liens avec d'autres interventions sur la santé. Le mandat du groupe n'est pas limité à la vaccination des enfants. Il s'étend à toutes les maladies évitables par la vaccination et à toutes les tranches d'âge.¹

Les membres du groupe sont des experts reconnus pour leurs accomplissements exceptionnels dans leurs domaines respectifs et possédant une bonne compréhension de l'ensemble de sujets couverts par le groupe. La représentation géographique et la parité hommes-femmes sont prises en considération.

Les instructions pour les candidatures sont disponibles au lien suivant: http://www.who.int/immunization/sage_nominations/en/index.html. ■

¹ Voir <http://www.who.int/immunization/sage/en/>

Renewal of paid subscriptions

For more than 80 years, the *Weekly Epidemiological Record* has served as an essential instrument for collecting and disseminating epidemiological data useful in disease surveillance on a global level. Priority is given to diseases or risk factors known to threaten international public health.

To ensure that you continue to receive the *Weekly Epidemiological Record* without interruption, please remember to renew your subscription for 2011, or place a new one. This can be done through your sales agent. For countries without appointed sales agents, please write to: World Health Organization, WHO Press, 1211 Geneva 27, Switzerland. Fax: (+41 22) 791 48 57; e-mail: bookorders@who.int. For existing subscribers, please include your subscriber identification number from the mailing label. For online subscriptions, please use <http://apps.who.int/bookorders/anglais/subscription1.jsp?sesslan=1>

Please find below the annual subscription rates:

Standard rate

Sw.fr. 346.--/US\$ 346.00 Economy mail
Sw.fr. 355.--/US\$ 355.00 Priority mail

Developing country price

Sw.fr. 197.--/US\$ 197.00 Economy mail
Sw.fr. 206.--/US\$ 206.00 Priority mail

A copy of *International travel and health 2011* is included as part of the subscription. ■

Renouvellement des abonnements payants

Depuis plus de 80 ans, le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* a servi comme instrument essentiel pour la collecte et la diffusion de données épidémiologiques utiles pour la surveillance des maladies sur le plan mondial. La priorité est donnée aux maladies ou facteurs de risque qui menacent la santé publique sur le plan international.

Pour continuer de recevoir sans interruption le *Relevé épidémiologique hebdomadaire* en 2011, merci de ne pas oublier de renouveler votre abonnement ou de souscrire pour la première fois. Cela peut être fait par votre dépositaire. Pour les pays où aucun dépositaire n'a été désigné, veuillez écrire à: Organisation mondiale de la Santé, Editions OMS, 1211 Genève 27, Suisse. Fax: (+41 22) 791 48 57; courriel: bookorders@who.int. Pour les personnes déjà abonnées, merci de ne pas oublier de préciser le numéro d'abonnement figurant sur l'étiquette d'expédition. Enfin, pour les abonnements en ligne, merci de vous rendre sur <http://apps.who.int/bookorders/francais/subscription2.jsp?sesslan=2>

Veuillez trouver ci-dessous les prix des abonnements annuels:

Prix standard

CHF. 346.--/US\$ 346.00 Envoi économique
CHF. 355.--/US\$ 355.00 Envoi prioritaire

Prix pour les pays en développement

CHF. 197.--/US\$ 197.00 Envoi économique
CHF. 206.--/US\$ 206.00 Envoi prioritaire

Cet abonnement comprend également un exemplaire de *Voyages internationaux et santé 2011*. ■