

Options d'introduction des vaccins PCV et rotavirus

**Atelier sur l'introduction des vaccins
PCV et Rotavirus, N'Djamena, Tchad**

14 sept 2023

Dr Laura Nic Lochlainn niclochlainnl@who.int

Responsable technique, Vaccination tout au long
de la vie et intégration, Programme essentiel de
vaccination, OMS



Organisation
mondiale de la Santé



Recommandations politiques 1/2

- Dernières **notes de synthèse de l’OMS** sur **l’utilisation du VPC chez les enfants**, février 2019
- **Calendriers recommandés :**
 - calendrier à 3 doses (2p+1 ou 3p+0) pour les nourrissons à partir de l’âge de 6 semaines, avec un intervalle minimal de 4 semaines entre les doses
 - En ce qui concerne le calendrier à 2p+1, le rappel doit être administré entre 9 et 18 mois, et un intervalle ≥ 8 semaines est recommandé entre les doses primaires
- **La vaccination de rattrapage** des enfants âgés de **1 à 5 ans**, au moment de l’introduction du VPC, devrait être utilisée pour accélérer l’impact du vaccin sur la maladie
- Trois produits VPC préqualifiés : deux 10-valents (VPC-10) et un 13-valent (VPC-13)

Contents

85 Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019

Sommaire

85 Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans: note de synthèse de l’OMS – février 2019

Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019

Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans: note de synthèse de l’OMS – février 2019

Introduction

In accordance with guidance to Member States, WHO regularly updates vaccines and other interventions against diseases of public health importance. The background information on vaccines and other interventions is available on the WHO website.

The papers are experts and WHO the WHO Strategic Experts (SAGE) at www.who.int/imm/grading-of-recommendations-development-and-evidence-sage. The method is used to available evidence SAGE decision-making in “evidence-to-recommendation” process. The processes of vaccine development are described at: <http://www.who.int/immunization/development-and-evidence-sage>. The intended use is health officials and vaccine advisory groups, health workers, and the scientific community.



Considerations for Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Product Choice

Disclaimer: WHO does not endorse the use of specific branded products over others; this publication may not be used for any commercial or promotional purposes.

Background

This document summarizes current technical and programmatic information on WHO prequalified PCV products to facilitate informed country choices for PCV introduction or product switch for childhood immunization programmes. Three PCV products are prequalified by the World Health Organization (WHO) for use in infants and children. They include the 13-valent PCV manufactured by Pfizer (PCV-13, Prevnar[®]), a 10-valent PCV manufactured by GlaxoSmithKline (PCV-10[®], Synflorix[®]), and a 10-valent PCV manufactured by Serum Institute of India (PCV-10[®], PNEUMOSIL[®]). Manufacturers are expected to seek WHO prequalification for additional higher valent PCV products in the future. This summary of considerations may be updated in the future to address new products.

This document is based on published sources except for content related to the newest prequalified product, PNEUMOSIL[®], where the manufacturer provided the unpublished Clinical Study Report confidentially. The document should not be viewed as formal WHO recommendations or guidelines.

WHO Position on Pneumococcal Vaccines in Infants and Children

The 2019 WHO position paper¹ presents the current policy recommendations for pneumococcal conjugate vaccines in infants and children. The document does not express preference among prequalified PCV products but does not reference PCV-10[®] or data specific to this product given that it was prequalified in December 2019 after the paper’s publication. Despite the most recent product not being mentioned, the 2019 policy recommendations are considered applicable to PCV-10[®]. The position paper states:

- “Both PCV10 and PCV13 have substantial impacts against pneumonia, vaccine type (VT) invasive pneumococcal disease (IPD), and nasopharyngeal (NP) carriage” in a variety of settings”.
- “The choice of product to be used in a country should be based on programmatic characteristics, vaccine supply, vaccine price, the local and regional prevalence of vaccine serotypes and antimicrobial resistance patterns”.
- “PCV13 may have an additional benefit [over PCV-10[®]] in settings where disease attributable to serotype (ST) 19A or ST 6C is significant”.

¹ Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019. Weekly epidemiological record (Relevé épidémiologique hebdomadaire). 2019;94(8):85–104.

Recommandations politiques 2/2

Considérations de l'OMS pour la vaccination des adultes (2021)

- Distribution bimodale des pneumocoques (enfants de moins de 5 ans et adultes de ≥ 50 ans)
- **Privilégier l'introduction du VPC dans les programmes nationaux de vaccination des enfants et les mesures visant à maintenir une couverture élevée** lors du lancement d'un programme de vaccination antipneumococcique pour les personnes âgées
- Dans les pays où les programmes de vaccination des enfants avec le VPC sont solidement établis, les décisions relatives au lancement d'un programme pour les adultes (utilisant le PPV23 (vaccin antipneumococcique polyosidique 23-valent) ou le VPC13) doivent être prises en compte :
 - Charge de morbidité locale
 - Rapport coût-efficacité
 - Structure de la population et démographie
 - Amélioration de la surveillance des sérotypes chez les personnes âgées
 - Facteurs opérationnels

Considerations for pneumococcal vaccination in older adults

Background

In accordance with its mandate to provide guidance to Member States on health policy matters, WHO issues a series of regularly updated position papers on vaccines and combinations of vaccines against diseases that have an international public health impact. These communications are concerned primarily with the use of vaccines in large-scale immunization programmes. They summarize essential background information on diseases and vaccines and conclude with the current WHO position on the use of vaccines worldwide. This concept note, on pneumococcal vaccination in older adults, is a departure from a traditional position paper. This is because, while data were being collected for a position paper, it became evident that there was an inadequate evidence base, especially in low- and middle-income countries, specifically related to burden of disease and serotype distribution. This concept note, therefore, summarizes existing evidence, highlights the information gaps, and provides guidance based on the available evidence. Further advice will be provided once the data gaps have been filled.

This concept note is intended for use mainly by national public health officials and managers of immunization programmes. It may also be of interest to international funding agencies, vaccine advisory groups, vaccine manufacturers, the medical community, the scientific media, and the general public.

This concept note supersedes the 2008 position paper on the use of pneumococcal

Considérations relatives à la vaccination antipneumococcique chez les personnes âgées

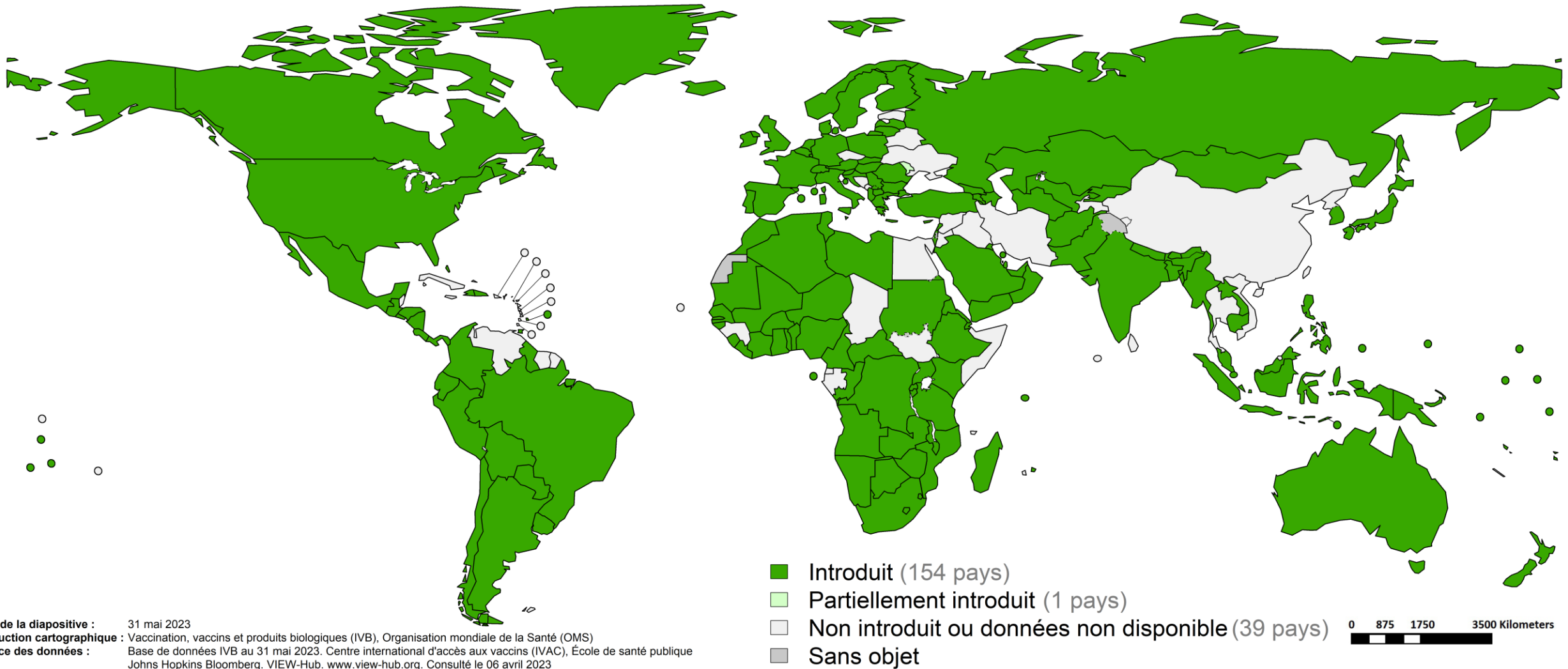
Contexte

Conformément à son mandat, qui prévoit qu'elle conseille les États Membres en matière de politique sanitaire, l'OMS publie une série de notes de synthèse régulièrement mises à jour sur les vaccins et les associations vaccinales contre les maladies ayant une incidence sur la santé publique internationale. Ces documents, qui portent principalement sur l'utilisation des vaccins dans les programmes de vaccination à grande échelle, résument les informations essentielles sur les maladies et les vaccins correspondants et présentent en conclusion la position actuelle de l'OMS concernant l'utilisation de ces vaccins à l'échelle mondiale. La présente note conceptuelle, qui traite de la vaccination antipneumococcique des personnes âgées, diffère d'une note de synthèse traditionnelle. En effet, tandis que des données étaient recueillies en vue de l'élaboration d'une note de synthèse, il est apparu clairement que les connaissances actuelles sur la charge de morbidité et la distribution des sérotypes demeurent insuffisantes, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Cette note conceptuelle vise donc à présenter un résumé des données actuelles, à mettre en lumière les lacunes existantes en matière d'information et à formuler des orientations sur la base des éléments d'information disponibles. Des conseils supplémentaires seront fournis une fois que les données manquantes auront été recueillies.

Cette note conceptuelle s'adresse avant tout aux responsables nationaux de la santé publique et aux administrateurs des programmes de vaccination, mais elle peut également présenter un intérêt pour les organismes internationaux de financement, les groupes consultatifs sur la vaccination, les fabricants de vaccins, le corps médical, les médias scientifiques et le grand public.

La présente note conceptuelle annule et remplace les informations relatives à l'utilisation des

Statut de l'introduction mondiale du VPC dans le programme national de vaccination



Date de la diapositive : 31 mai 2023

Production cartographique : Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), Organisation mondiale de la Santé (OMS)

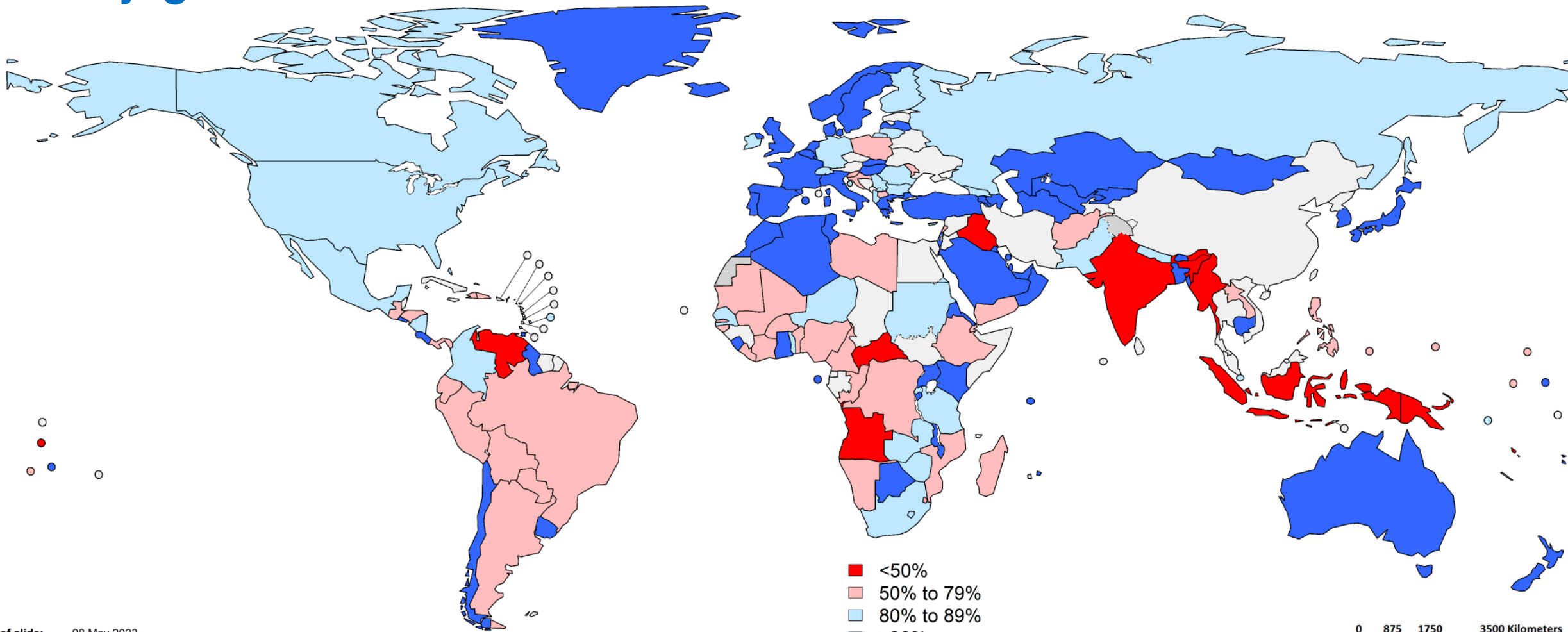
Source des données : Base de données IVB au 31 mai 2023. Centre international d'accès aux vaccins (IVAC), École de santé publique Johns Hopkins Bloomberg. VIEW-Hub. www.view-hub.org. Consulté le 06 avril 2023

Clause de non-responsabilité :

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes discontinues et en pointillés sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. border lines for which there may not yet be full agreement.

Organisation Mondiale de la Santé, OMS, 2023. Tous droits réservés.

Estimations de couverture, 3e dose du vaccin antipneumococcique conjugué, 2021



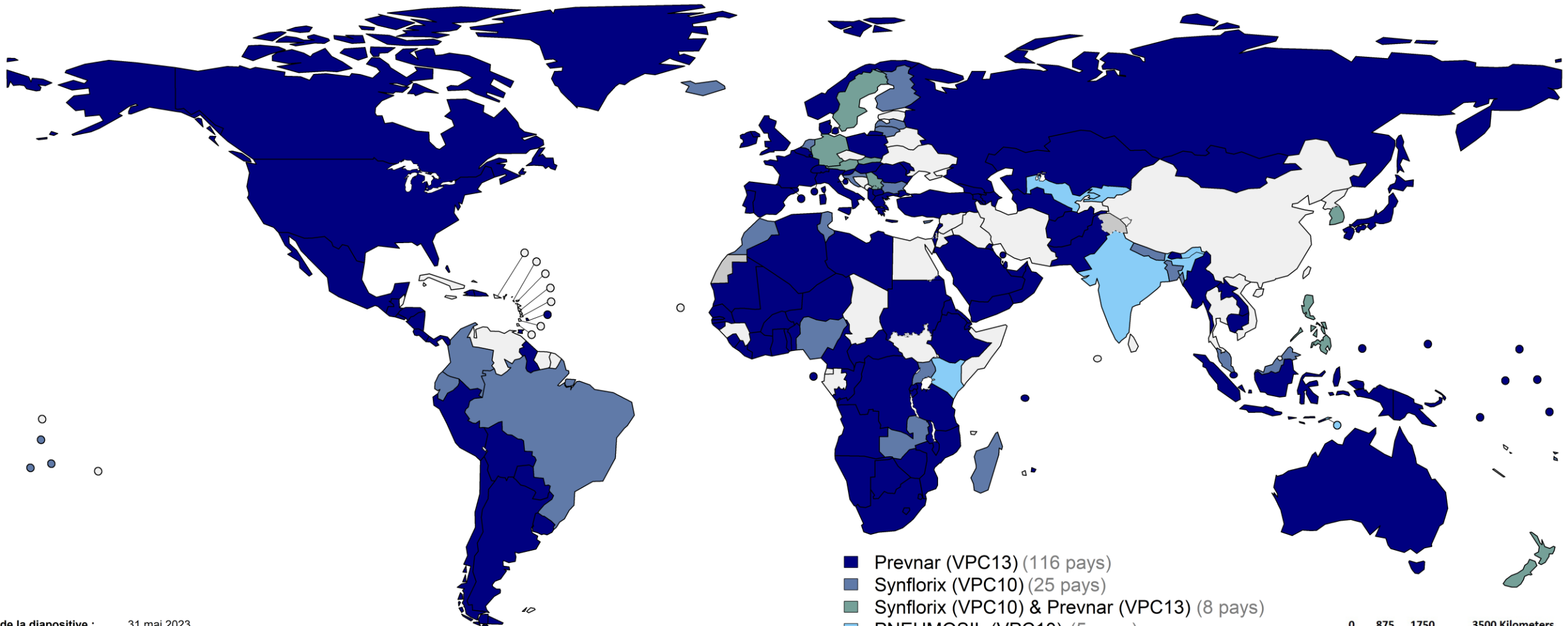
Date of slide: 08 May 2023
Map production: Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization (WHO)
Data source: WHO/UNICEF estimates 2021 revision, July 2022
194 WHO Member states.

Disclaimer:
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area nor of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
World Health Organization, WHO, 2023. All rights reserved.

0 875 1750 3500 Kilometers



Statut de l'introduction du VPC dans le monde et utilisation des produits

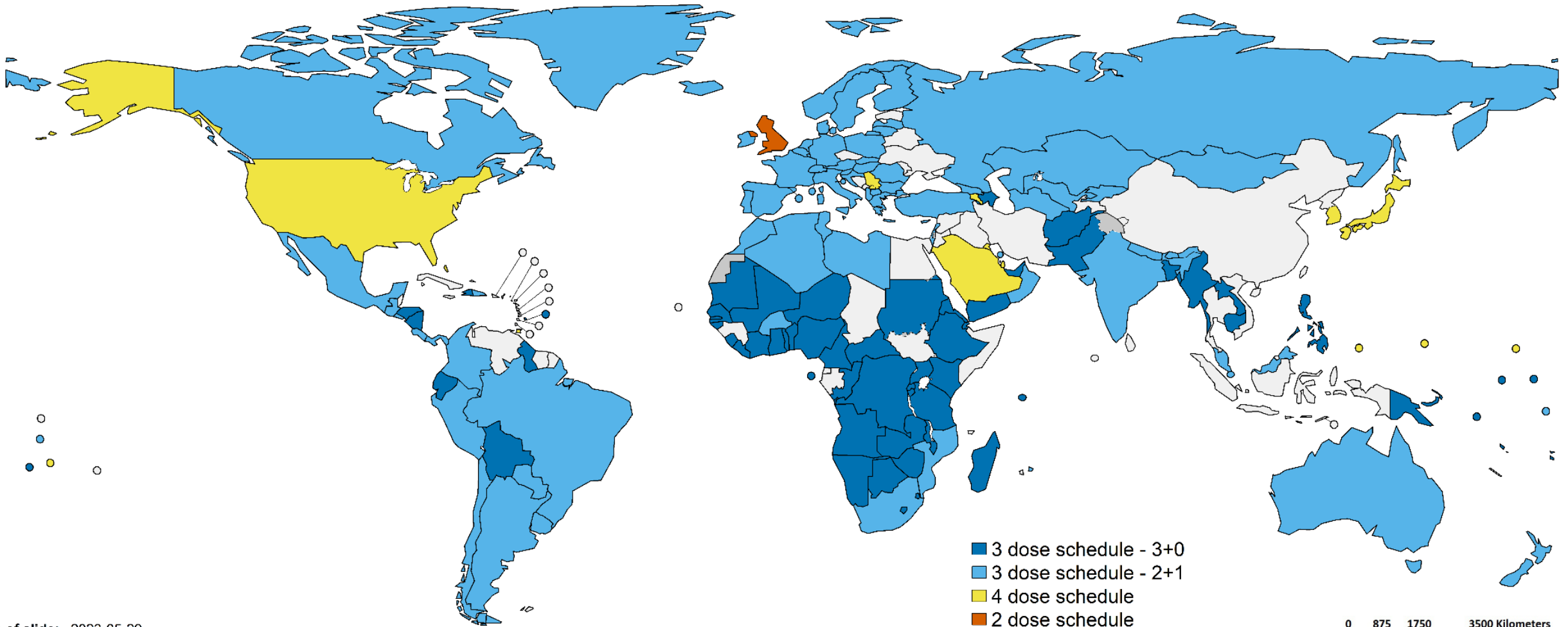


- Pevnar (VPC13) (116 pays)
- Synflorix (VPC10) (25 pays)
- Synflorix (VPC10) & Pevnar (VPC13) (8 pays)
- PNEUMOSIL (VPC10) (5 pays)
- Non disponible (40 pays)
- Sans objet

Date de la diapositive : 31 mai 2023
Production cartographique : Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), Organisation mondiale de la Santé (OMS)
Source des données : Base de données IVB au 31 mai 2023. Centre international d'accès aux vaccins (IVAC), École de santé publique Johns Hopkins Bloomberg. VIEW-Hub. www.view-hub.org. Consulté le 06 avril 2023

Clause de non-responsabilité :
Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes discontinues et en pointillés sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. border lines for which there may not yet be full agreement.
Organisation Mondiale de la Santé, OMS, 2023. Tous droits réservés.

Calendriers d'administration du VPC utilisés dans le monde



Date of slide: 2023-05-29

Map production: Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization (WHO)

Notes: 3+0 - A 3 dose PCV schedule including a 3 dose primary series with all doses given before 9 months of age
2+1 - A 3 dose PCV schedule including a 2 dose primary series with a booster dose between 9 and 18 months of age

Disclaimer:
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area nor of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
World Health Organization, WHO, 2023. All rights reserved



Considérations relatives à la prise de décision concernant l'introduction du VPC

Six aspects clés du programme de vaccination doivent être évalués afin de dresser la liste des avantages et inconvénients potentiels de chaque option d'introduction ou de changement

Efficacité, efficacité, sécurité

- Charge de morbidité et épidémiologie locale/régionale (y compris la prévalence des sérotypes et les schémas de résistance aux antimicrobiens)
- Données d'essais cliniques
- Efficacité/impact dans le monde réel
- Données par pays
- Risque d'erreurs d'administration

Chaîne du froid, transport, stockage

- Besoins en capacité de chaîne du froid (y compris les équipements auxiliaires)
- Sensibilité aux dommages causés par la chaleur et le gel
- Type de chaîne du froid nécessaire
- Flexibilité de la congélation-décongélation

Facilité d'utilisation

- Doses par calendrier
- Doses par flacon
- Mode d'administration
- Volume à administrer
- Temps nécessaire à la préparation de la dose
- Similitude avec le vaccin utilisé (en cas de changement)

Viabilité financière

- Coût de la vaccination complète d'un enfant, ajusté en fonction du gaspillage
- Prix par dose
- Taux de gaspillage (doses/flacon, taille des sessions, période d'élimination)
- Perspectives d'évolution des prix

Couverture prévue

- Doses par calendrier
- Impact sur la réticence des travailleurs de la santé à ouvrir un flacon (opportunités manquées)

Disponibilité et sécurité de l'approvisionnement

- Disponibilité actuelle et prévisibilité de la disponibilité future
- Fabrication locale
- Taille de la capacité du fournisseur
- Délai de fabrication par le fournisseur

Questions essentielles pour la prise de décision concernant l'introduction ou le remplacement du VPC

Considérations relatives à la recommandation du GTCV/CCI :

1. Quel produit vaccinal et quelle présentation utiliser ?
2. Quel programme de routine utiliser pour le VPC (3+0 ou 2+1) ?
3. Une campagne de rattrapage du VPC sera-t-elle menée au moment du lancement (si oui, quand) ?
4. Existe-t-il des possibilités d'intégration avec d'autres antigènes, tant pour une campagne de rattrapage que pour l'introduction dans la vaccination de routine ?
 - *Pour le programme de routine, faut-il introduire ou non le VPC en même temps que le vaccin antirotavirus (schéma posologique identique dans la plupart des cas, fort potentiel d'impact) ?*
 - *En cas d'introduction simultanée du VPC et du vaccin antirotavirus, quelles sont les présentations de vaccin antirotavirus à privilégier ?*

Produits VPC préqualifiés par l'OMS* :

Sérotypes inclus et protection croisée éventuelle

Produit	Protéine(s) porteuse(s)	Méthode de conjugaison et conservateur	Sérotypes de pneumocoques													
			1	3	4	5	6A	6B	6C	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F
VPC13 Prevenar 13® , Pfizer	CRM197	Conjugaison : Amination réductrice Conservateur : flacon monodose : aucun flacon de 4 doses : 2- phénoxyéthanol	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
VPC10 PNEUMOSIL® Serum Institute of India	CRM197	Conjugaison : CDAP* Conservateur : flacon monodose : aucun flacon de 5 doses : thimérosal	■	□	□	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
VPC10 Synflorix® , GSK	Protéine D (PD), anatoxine tétanique (TT), anatoxine diphthérique (DT)	Conjugaison : CDAP* Conservateur : flacon monodose : aucun flacon de 2 doses : aucun flacon de 4 doses : 2- phénoxyéthanol	■	□	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

* CDAP : Tétrafluoroborate de 1-cyano-4-diméthylaminopyridinium

- Sérotype inclus dans le vaccin
- Sérotype non inclus dans le vaccin
- Sérotype non inclus dans le vaccin, mais certaines preuves de protection croisée ont été rapportées
- Le sérotype 3 est inclus dans le vaccin, mais aucune preuve concluante de protection croisée n'a été apportée

*L'OMS n'approuve ni ne cautionne l'utilisation de produits de marque spécifiques par rapport à d'autres ; cette publication ne peut être utilisée à des fins commerciales ou promotionnelles.

Immunogénicité et efficacité du VPC

Note de synthèse 2019 de l'OMS

« Le VPC10 et le VPC13 présentent une immunogénicité et des effets comparables sur la PI, la pneumonie et le portage rhinopharyngé associés aux sérotypes communs aux deux vaccins. Bien que des différences d'immunogénicité et d'impact aient été constatées pour les 3 sérotypes qui sont contenus dans le VPC13 mais pas dans le VPC10, ainsi que pour le sérotype 6C, les données actuelles sont insuffisantes pour conclure à une différence de l'impact des 2 vaccins sur la charge globale de la pneumococcie ».

Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour mettre en évidence une différence entre les effets nets des 2 produits sur la charge de morbidité globale. Le VPC13 pourrait présenter un avantage supplémentaire dans les contextes où la maladie attribuable au sérotypes 19A ou 6C est importante. **Le choix du produit dans un pays donné devra se fonder sur les caractéristiques programmatiques, l'approvisionnement en vaccins, le prix des vaccins, la prévalence locale et régionale des sérotypes vaccinaux et les profils de résistance aux antimicrobiens ».**

- Les trois produits VPC présentent des **niveaux élevés d'immunogénicité et sont recommandés** sur la base de la préqualification par l'OMS
- Les données relatives à l'efficacité et à l'efficience ne sont pas disponibles pour le VPC10^{SI}
- **Différences de couverture selon les sérotypes**
 - Il existe une **protection croisée** pour certains sérotypes, ce qui fait que le VPC10^{SI} offre une protection attendue similaire à celle du VPC13
 - Le **sérotype 19A** n'est présent que dans le VPC13 et le VPC10^{SI}
 - Les trois produits VPC sont considérés comme **interchangeable**

Sécurité et coadministration du VPC

- Les profils de sécurité du **VPC-10^{GSK}** et du **VPC-13** ont été examinés dans le cadre de la procédure de préqualification par l'OMS et par le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS). Il existe un grand nombre de données sur les deux produits après leur mise sur le marché et ils présentent **d'excellents profils de sécurité**
- Les données des essais cliniques pour le **VPC-10^{SII}** ont été examinées au cours de la procédure de préqualification par l'OMS ; le produit a été bien toléré et présente un **profil de sécurité comparable** à celui des autres VPC préqualifiés²
- En dépit de l'absence de données complètes sur l'immunogénicité, l'efficacité et la sécurité de toutes les combinaisons possibles de VPC et d'autres vaccins de routine, la **coadministration pour des raisons programmatiques est acceptable**

Rôle des campagnes de rattrapage

- **Calendrier**: juste avant l'introduction du VPC dans le programme de routine (nouvelles introductions)
- **Valeur**: accélérer la protection directe et indirecte et accélérer l'impact du VPC
- **Cible**: les enfants de 12 à 59 mois
- **Doses**: une dose unique ou 2 doses de VPC espacées d'au moins 8 semaines
- **Considérations**:
 - ✓ Synergies de mise en œuvre et gains d'efficacité budgétaire si le moment est bien choisi
 - ✓ Utiliser le soutien opérationnel pour renforcer à long terme le programme de routine
 - Les ressources utilisées pour le rattrapage sont détournées de la vaccination de routine ou retardent l'introduction du VPC
 - Seulement un portage modéré du sérotype vaccinal/de la maladie dans la cohorte d'âges de rattrapage

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/training/vaccine-specific/pneumo/pcv_catch-up_faq_final.pdf

Foire aux questions (FAQ) sur la vaccination de rattrapage par le Vaccin pneumococcique conjugué (PCV)

La vaccination de rattrapage par le vaccin conjugué antipneumococcique (PCV) lors de l'introduction du PCV chez les enfants âgés de 12 à 59 mois est recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme l'indique la [Note de synthèse de l'OMS de 2019](#).

Quel est l'intérêt de la vaccination de rattrapage par le PCV ?

Selon des études de modélisation,* la vaccination par le PCV d'enfants n'appartenant pas à la cohorte de naissance au moment de l'introduction nationale accélère la protection directe et indirecte et, partant, l'impact du PCV.

Si elles sont réalisables d'un point de vue logistique, les campagnes de rattrapage lors de l'introduction du PCV pourraient améliorer le bénéfice par dose du programme PCV dans les contextes où la charge de morbidité est élevée, y compris au-delà de la petite enfance, et où le portage des types vaccinaux est élevé.

* Études menées au [Kenya](#) et au [Viet Nam](#) 


Quelle est la population cible ?

Les enfants âgés de 12 à 59 mois

Combien de doses administre-t-on dans le cadre d'une campagne de rattrapage du PCV ?

Souvent, une dose unique est administrée aux enfants de façon ponctuelle.

Les données probantes restent limitées quant à savoir si une seule dose est suffisante ou si deux doses sont nécessaires pour la vaccination du PCV de rattrapage après la petite enfance. Pour les enfants âgés de 12 à 23 mois, certains programmes ont utilisé deux doses de PCV espacées d'au moins 8 semaines, tandis que d'autres en ont utilisé une seule ([note de synthèse de l'OMS de 2019](#)).

 Pour l'instant, Gavi ne couvre qu'une seule dose pour le PCV de rattrapage

Quelles sont les priorités en cas de ressources limitées ?

Si la disponibilité ou la capacité de vaccination de rattrapage PCV est limitée, les enfants les plus jeunes (par exemple âgés de moins de 60 mois) devraient recevoir en priorité des doses de rattrapage PCV en raison du risque plus élevé de maladie pneumococcique.

Autres ressources

Directives de l'OMS intitulées « Ne laisser personne de côté : directives pour la planification et la mise en œuvre de la vaccination de rattrapage »
Guide pratique de l'OMS pour la planification et la mise en œuvre d'activités de vaccination supplémentaires de haute qualité avec des vaccins injectables — pour orientation concernant les activités de préparation et de mise en œuvre
Directives de Gavi pour le financement du soutien aux vaccins — pour les exigences de soumission à Gavi
Vaccins antipneumococciques conjugués : Note de synthèse de l'OMS (2019)
Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination de l'OMS

Quelles sont les principaux éléments à prendre en compte en matière de prise de décision pour la vaccination de rattrapage par le PCV ?

Les synergies de mise en œuvre et les économies budgétaires susceptibles d'être exploitées pour le lancement de la vaccination de rattrapage PCV au moment de l'introduction ou lorsque des campagnes pour d'autres antigènes sont prévues au cours de la même année.


Possibilités d'utilisation du soutien opérationnel à la mise en œuvre de la vaccination de rattrapage pour renforcer à long terme l'administration des vaccins dans le cadre du programme de vaccination systématique.

Situations dans lesquelles un pays pourrait choisir de ne pas mettre en œuvre une campagne de rattrapage PCV :

- Si les ressources nécessaires à la campagne sont détournées et ont un effet négatif sur la couverture en PCV dans la cohorte des naissances normales
- Si les ressources nécessaires à la campagne entraînent un retard d'introduction du PCV dans la cohorte des naissances normales, ou
- Si le contexte épidémiologique est tel qu'il n'existe qu'un portage modéré du sérotype du vaccin et une présence de maladie dans la cohorte d'âge de rattrapage du PCV.

Quel est le calendrier des campagnes du PCV de rattrapage ?

Idéalement, les campagnes de vaccination de rattrapage du PCV devraient avoir lieu juste avant le début de la vaccination systématique, avec une cohorte d'âges cible définie pour la campagne qui vise à cibler le plus grand nombre d'enfants possible (par exemple, les enfants plus âgés que ceux éligibles pour l'introduction systématique et jusqu'à 59 mois).

 Pour que les pays membres du Gavi reçoivent un appui au titre du rattrapage du PCV, ils devaient organiser une vaccination de rattrapage dans les deux mois qui suivent le lancement de la vaccination systématique.

Au plus tard, une campagne de rattrapage du PCV 11 mois après le lancement de la vaccination systématique tiendrait compte de l'année écoulée depuis la vaccination systématique, ce qui réduirait la cohorte d'âge de rattrapage aux enfants âgés de 24 à 59 mois.

Vaccination de rattrapage (après l'introduction)

- L'OMS recommande un calendrier de rattrapage en cas de retard ou de vaccination interrompue (pour tous les antigènes du calendrier)
- Les séries interrompues doivent être reprises sans que la dose précédente ne soit répétée.
- La vaccination de rattrapage peut se faire avec une seule dose de VPC pour les enfants âgés de ≥ 24 mois
- Les enfants non-vaccinés âgés de 1 à 5 ans qui présentent un risque élevé d'infection à pneumocoques en raison de pathologies sous-jacentes, telles que l'infection par le VIH ou la drépanocytose, doivent recevoir au moins deux doses en respectant un intervalle minimal de 8 semaines.
- L'OMS n'a actuellement formulé aucune recommandation relative à l'utilisation du VPC chez les enfants âgés de plus de 5 ans

Futures mises à jour des recommandations relatives au VPC

- Le groupe de travail sur les vaccins antipneumococciques du SAGE se réunira en 2023-2024 pour examiner les données probantes dans les domaines suivants :
 - **Optimisation des calendriers pour les enfants** (2+1 ou 3+0, 1+1, 0+1)
 - **Campagnes de vaccination par le VPC de cohortes d'âges multiples** en réponse à des épidémies, dans des contextes humanitaires ou dans des zones où l'adoption est très faible
 - Examen des données disponibles et des délais pour l'autorisation/la préqualification des **nouveaux produits VPC (y compris ceux à valence plus élevée)** avec une indication pédiatrique
- Recommandations attendues fin 2024 ou 2025

Recommandations politiques (2021)

- L'OMS recommande d'**inclure** les vaccins antirotavirus **dans tous les programmes nationaux de vaccination**
- Tous les produits préqualifiés sont des **vaccins antirotavirus oraux**
- Les vaccins **RotaTeq, Rotavac et ROTASIL** doivent être administrés selon un **calendrier de 3 doses**, tandis que le **Rotarix** doit être administré selon un calendrier de **2 doses**
- 1^{ère} dose : Administré dès que possible après l'âge de 6 semaines avec un intervalle minimal de 4 semaines entre les doses
- Les vaccins antirotavirus peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins du programme de vaccination des enfants

Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

In accordance with its mandate to provide guidance to Member States on health policy matters, WHO regularly issues position papers on vaccines against diseases that have an international public health impact. These papers are concerned primarily with the use of vaccines in large-scale immunization programmes. They summarize essential background information on diseases and vaccines and conclude with the current WHO position on the use of vaccines worldwide.

The papers are reviewed by external experts and WHO staff and are reviewed and endorsed by the WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/>). The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) method is used to assess the quality of the available evidence. The SAGE decision-making process is reflected in "evidence-to-recommendation" tables. The processes followed for the preparation of vaccine position papers are described at: www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf. The position papers are intended for use mainly by national public health officials and managers of immunization programmes. They may also be of interest to international funding agencies, vaccine advisory groups, vaccine manufacturers, health professionals, researchers, the scientific media and the general public.

This position paper replaces the 2013 WHO position paper on rotavirus vaccines; it adds recent developments in the field, such as 2 additional rotavirus vaccines prequalified by WHO in 2018, as well as updated post-licensure safety and effectiveness data for the 2 previously prequal-

Vaccins antirotavirus: Note de synthèse de l'OMS – Juillet 2021

Conformément à son mandat, qui prévoit qu'elle conseille les États Membres en matière de politique sanitaire, l'OMS publie régulièrement des notes de synthèse sur les vaccins contre les maladies ayant une incidence sur la santé publique internationale. Ces notes, qui portent principalement sur l'utilisation des vaccins dans les programmes de vaccination à grande échelle, résument les informations essentielles sur les maladies et les vaccins correspondants et présentent en conclusion la position actuelle de l'OMS concernant l'utilisation de ces vaccins à l'échelle mondiale.

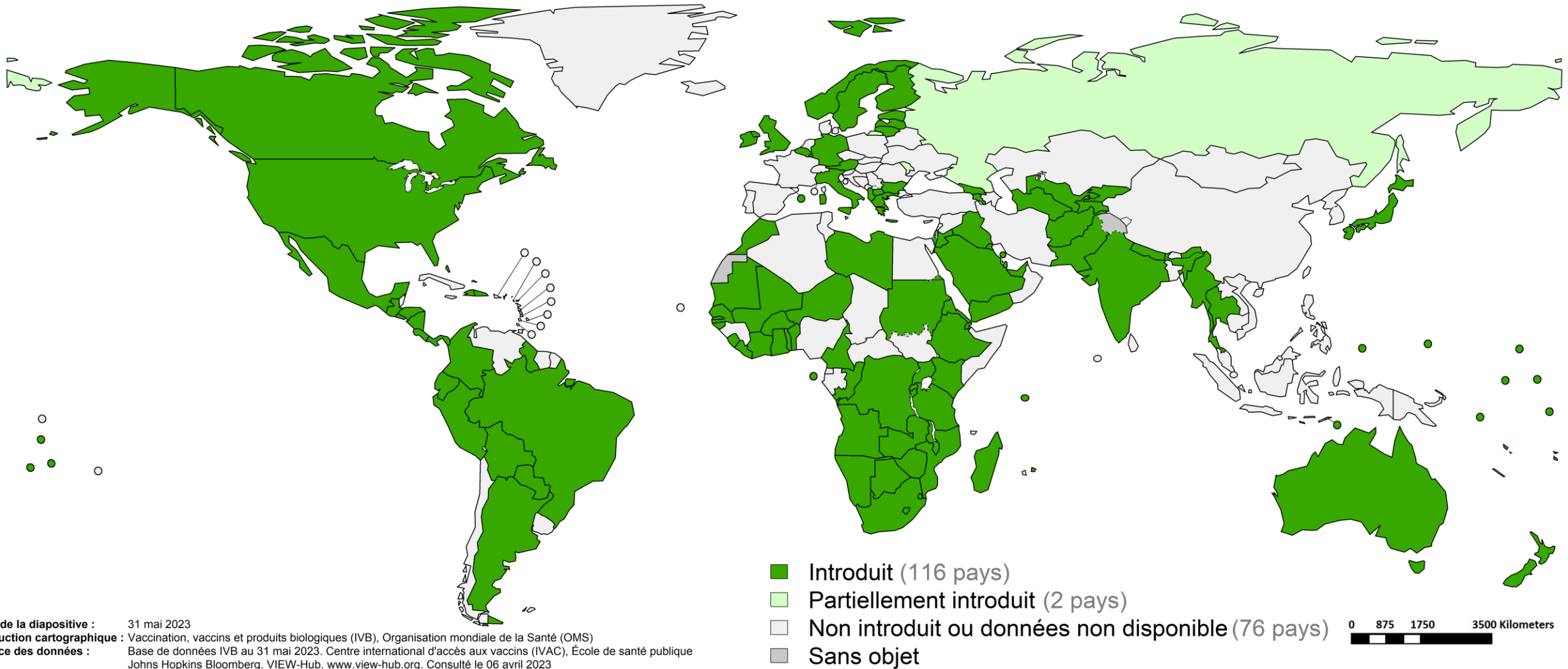
Ces notes sont examinées par des experts externes et des membres du personnel de l'OMS, puis évaluées et approuvées par le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/>). L'évaluation de la qualité des données disponibles repose sur la méthode GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Le processus de décision du SAGE est reflété dans les tableaux des données à l'appui des recommandations. La procédure suivie pour élaborer les notes de synthèse sur les vaccins est décrite dans le document: http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf. Les notes de synthèse s'adressent avant tout aux responsables nationaux de la santé publique et aux administrateurs des programmes de vaccination, mais elles peuvent également présenter un intérêt pour les organismes internationaux de financement, les groupes consultatifs sur la vaccination, les fabricants de vaccins, les professionnels de santé, les chercheurs, les médias scientifiques et le grand public.

Cette note de synthèse sur les vaccins antirotavirus remplace celle de 2013; elle intègre les dernières avancées dans ce domaine, notamment les 2 vaccins antirotavirus supplémentaires préqualifiés par l'OMS en 2018, ainsi que des données actualisées sur la sécurité et la performance post-commercialisation des

Position de l'OMS – vaccination de rattrapage

- Si un enfant de **moins de 24 mois** manque une dose ou une série de vaccin antirotavirus pour une raison quelconque, **l'OMS recommande d'administrer le vaccin antirotavirus à cet enfant.**
- Les séries interrompues doivent être reprises sans que la dose précédente ne soit répétée. En raison de la répartition typique par âge de la gastro-entérite à rotavirus, **la vaccination contre le rotavirus des enfants de plus de 24 mois n'est pas recommandée**
- Cette limite d'âge supérieure recommandée par l'OMS pour la vaccination contre le rotavirus est plus élevée que les restrictions d'âge indiquées par les fabricants et constitue donc une **recommandation hors étiquetage** pour ces produits
- La nécessité de vacciner les enfants dont la vaccination de routine a été manquée, retardée ou interrompue contre le rotavirus est particulièrement importante après des perturbations importantes des programmes de vaccination et dans des contextes de mortalité élevée ou de crise

Statut de l'introduction mondiale du vaccin antirotavirus dans le programme national de vaccination



Date de la diapositive : 31 mai 2023

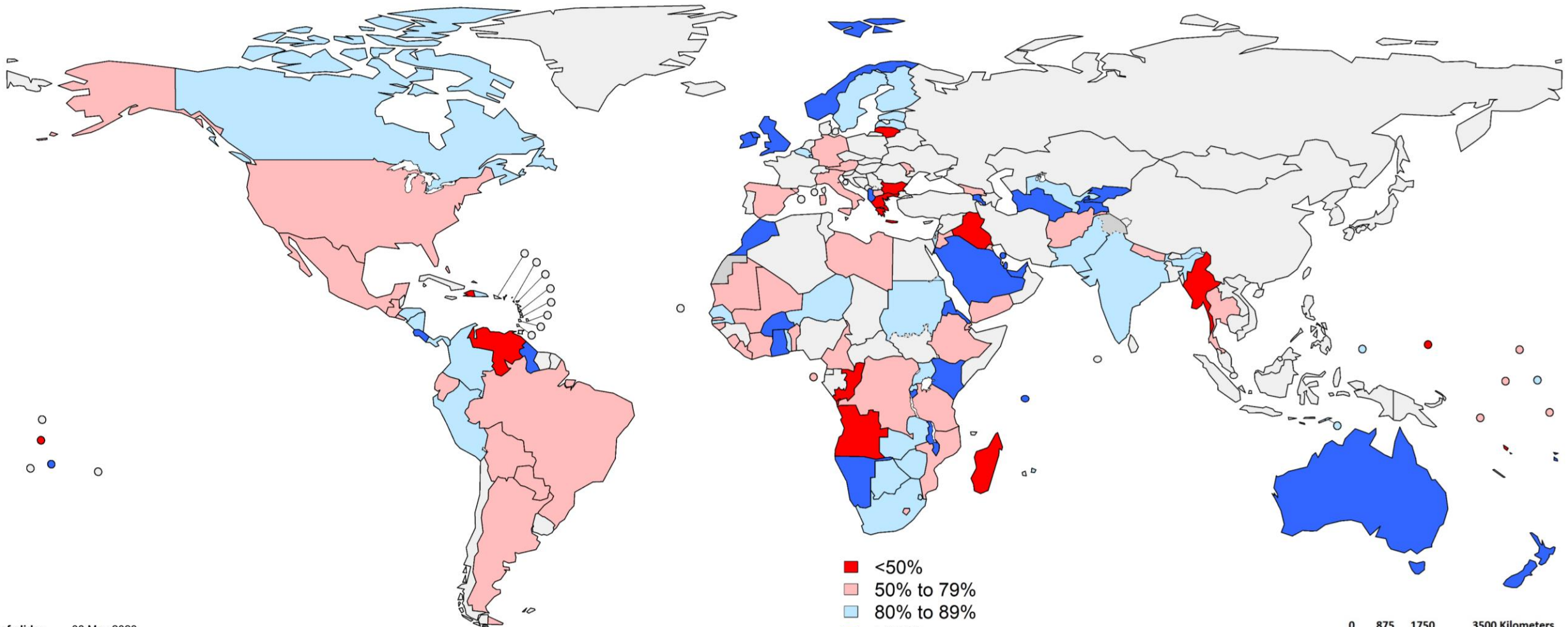
Production cartographique : Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Source des données : Base de données IVB au 31 mai 2023. Centre international d'accès aux vaccins (IVAC), École de santé publique Johns Hopkins Bloomberg, VIEW-Hub. www.view-hub.org. Consulté le 06 avril 2023

Clause de non-responsabilité :

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes discontinues et en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. border lines for which there may not yet be full agreement.
Organisation Mondiale de la Santé, OMS, 2023. Tous droits réservés.

Estimations de couverture, dernière dose du vaccin antirotavirus, 2021



Date of slide: 08 May 2023

Map production: Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization (WHO)

Data source: WHO/UNICEF estimates 2021 revision, July 2022

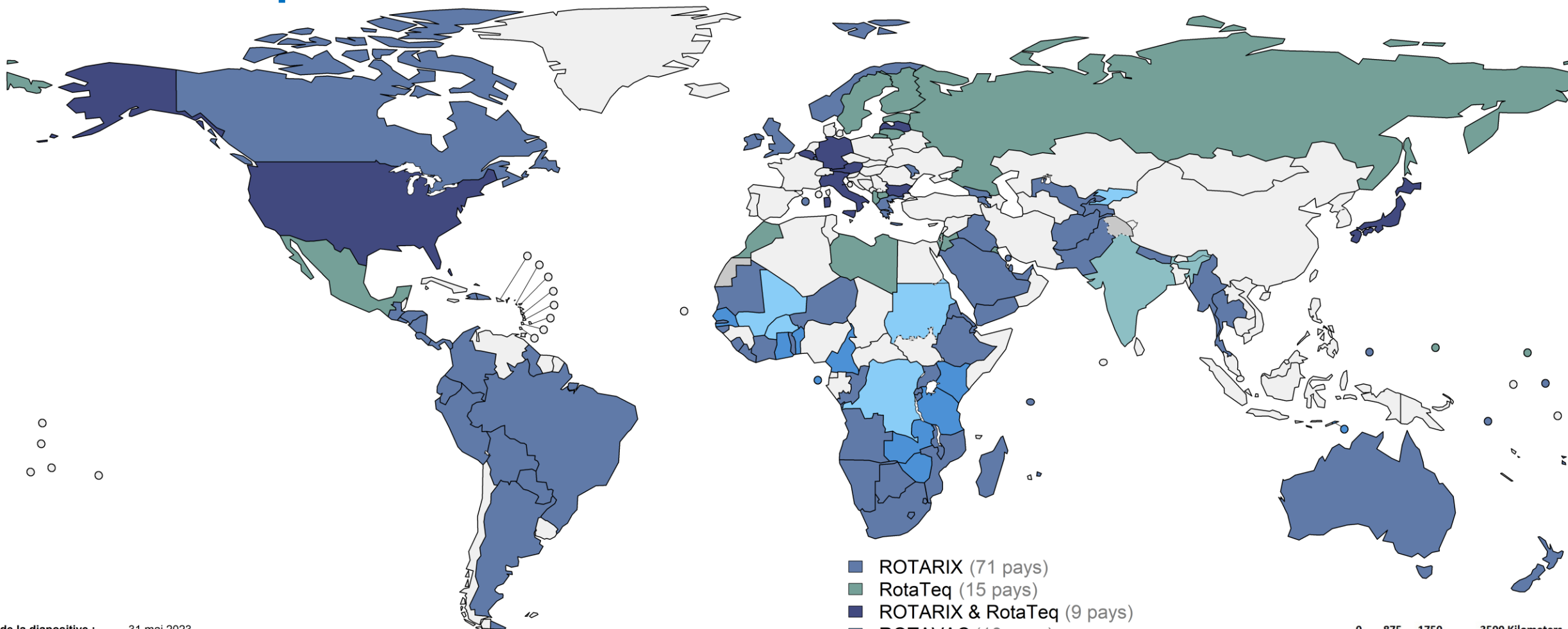
Disclaimer: 194 WHO Member states.

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area nor of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
World Health Organization, WHO, 2023. All rights reserved

0 875 1750 3500 Kilometers



Statut de l'introduction mondiale du vaccin antirotavirus et choix des produits



Date de la diapositive : 31 mai 2023
Production cartographique : Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB), Organisation mondiale de la Santé (OMS)
Source des données : Base de données IVB au 31 mai 2023. Centre international d'accès aux vaccins (IVAC), École de santé publique Johns Hopkins Bloomberg. VIEW-Hub. www.view-hub.org. Consulté le 06 avril 2023

Clause de non-responsabilité :
Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes discontinues et en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. border lines for which there may not yet be full agreement.
Organisation Mondiale de la Santé, OMS, 2023. Tous droits réservés.

0 875 1750 3500 Kilometers



Prise de décision concernant l'introduction/le remplacement d'un vaccin antirotavirus

Six aspects clés du programme de vaccination doivent être évalués afin de dresser la liste des avantages et inconvénients potentiels de chaque option d'introduction ou de changement

Efficacité, efficacité, sécurité

- Charge de morbidité et épidémiologie
- Données d'essais cliniques
- Efficacité/impact dans le monde réel
- Données spécifiques à chaque pays (le cas échéant)
- Risque d'erreurs d'administration

Chaîne du froid, transport, stockage

- Besoins en capacité de chaîne du froid (y compris les équipements auxiliaires)
- Sensibilité aux dommages causés par la chaleur et le gel
- Type de chaîne du froid nécessaire
- Flexibilité de la congélation-décongélation

Facilité d'utilisation

- Doses par calendrier
- Doses par flacon
- Mode d'administration
- Volume à administrer
- Temps nécessaire à la préparation de la dose
- Similitude avec le vaccin utilisé (en cas de changement)

Viabilité financière

- Coût de la vaccination complète d'un enfant, ajusté en fonction du gaspillage
- Prix par dose
- Taux de gaspillage (doses/flacon, taille des sessions, période d'élimination)
- Perspectives d'évolution des prix

Couverture prévue

- Doses par calendrier
- Impact sur la réticence des travailleurs de la santé à ouvrir un flacon (opportunités manquées)

Disponibilité et sécurité de l'approvisionnement

- Disponibilité actuelle et prévisibilité de la disponibilité future
- Fabrication locale
- Taille de la capacité du fournisseur
- Délai de fabrication par le fournisseur

Questions essentielles pour la prise de décision concernant l'introduction ou le remplacement du vaccin antirotavirus

Considérations relatives à la recommandation du GTCV/CCI:

1. Quelle présentation vaccinale utiliser (de nombreuses options sont disponibles) ?
2. Existe-t-il des possibilités d'intégration avec d'autres antigènes en vue de leur introduction dans la vaccination de routine, ainsi qu'avec d'autres programmes de santé (santé infantile, WASH) ?
 - *Pour le programme de routine, est-il nécessaire d'introduire ou non le antirotavirus en même temps que le VPC (schéma posologique identique dans la plupart des cas, fort potentiel d'impact) ?*
 - *En cas d'introduction simultanée du VPC et du vaccin antirotavirus, quelles sont les présentations de vaccin antirotavirus à privilégier ?*

Produits vaccinaux antirotavirus préqualifiés par l'OMS*

Caractéristiques		Rotarix™ (GlaxoSmithKline)	Rotateq™ (Merck)	Rotavac™ (Bharat Biotech International)	Rotasiil™ (Serum Institute of India Pvt Ltd)
Efficacité pour la gastro-entérite sévère à rotavirus par strate de taux de mortalité infantile du pays du site d'étude (à 2 ans de suivi**) ¹	Faible mortalité	90 % (IC de 95 %, 86-93 %)	94 % (IC de 95 %, 61-99 %)	Pas de données disponibles	Pas de données disponibles
	Mortalité moyenne	78 % (IC de 95 %, 70-83 %)	81 % (IC de 95 %, 66-89 %)	Pas de données disponibles	Pas de données disponibles
	Mortalité élevée	54 % (IC de 95 %, 9-77 %)	44 % (IC de 95 %, 23-59 %)	54 % (IC de 95 %, 40-65 %)	44 % (IC de 95 %, 26-58 %)
	Sites d'étude	De nombreux pays aux revenus et taux de mortalité différents.		3 sites en Inde	6 sites en Inde ; 1 centre, plusieurs sites au Niger
Date de la préqualification par l'OMS		Mars 2009	Octobre 2008	Janvier 2018	Septembre 2018
Nombre de doses recommandé		2 doses	3 doses	3 doses	3 doses
Composition		<i>G1P[8] souche humaine atténuée</i>	<i>G1, G2, G3, G4, P[8] protéines humaines dans l'épine dorsale bovine</i>	<i>G9, P[11] souche humaine atténuée</i>	<i>Protéines humaines G1-4, G9 avec protéine bovine P[5] dans l'épine dorsale bovine</i>

Les données probantes actuelles indiquent que les données locales sur les **souches de rotavirus en circulation NE** doivent **PAS** déterminer le choix du produit, car tous les vaccins antirotavirus préqualifiés par l'OMS offrent une protection contre les souches hétérologues

* L'OMS n'approuve ni ne cautionne l'utilisation de produits de marque spécifiques par rapport à d'autres ; ce document ne peut être utilisé à des fins commerciales ou promotionnelles.

** Les estimations de l'efficacité du suivi à un an pour la gastro-entérite diarrhéique sévère à rotavirus ont été rapportées dans l'étude Cochrane de 2020 et sont similaires à celles du suivi à 2 ans.

1. Systematic review and meta-analysis of the safety, effectiveness and efficacy of childhood schedules using Rotavirus Vaccines – Cochrane Response. October 2020 SAGE Meeting, Rotavirus Vaccines – Session 6. Background documents. <https://www.who.int/publications/m/item/review-meta-analysis-rotavirus-vaccines> (en Anglais)

Considérations relatives à la sécurité

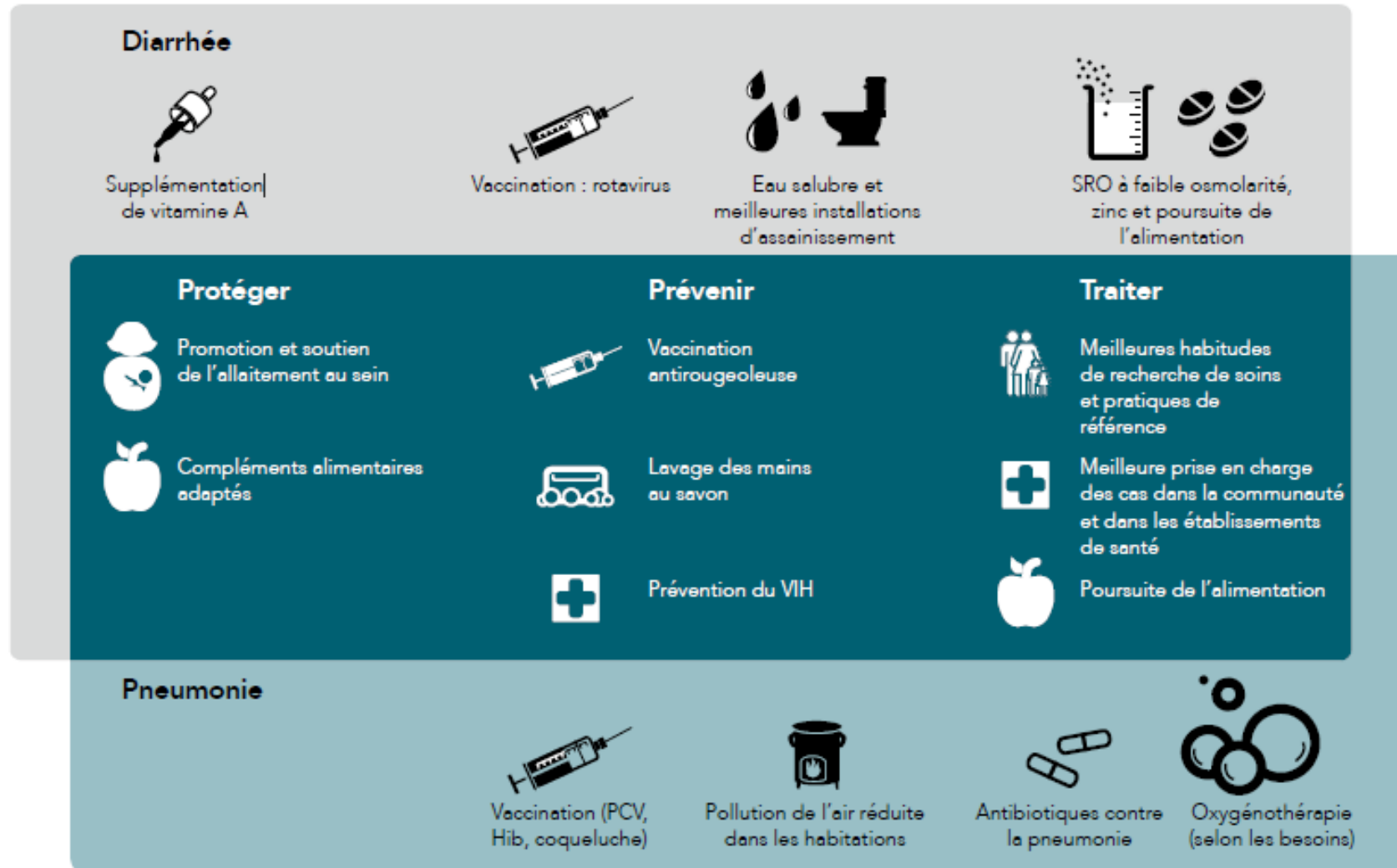
- Tous les vaccins antirotavirus préqualifiés par l'OMS sont **sûrs** et **efficaces**.
- Par le passé, le premier vaccin antirotavirus (Rotashield™) a provoqué une invagination, une obstruction intestinale grave, mais très rare
- Avec les nouveaux vaccins antirotavirus, il semble y avoir une très légère augmentation du risque d'invagination chez les nourrissons après une vaccination contre le rotavirus, principalement dans les 7 jours qui suivent la première dose de vaccin antirotavirus
- Le risque d'invagination après la vaccination contre le rotavirus est beaucoup plus faible que le risque de maladie grave à rotavirus chez les enfants non-vaccinés
- Les données font toujours l'objet d'un contrôle au niveau mondial. **L'absence de surveillance de l'invagination dans un pays ne doit pas être un obstacle à l'introduction du vaccin antirotavirus.**

Rapport du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins de l'OMS, 6-7 décembre 2017

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259874/WER9303.pdf?sequence=1>

Rapport du Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins de l'OMS, 4-5 décembre 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330607/WER9504-eng-fre.pdf?ua=1>

Ensemble complet d'interventions pour la prévention et le traitement de la pneumonie et de la diarrhée



Envisager des introductions simultanées

Les pays sont encouragés à évaluer les possibilités de synergies de mise en œuvre et de gains d'efficacité budgétaire (voir les exemples)

Un délai suffisant est nécessaire pour l'analyse des différentes implications de l'introduction et du changement, notamment :

- Recommandation du GTCV
- Analyse financière
- Analyse de la chaîne du froid
- Analyse programmatique
- Temps, capacité et ressources pour combiner la formation des travailleurs de la santé

Deux introductions différentes de vaccins en parallèle ou simultanées

P. ex. introduction simultanée des VPC et des vaccins antirotavirus



Deux changements de vaccins différents en parallèle ou simultanés

P. ex. changement simultané des vaccins VPC et antirotavirus



Changement de vaccin en même temps que l'introduction d'un nouveau vaccin

P. ex. changement de produit VPC et introduction simultanée de vaccins antirotavirus



Considérations de coût pour l'introduction de nouveaux vaccins

Coûts marginaux :
utilisés pour les analyses de l'incidence fiscale et pour les analyses coût-efficacité visant à comparer différents vaccins

COÛTS MARGINAUX LIÉS AU NOUVEAU VACCIN

Coûts spécifiques au programme de vaccination

- nouveau vaccin et seringues autobloquantes
- Développement de la chaîne du froid
- Mobilisation sociale et formation concernant le nouveau vaccin
- Révision des formulaires du PEV, des fiches de vaccination et d'autres formulaires

Coûts partagés

- Temps supplémentaire passé par du personnel de santé polyvalent
- Véhicules supplémentaires, coûts de transport supplémentaires

COÛTS EXISTANTS DU PROGRAMME DE VACCINATION

Coûts spécifiques au programme de vaccination

- Vaccins et matériel d'injection
- Temps passé par le personnel de vaccination uniquement
- Équipements de la chaîne du froid
- Véhicules utilisés à 100 % pour la vaccination
- Mobilisation sociale et formation
- Surveillance des maladies à prévention vaccinale

Coûts partagés

- Établissements de santé (bâtiments, services collectifs)
- Équipements
- Véhicules
- Coûts de transport
- Temps consacré à la vaccination par du personnel de santé polyvalent

Coûts complets (totaux) du programme avec le nouveau vaccin :

utilisés pour les analyses coût-efficacité visant à établir des comparaisons avec les coûts complets d'une autre intervention (non vaccinale)

Source: Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : de la décision à l'exécution et au suivi.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151615/9789242506891_fre.pdf



**Organisation
mondiale de la Santé**
Merci !



**Pour toute question supplémentaire concernant le vaccin antipneumococcique
conjugué et le vaccin antirotavirus, veuillez contacter :**

Laura Nic Lochlainn, niclochlainnl@who.int

Jenny Walldorf, walldorfj@who.int

Alejandro Ramirez Gonzalez, ramirezgonzaleza@who.int

Ressources sur le VPC

- Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans : note de synthèse de l’OMS — février 2019.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/310968/WER9408.pdf?ua=1>
- Considerations for pneumococcal conjugate vaccine (PCV) product choice (en Anglais) :
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/344915>
- Profils de produit détaillés de Gavi sur le VPC <https://www.gavi.org/news/document-library/detailed-product-profiles>
- Global Market Study: Pneumococcal Conjugate (PCV) And Polysaccharide (PPV) Vaccines (en Anglais).
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/mi4a/pneumococcal_vaccine_market_study-june2020.pdf?sfvrsn=46d2f32f_6&download=true
- Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Interchangeability: Evidence Dossier. 2019 (en Anglais).
https://www.jhsph.edu/ivac/wp-content/uploads/2020/03/Evidence-dossier-PCV-Interchangeability_Global_Dec-2019.pdf

Ressources sur le vaccin antirotavirus

- Vaccins antirotavirus : Note de synthèse de l’OMS - juillet 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WER9628>
- Summary of key characteristics of WHO prequalified rotavirus vaccines (en cours de révision) :
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1366824/retrieve> (en Anglais)
- Matériaux de formations de l’OMS sur le rotavirus : <https://www.who.int/fr/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/training/vaccine-specific-training-materials/training-materials-rotavirus>
- Calculateur de coût du PATH pour le vaccin antirotavirus :
<https://www.path.org/resources/rotavirus-vaccine-cost-calculator/>
- Profils de produit détaillés de Gavi : <https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information-vaccines-cold-chain-equipment>
- Gavi-supported rotavirus vaccines profiles slide kit <https://www.gavi.org/news/document-library/rotavirus-vaccine-profiles> (en Anglais)

Ressources générales pour la prise de décision en matière de vaccins

- WHO Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: https://www.who.int/iris/bitstream/10665/111548/1/9789241506892_eng.pdf?ua=1 (en Anglais)
- WHO prequalified vaccines list: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/list-prequalified-vaccines?nav=2&AspxAutoDetectCookieSupport=1> (en Anglais)
- Tableau 3 : Recommandations de l'OMS pour la vaccination systématique <https://www.who.int/fr/publications/m/item/table-3-who-recommendations-for-routine-immunization>
- OMS : Ne laisser personne de côté : directives pour la planification et la mise en œuvre de la vaccination de rattrapage <https://apps.who.int/iris/handle/10665/358999>
- Immunization Decision-Making Resource Catalogue: <https://www.technet-21.org/en/decision-making> (en Anglais)
- WHO immunization training materials: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/training/general> (en Anglais)
- Directives de Gavi pour le financement des vaccins - pour les exigences de Gavi en matière de soumission <https://www.gavi.org/fr/actualites/librarie-de-documents/directives-de-gavi-pour-le-financement-du-soutien-aux-vaccins>

Immunization Decision-Making Resource Catalogue

Decision Making > Search > PCV

Decision Making

🔗 Compare resources

Considerations for Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Product Choice

World Health Organization (WHO)

This document includes information on WHO position on pneumococcal vaccines in infants in children; vaccine characteristics; safety; PCV performance; programmatic considerations; cost and...

Report PCV Spanish Russian
French English Chinese Arabic
Pneumococcal disease WHO

Vaccine Detailed product profiles (DPPs) For Gavi-supported vaccines

Gavi, the Vaccine Alliance

Allows access to up-to-date and comprehensive information on Gavi-supported vaccines (including Rotavirus, PCV, HPV and TCV). Provides an overview of WHO prequalified products for the vaccine groups...

Repository PCV French English
Typhoid Rotavirus
Pneumococcal disease
Gavi, the Vaccine Alliance

Vaccine Wastage Rates Calculator

World Health Organization (WHO)

A planning tool for improving the accuracy of forecasting vaccine wastage rates based on service delivery settings. • Estimates, with greater precision, vaccine supply requirements and to improve...

Tool English

Pneumococcal Conjugate Vaccine Cost Calculator

WHO position paper on Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age