



Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record

Relevé épidémiologique hebdomadaire

5 DECEMBER 2025, 100th YEAR / 5 DÉCEMBRE 2025, 100^e ANNÉE

No 49, 2025, 100, 605–626

<http://www.who.int/wer>

Contents

605 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, September 2025: conclusions and recommendations

Sommaire

605 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, septembre 2025: conclusions et recommandations

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, September 2025: conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) met on 22–25 September 2025. This report summarizes their discussions, conclusions, and recommendations. All SAGE recommendations are made using evidence-based methods.¹ The details are included in the background materials for the meeting.²

The Report from the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

The report focused on shaping the future of immunization in a changing global health context.

The global health context

Immunization programmes are navigating an increasingly challenging global health landscape. Geopolitical instability, constrained national health budgets, and shifting global health architectures are testing their resilience and partnerships. Official development aid declined by 8% between 2021 and 2023. In July 2025, WHO projected a 40% cut in health aid in 2025 compared to 2023.³

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, septembre 2025: conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) s'est réuni du 22 au 25 septembre 2025. Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu. Pour formuler ses recommandations, le SAGE a systématiquement recours à des méthodes fondées sur des données probantes.¹ Ces méthodes sont décrites en détail dans les documents de travail de la réunion.²

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Ce rapport s'est concentré sur l'orientation à donner à la vaccination dans un contexte sanitaire mondial en évolution.

Le contexte sanitaire mondial

Les programmes de vaccination évoluent dans un paysage sanitaire mondial de plus en plus difficile. L'instabilité géopolitique, les restrictions budgétaires nationales en matière de santé et l'évolution des architectures sanitaires mondiales mettent à l'épreuve leur résilience et leurs partenariats. L'aide publique au développement a diminué de 8% entre 2021 et 2023. En juillet 2025, l'OMS prévoyait une réduction de 40% de l'aide sanitaire en 2025 par rapport à 2023.³

¹ Development of WHO immunization policy and strategic guidance: methods and processes applied by the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) to develop evidence-based recommendations. (<https://www.who.int/publications/item/9789240090729>, accessed October 2025).

² Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – September 2025. (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/09/22/default-calendar/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-september-2025>, accessed October 2025).

³ WHO projects up to 40% cut in health aid in 2025 (<https://www.devex.com/news/who-projects-up-to-40-cut-in-health-aid-in-2025-110564>, accessed October 2025)

¹ Development of WHO immunization policy and strategic guidance: methods and processes applied by the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) to develop evidence-based recommendations. (<https://www.who.int/publications/item/9789240090729>, consulté en octobre 2025).

² Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – September 2025. (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/09/22/default-calendar/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-september-2025>, consulté en octobre 2025).

³ WHO projects up to 40% cut in health aid in 2025 (<https://www.devex.com/news/who-projects-up-to-40-cut-in-health-aid-in-2025-110564>, consulté en octobre 2025)

Public trust is eroding. The 2025 Edelman Trust Barometer indicates that 61% of surveyed people from 28 countries feel a moderate or high sense of grievance towards institutions, believing they serve narrow interests; furthermore, there are rising perceptions that governments, businesses, and the media deliberately mislead people. Only 36% are optimistic that things will improve for the next generation, with young people increasingly disengaged and pessimistic.⁴ This information and trust crisis can adversely impact vaccine confidence and uptake, posing risks to sustaining immunization gains.

The state of immunization

The changing global health landscape is likely to present challenges; nonetheless, some progress has been made. In 2024, immunization coverage had nearly returned to pre-pandemic levels. Compared with 2023, there were 171 000 fewer zero-dose children and 426 000 fewer undervaccinated or unvaccinated children.

Countries with fragile, conflict-affected, and vulnerable (FCV) settings host 24% of global births yet account for more than 50% of zero-dose children. While there has been a decline in zero-dose children in Chad and Ethiopia, among other countries, an increase in the number was observed in the Democratic Republic of the Congo (DRC), Myanmar, Nigeria, Sudan and Yemen.

Although the global mean coverage of 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis (DTP)-containing vaccine (DTP3) has nearly returned to 2019 levels, the median regional coverage remains lower than in 2019 in the WHO regions of Africa, the Americas, Europe, and the Western Pacific, with an increase in the interquartile range in the Americas and Europe, indicating increasing inequality in coverage between countries.

In 2024, a reduction was reported in the number of children worldwide who had not received any dose of the measles-containing vaccine (MCV) compared to 2023. Coverage with the second MCV dose (MCV2) increased despite no new introductions, indicating a strengthening of the second year of life platforms. However, more than 60 countries are currently experiencing large and disruptive measles outbreaks; these countries have lower first dose of MCV (MCV1) and MCV2 coverage compared to countries without outbreaks.

There have also been success stories. Through the Big Catch-Up Initiative,⁵ 60 million doses of tracer antigens⁶ were delivered across 36 countries by mid-2025, including

La confiance du public s'érode. Le Baromètre Edelman Trust 2025 indique que 61% des personnes interrogées dans 28 pays éprouvent un sentiment de mécontentement modéré ou élevé à l'égard des institutions, estimant qu'elles servent des intérêts particuliers; en outre, de plus en plus de personnes ont le sentiment que les gouvernements, les entreprises et les médias induisent délibérément les gens en erreur. Seuls 36% des personnes interrogées sont optimistes quant à l'amélioration de la situation pour la prochaine génération, les jeunes étant de plus en plus désengagés et pessimistes.⁴ Cette crise de l'information et de la confiance peut avoir un impact négatif sur la confiance dans les vaccins et leur adoption, ce qui risque de compromettre les progrès réalisés en matière de vaccination.

État des lieux de la vaccination

Il est probable que l'évolution du paysage sanitaire mondial posera des difficultés; néanmoins, des progrès ont été réalisés. En 2024, la couverture vaccinale était presque revenue à son niveau d'avant la pandémie. On a recensé 171 000 enfants «zéro dose» de moins et 426 000 enfants sous-vaccinés ou non vaccinés de moins, par rapport à 2023.

Les pays confrontés à des situations de fragilité, de conflit ou de vulnérabilité enregistrent 24% des naissances dans le monde, mais représentent plus de 50% des enfants zéro dose. Le nombre d'enfants zéro dose a diminué en Éthiopie et au Tchad, entre autres pays, mais il a augmenté au Myanmar, au Nigéria, en République démocratique du Congo (RDC), au Soudan et au Yémen.

Bien que la couverture mondiale moyenne par 3 doses de vaccin antidiptérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) soit presque revenue à ses niveaux de 2019, la couverture régionale médiane reste inférieure à celle de 2019 dans les Régions OMS de l'Afrique, des Amériques, de l'Europe et du Pacifique occidental, avec une augmentation de l'intervalle interquartile dans les Amériques et en Europe, témoignant d'une inégalité croissante dans la couverture entre les pays.

En 2024, le nombre d'enfants dans le monde qui n'avaient reçu aucune dose du vaccin à valence rougeole (MCV) a diminué par rapport à 2023. La couverture par la deuxième dose de MCV (MCV2) a progressé alors qu'aucune nouvelle introduction n'a été rapportée, ce qui indique un renforcement des plateformes vaccinales pour la deuxième année de vie. Pour autant, plus de 60 pays connaissent actuellement des flambées épidémiques de rougeole de grande ampleur et perturbatrices; dans ces pays, la couverture par la première dose de vaccin antirougeoleux (MCV1) et la MCV2 est plus faible que dans les pays exempts d'épidémies de rougeole.

Il y a également des exemples de réussite. Grâce à l'initiative intitulée Le grand rattrapage,⁵ 60 millions de doses d'antigènes traceurs⁶ avaient été administrées à des enfants âgés de 12 à

⁴ Source: 2025 Edelman Trust Barometer. 28 countries, 33 000+ respondents, 1,150 +/- respondents per country. Data collected is representative of the general population across age, gender, region and ethnicity/nationality (where applicable) within each country (<https://www.edelman.com/trust/2025/trust-barometer>, accessed October 2025).

⁵ The Big Catch-Up: an essential immunization recovery plan for 2023 and beyond. (<https://www.who.int/publications/item/9789240075511>, consulted in October 2025).

⁶ Tracer antigens refer to 6 of the 10 antigens used for the Big Catch-Up vaccination of children aged 1–5 years. They include pentavalent vaccines (1st and 3rd doses), bivalent OPV, measles-containing vaccines (1st and 2nd doses), and inactivated poliovirus vaccines (IPV).

⁴ Source: 2025 Edelman Trust Barometer: 28 pays, +33 000 répondants, +/-1150 répondants par pays. Les données collectées sont représentatives de la population générale en termes d'âge, de sexe, de région et d'origine ethnique/de nationalité (le cas échéant) dans chaque pays (<https://www.edelman.com/trust/2025/trust-barometer>, consulté en octobre 2025).

⁵ The Big Catch-Up: an essential immunization recovery plan for 2023 and beyond. (<https://www.who.int/publications/item/9789240075511>, consulté en octobre 2025).

⁶ Les antigènes traceurs désignent 6 des 10 antigènes utilisés dans le cadre du grand rattrapage chez les enfants âgés de 1 à 5 ans. Ils comprennent les vaccins pentavalents (1re et 3e doses), le VPO bivalent, les vaccins à valence rougeole (1re et 2e doses) et les vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI).

8.4 million first doses of the pentavalent vaccine,⁷ and 7.5 million doses of MCV1 to children aged 12–59 months.

In India, success was driven by strong political commitment, investment and accountability; equity focused, data-driven microplanning; community-centred approaches to increase demand; and the use of digital approaches. Targeted interventions for migrants, tribal populations and the urban poor have yielded significant reductions in zero-dose children.

Introductions and coverage of the human papillomavirus (HPV) vaccine are scaling rapidly. By 2024, 45% of the global burden of cervical cancer was in countries with access to the vaccine. With large introductions planned during 2025, this figure is projected to rise to 89%, leaving just 11% of the burden in countries without access to the vaccine.

Malaria vaccine introduction has been scaled up from pilot programmes conducted in 3 countries in 2019, to 23 countries in September 2025, targeting over 10 million children annually and delivering 47 million vaccine doses. However, the reduced support of Gavi the Vaccine Alliance (Gavi) in its next strategy period (2026–2030) due to funding gaps may affect momentum.

A central concern is the limited progress in the recovery of vaccination coverage post-COVID-19 pandemic, and the breadth of protection in non-Gavi-eligible middle-income countries, where 40% of the world's children are born. In 2024, the breadth of protection from vaccination in these countries was lower than in high-income countries and Gavi-eligible low-and-middle-income countries. Vaccination coverage in upper-middle-income countries remains below pre-pandemic levels and routine immunization expenditures have stagnated.

Shaping the future of immunization

Greater country ownership is needed to ensure that immunization programmes deliver maximum health impact. WHO and partners are supporting this through a systematic process led by national stakeholders. This includes strengthening national immunization technical advisory groups (NITAGs); improving access to evidence for the prioritization of vaccine introductions; the optimization of immunization programmes through an online vaccine evidence compendium;⁸ and coordinated technical support from global partner agencies.

Anticipating the challenges facing middle-income countries, a task force is being established to support these countries in readiness for outbreak response; vaccine procurement processes; and the securing of greater

59 mois dans 36 pays à la mi-2025, dont 8,4 millions de doses du vaccin pentavalent⁷ (première injection) et 7,5 millions de MCV1.

En Inde, le succès a été rendu possible grâce à un engagement politique fort, à des investissements et à la responsabilisation; à une microplanification fondée sur les données disponibles et axée sur l'équité; à des approches centrées sur les communautés pour accroître la demande; et à l'utilisation de solutions numériques. Des interventions ciblées pour les migrants, les populations tribales et les populations urbaines pauvres ont permis de réduire considérablement le nombre d'enfants zéro dose.

Les introductions et la couverture du vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) progressent rapidement. En 2024, 45% de la charge mondiale du cancer du col de l'utérus concernait des pays ayant accès au vaccin. L'introduction du vaccin à grande échelle prévue en 2025 devrait porter ce chiffre à 89%, ne laissant que 11% de la charge de morbidité dans les pays n'ayant pas accès au vaccin.

L'introduction du vaccin contre le paludisme a été étendue à partir d'un programme pilote dans 3 pays en 2019 à un programme couvrant 23 pays en septembre 2025, 23 pays avaient introduit le vaccin, ciblant plus de 10 millions d'enfants chaque année avec 47 millions de doses administrées. Cependant, la réduction du soutien de Gavi, l'Alliance du vaccin (Gavi), prévue pour la prochaine période stratégique 2026-2030 en raison de déficits de financement, pourrait freiner cette dynamique.

Les progrès limités dans le rétablissement de la couverture vaccinale après la pandémie de COVID-19 et l'ampleur de la protection nécessaire dans les pays à revenu intermédiaire non éligibles au soutien de Gavi, où naissent 40% des enfants dans le monde, constituent une préoccupation majeure. En 2024, l'étendue de la protection vaccinale dans ces pays était inférieure à celle des pays à revenu élevé et des pays à revenu faible ou intermédiaire éligibles au soutien de Gavi. La couverture vaccinale dans les pays à revenu intermédiaire supérieur reste inférieure aux niveaux d'avant la pandémie et les dépenses pour la vaccination systématique stagnent.

Façonner l'avenir de la vaccination

L'appropriation des programmes de vaccination par les pays doit progresser pour qu'ils aient un impact maximal sur la santé. L'OMS et ses partenaires soutiennent cette démarche par le biais d'un processus systématique mené par les parties prenantes nationales, qui comprend: le renforcement des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG); l'amélioration de l'accès aux données probantes pour établir les priorités en matière d'introduction de vaccins; l'optimisation des programmes de vaccination grâce à un recueil en ligne de données probantes sur les vaccins;⁸ et un soutien technique coordonné des partenaires mondiaux.

En prévision des difficultés auxquelles seront confrontés les pays à revenu intermédiaire, un groupe de travail est en cours de création afin d'aider ces pays à se préparer à riposter aux épidémies; à mettre en place des processus d'achat de vaccins; et à

⁷ Containing diphtheria, tetanus, whole-cell pertussis, hepatitis B and *Haemophilus influenzae* type b (Hib) antigens.

⁸ Vaccine Evidence Compendium: Improving access to evidence to support countries decision making on vaccines (<https://www.nitag-resource.org/compendium>, accessed October 2025).

⁷ Contenant les valences diphtérie, téton, coqueluche (germes entiers), hépatite B et *Haemophilus influenzae* de type b (Hib).

⁸ Vaccine Evidence Compendium: Improving access to evidence to support countries decision making on vaccines (<https://www.nitag-resource.org/compendium>, consulté en octobre 2025).

political commitment and domestic funding for immunization programmes.

Improved outbreak prevention and response require better use of subnational data for tailored interventions, strengthening comprehensive vaccine-preventable disease (VPD) surveillance,⁹ and selective, targeted campaign strategies.

Artificial intelligence (AI) is emerging as a transformative tool for immunization programmes. Potential use cases for AI include health worker guidance and support tools; tools for social listening, information management and response; the use of geospatial information and predictive analytics to improve microplanning; supply chain optimization to reduce stockouts and wastage; and the enhancement of disease and vaccine safety surveillance using electronic data systems, geospatial mapping for optimizing laboratory locations and predictive models for disease outbreaks.

To enhance accurate and trusted information, WHO has launched a vaccination information hub to provide curated, accessible content on vaccine safety, effectiveness, and development.¹⁰ The hub includes several tools using diverse formats to equip health workers and community leaders to address hesitancy and advocate for vaccination.

The Lusaka agenda¹¹ of 2023, calls on country leadership and the national prioritization of high impact approaches to health service delivery aligned with country needs. There is a collective need to focus on value-added priorities, and delivering health services using national mechanisms, and establishing policies and monitoring progress in response to country needs.

In the currently evolving context, the role of SAGE will be more critical than ever in supporting WHO's normative role and ensuring that vaccine policies and strategic guidance are informed by the best available evidence, and that robust methods are in place to support country decision-making, while establishing transparency and independence.

Recognizing leadership

The report closed with a tribute to Professor Hanna Nohynek (SAGE member, 2020–2025 and chair, 2023–2025) and Dr Joachim Hombach (Executive Secretary of SAGE, 2017–2025) whose leadership guided SAGE through a period of unprecedented needs and challenges, including the COVID-19 pandemic, outbreaks of mpox and Ebola, and multiple other public health emergencies of international concern (PHEIC). Their efforts strengthened SAGE processes and reinforced its central role in global immunization policy.

⁹ Global strategy on comprehensive vaccine-preventable disease surveillance. IA2030 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/vpd_surveillance/bls20116-ia-global-strategy-english.pdf?sfvrsn=748c3e30_4&download=true, consulted in October 2025).

¹⁰ Vaccination information hub. Evidence-based information and resources about vaccines (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/vaccination-information-hub>, consulted in October 2025).

¹¹ Future of Global Health Initiatives – Lusaka Agenda Overview (<https://futureofghis.org/follow-ups/lusaka-agenda-overview/>, consulted in October 2025)

obtenir un engagement politique plus fort et un financement national plus important pour les programmes de vaccination.

L'amélioration de la prévention et de la riposte aux épidémies passe par une meilleure utilisation des données infranationales pour mener des interventions adaptées, par le renforcement de la surveillance globale des maladies évitables par la vaccination⁹ et par des stratégies de campagne vaccinale sélectives et ciblées.

L'intelligence artificielle (IA) apparaît comme un outil transformateur pour les programmes de vaccination. Les utilisations potentielles de l'IA comprennent les outils de conseil et de soutien pour les agents de santé, les outils d'écoute sociale, de gestion de l'information et de réponse, l'utilisation d'informations géospatiales et d'analyses prédictives pour améliorer la microplanification, l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement pour réduire les ruptures de stock et le gaspillage, et l'amélioration de la surveillance des maladies et de la sécurité des vaccins à l'aide de systèmes de données électroniques, de la cartographie géospatiale pour optimiser l'emplacement des laboratoires et de modèles prédictifs pour les épidémies.

Afin d'améliorer la précision et la fiabilité des informations, l'OMS a lancé un centre d'information sur la vaccination qui fournit des contenus sélectionnés et accessibles sur la sécurité, l'efficacité et le développement des vaccins.¹⁰ Ce centre propose plusieurs outils utilisant divers formats pour permettre aux agents de santé et aux responsables communautaires de réduire la réticence face aux vaccins et de promouvoir la vaccination.

L'Agenda de Lusaka¹¹ de 2023 préconise le leadership national et appelle les pays à donner la priorité à des approches de prestation de services de santé à fort impact, adaptées aux besoins nationaux. Il est nécessaire de se concentrer collectivement sur les priorités à valeur ajoutée, de fournir des services de santé qui s'appuient sur des mécanismes nationaux, et d'établir des politiques et un suivi des progrès en fonction des besoins des pays.

Dans le contexte actuel en pleine évolution, le rôle du SAGE sera plus crucial que jamais pour soutenir le rôle normatif de l'OMS et garantir que les politiques et les orientations stratégiques en matière de vaccination s'appuient sur les meilleures données disponibles, et que des méthodes solides sont en place pour aider les pays dans leur prise de décisions, tout en garantissant la transparence et l'indépendance.

Reconnaître le leadership

Le rapport se termine par un hommage à la Professeure Hanna Nohynek (membre du SAGE de 2020 à 2025 et présidente de 2023 à 2025) et au Dr Joachim Hombach (secrétaire exécutif du SAGE de 2017 à 2025) dont le leadership a guidé le SAGE durant une période marquée par des besoins et des défis sans précédent, notamment la pandémie de COVID-19, les épidémies de mpox et de maladie à virus Ebola, et de multiples autres urgences de santé publique de portée internationale (USPPI). Leurs efforts ont renforcé les processus du SAGE et consolidé son rôle central dans la politique mondiale de vaccination.

⁹ Global strategy on comprehensive vaccine-preventable disease surveillance. IA2030 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/vpd_surveillance/bls20116-ia-global-strategy-english.pdf?sfvrsn=748c3e30_4&download=true, consulted in October 2025).

¹⁰ Vaccination information hub. Evidence-based information and resources about vaccines (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/vaccination-information-hub>, consulted in October 2025).

¹¹ Future of Global Health Initiatives – Lusaka Agenda Overview (<https://futureofghis.org/follow-ups/lusaka-agenda-overview/>, consulted in October 2025)

Report from Gavi, the Vaccine Alliance

In July 2025, the Board of Gavi reassessed the Gavi 2026–2030 strategy (Gavi 6.0) following the June replenishment summit. Despite strong donor commitments, a US\$ 3 billion funding gap remains. The Board identified reductions of equivalent scale while preserving the overall ambition of the Gavi 6.0 agenda. The recalibration emphasizes 3 core priorities: reaching zero-dose children; introducing and scaling vaccines; and strengthening health systems to advance equity.

Across the 57 Gavi-eligible countries, the number of zero-dose children declined by 5% in 2024 compared to 2023. This marks progress, but falls short of the trajectory required to achieve the target of a 50% reduction from 2019 levels. To meet the 2025 milestone, a reduction of more than 30% is needed, underscoring the urgency of intensified action.

The revitalization of HPV vaccination is on track. By mid-2025, 59.8 million girls in Gavi-eligible countries have been immunized since 2014, with coverage rising to 56%. Stronger supply outlooks and planned introductions in 10 new countries and 12 campaign launches before year-end reinforce the momentum. Gavi projects that cervical cancer deaths averted since 2014 will exceed 1.4 million, reflecting the transformational potential of this programme.

By 18 September 2025, malaria vaccines were introduced in 23 countries with Gavi support. Integrated service delivery strategies for different malaria control interventions are being adopted in several high-burden countries. Gavi and the Global Fund are collaborating to optimize malaria interventions, while ongoing operational research in 7 countries is building the evidence base for coverage improvement. Gavi is working with manufacturers to explore options for reducing vaccine prices.

Through COVAX,¹² Gavi helped to deliver 2 billion COVID-19 vaccine doses to 146 countries. Gavi's dedicated COVID-19 programme will be discontinued on 31 December 2025; future outbreaks will be addressed through the Alliance's pandemic preparedness mechanisms.

The Board has also approved new governance pathways to evaluate next-generation and combination vaccines, with Gavi continuing to support WHO's combination vaccine technical agenda.

Gavi is preparing for the introduction of a novel tuberculosis vaccine, co-convening the Finance and Access Working Group of the Tuberculosis Vaccine Accelerator Council. The Alliance has developed the first global demand and supply forecast to anticipate challenges in access.

Rapport de Gavi, l'Alliance du Vaccin

En juillet 2025, le conseil d'administration de Gavi a réévalué sa stratégie 2026–2030 (Gavi 6.0) à la suite du sommet pour la reconstitution des ressources qui s'est tenu en juin. Malgré de solides engagements de la part des donateurs, un déficit de financement de 3 milliards USD subsiste. Le conseil d'administration a identifié des réductions dans des proportions équivalentes qui permettraient de préserver l'ambition globale du programme Gavi 6.0. Le réajustement met l'accent sur trois priorités fondamentales: la vaccination des enfants zéro dose, l'introduction et le déploiement de vaccins et le renforcement des systèmes de santé pour faire progresser l'équité.

Dans les 57 pays éligibles au soutien de Gavi, le nombre d'enfants zéro dose a diminué de 5% en 2024 par rapport à 2023. Cela représente un progrès, mais reste en deçà de la trajectoire nécessaire pour atteindre la cible d'une réduction de 50% par rapport aux niveaux de 2019. Pour atteindre l'objectif fixé pour 2025, une réduction de plus de 30% est nécessaire. Pour ce faire, il est urgent d'intensifier les activités de vaccination.

La relance de la vaccination contre le HPV est en bonne voie. A la mi-2025, 59,8 millions de filles dans les pays éligibles au soutien de Gavi avaient été vaccinées depuis 2014, et la couverture vaccinale atteignait 56%. Les perspectives d'un approvisionnement plus important et les introductions prévues dans 10 nouveaux pays, ainsi que le lancement de 12 campagnes avant la fin de l'année, renforcent cette dynamique. Gavi prévoit que le nombre de décès dus au cancer du col de l'utérus évités depuis 2014 dépassera 1,4 million, ce qui illustre le potentiel de ce programme.

Au 18 septembre 2025, les vaccins contre le paludisme avaient été introduits dans 23 pays avec le soutien de Gavi. Plusieurs pays fortement touchés par le paludisme adoptent actuellement des stratégies intégrées de prestation de services pour différentes interventions de lutte contre cette maladie. Gavi et le Fonds mondial collaborent afin d'optimiser les interventions contre le paludisme, tandis que des travaux de recherche opérationnelle en cours dans 7 pays contribuent à la constitution d'une base de données factuelles pour améliorer la couverture vaccinale. Gavi travaille avec les fabricants pour chercher des solutions permettant de réduire le prix des vaccins.

Grâce au COVAX,¹² Gavi a contribué à la distribution de 2 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 dans 146 pays. Le programme de Gavi consacré à la COVID-19 prendra fin le 31 décembre 2025; pour faire face aux futures épidémies, Gavi s'appuiera sur ses mécanismes de préparation aux pandémies.

Le conseil d'administration a également approuvé de nouvelles méthodes de gouvernance pour évaluer les vaccins de nouvelle génération et les vaccins combinés; Gavi poursuit son soutien au programme technique de l'OMS consacré aux vaccins combinés.

Gavi se prépare à l'introduction d'un nouveau vaccin contre la tuberculose, en collaboration avec le groupe de travail sur le financement et l'accès aux vaccins du Conseil pour accélérer la disponibilité de vaccins antituberculeux. Elle a élaboré les premières prévisions mondiales de l'offre et de la demande afin d'anticiper les difficultés d'accès.

¹² COVAX, the vaccines pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>, accessed October 2025).

¹² COVAX, the vaccines pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>, consulté en octobre 2025).

Commitment to polio eradication remains strong, with more than US\$ 800 million invested in inactivated polio-virus vaccines (IPVs) during the current strategy period (2021–2025). Introductions of the whole-cell pertussis hexavalent vaccine (wP-Hexa)¹³ began in July 2025, but some recalibrations are required. Following Board decisions, from 2026, upper-middle-income countries will be required to fully fund IPV, with low- and lower-middle-income countries transitioning to full self-financing by 2028.

The Board also approved a respiratory syncytial virus (RSV) maternal vaccine programme and a vaccine stockpile for mpox emergency response. The launch of the mpox vaccine stockpile launch is expected in the second half of 2026, while the earliest programme availability of RSV vaccines is expected in 2027 following the WHO prequalification of the multi-dose vial.

In a financially constrained context, Gavi countries will need aligned and prioritized support to optimize vaccine portfolios and ensure sustainability. Fiscal limitations may restrict the ability of countries to fully implement SAGE recommendations. Gavi therefore asked WHO for clearer prioritization guidance on the recommendations most critical in constrained settings.

Regional reports

WHO regional reports focused on a topic of relevance in each respective region; additionally, some regional offices also reported on the impact of the current global health context.

The African Region

The African Region is facing multiple problems, including an increasing number of outbreaks of VPDs, circulating vaccine-derived polioviruses (cVDPVs), and stagnant vaccination coverage. In addition, there is high donor dependency, which is unsustainable in the current global health context. Nevertheless, there are several positive developments. Of the 47 countries in the Region, 33 (70%) have restored immunization coverage to pre-pandemic levels; 16 countries have achieved the target of $\geq 90\%$ coverage, with 10 of these sustaining these levels during the COVID-19 pandemic. More than 5 million children have received their DTP1 dose; 57% of countries have developed their national immunization strategies; and 55% have established vaccine legislation supporting immunization.¹⁴

Gaps in programme implementation at the subnational levels have been identified as a common underlying problem. The WHO Regional Office has developed an

L'engagement en faveur de l'éradication de la poliomyélite reste fort, avec plus de 800 millions USD investis dans les vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) au cours de la période stratégique actuelle (2021-2025). L'introduction du vaccin anticoquelucheux hexavalent à germes entiers (wP-Hexa)¹³ a commencé en juillet 2025, mais certains ajustements sont nécessaires. Conformément aux décisions du conseil d'administration, à partir de 2026, les pays à revenu intermédiaire supérieur devront financer intégralement le VPI, tandis que les pays à revenu faible ou intermédiaire inférieur devront passer à un autofinancement complet d'ici à 2028.

Le conseil d'administration a également approuvé un programme de vaccination maternelle contre le virus respiratoire syncytial (VRS) et la constitution d'un stock de vaccins pour la riposte d'urgence aux flambées de mpox. Le stock de vaccins contre la mpox devrait être mis en place au cours du second semestre 2026, tandis que les vaccins contre le VRS pour le programme de vaccination maternelle devraient être disponibles au plus tôt en 2027, après la préqualification par l'OMS du flacon multidose.

Dans un contexte de contraintes financières, les pays éligibles à l'aide de Gavi auront besoin d'un soutien adapté et répondant aux priorités afin d'optimiser leur portefeuille de vaccins et d'en assurer la pérennité. Les contraintes budgétaires peuvent limiter la capacité des pays à mettre pleinement en œuvre les recommandations du SAGE. Gavi a donc demandé à l'OMS de fournir des orientations plus explicites sur les priorités à établir parmi les recommandations les plus importantes dans les contextes où les ressources sont limitées.

Rapports régionaux

Les rapports régionaux de l'OMS se sont concentrés sur un thème pertinent pour chaque Région; certains bureaux régionaux ont également rendu compte de l'impact du contexte sanitaire mondial actuel.

Région africaine

La Région africaine est confrontée à divers problèmes, notamment un nombre croissant d'épidémies de maladies évitables par la vaccination, la circulation de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDVc) et une couverture vaccinale en stagnation. En outre, sa dépendance vis-à-vis des donateurs est considérable, ce qui n'est pas viable dans le contexte sanitaire mondial actuel. Néanmoins, plusieurs évolutions positives sont à noter. Sur les 47 pays de la Région, 33 (70%) ont rétabli la couverture vaccinale à son niveau d'avant la pandémie et 16 pays ont atteint la cible de couverture de $\geq 90\%$, dont 10 ont maintenu ce niveau pendant la pandémie de COVID-19. Plus de 5 millions d'enfants ont reçu la DTC1; 57% des pays ont élaboré leur stratégie nationale de vaccination; et 55% se sont dotés d'une législation sur les vaccins en faveur de la vaccination.¹⁴

Les lacunes dans la mise en œuvre des programmes au niveau infranational sont courantes. Le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a élaboré un plan stratégique fondé sur des données

¹³ Containing diphtheria, tetanus, whole-cell pertussis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b (Hib), and inactivated poliovirus antigens.

¹⁴ This indicator is used as a proxy to track country commitment to immunization and is tracked through the WHO/UNICEF joint reporting form (https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/legal-framework?ISO_3_CODE=&YEAR=, accessed October 2025).

¹³ Contenant les valences diphtérie, téton, coqueluche (germes entiers), hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et les antigènes du poliovirus inactivé.

¹⁴ Cet indicateur est utilisé comme indicateur indirect pour suivre l'engagement des pays en matière de vaccination et est évalué à partir du formulaire commun OMS/UNICEF de notification (https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/legal-framework?ISO_3_CODE=&YEAR=, consulté en octobre 2025).

evidence-informed strategic plan to improve immunization programme performance at subnational levels, using indicators to classify countries and districts, and to guide data-driven action plans to coordinate partner support, with a focus on low performing districts.

The Region of the Americas

There is uncertainty around funding for the Regional Office for the upcoming biennium. Catalytic funding for countries in Gavi 6.0 is likely to be reduced. These reductions are likely to affect technical cooperation and support to countries in the Region.

The process for assessing national immunization programmes is being revamped. Self-assessment will be used to monitor the performance of each of 13 components of the programmes at national and subnational levels.¹⁵ During the next 12 months, plans will be prepared to address the prioritized issues; 16 countries have already been assessed and plans for corrective actions developed since 2023.

Coverage with MCV1 and MCV2 has remained below 90% for the past decade. Consequently, there has been an increase in reported measles cases, which, during 2024–2025, have exceeded 11 000. While the Region was reverified in 2024 as having eliminated measles, Canada, Mexico and the United States of America are at risk of losing their verification status unless they are able to interrupt measles virus transmission over the next few months. Steps are being taken to address the situation and to support countries in responding rapidly to outbreaks, strengthening surveillance, and improving MCV coverage.

The Eastern Mediterranean Region

The Regional Office has undergone an organizational restructure with the merging of the polio eradication and immunization programmes. While this creates opportunities to strengthen routine immunization programmes and create efficiencies, several areas, including measles and rubella elimination, disease surveillance, support for NITAGs, and vaccine management, have been adversely affected due to the resource constraints.

Efforts to strengthen NITAGs are ongoing. A NITAG maturity assessment conducted in 2023 in all 22 countries in the Region showed scores ranging from 15% to 91%; the scores increased with increasing country income level.

A multipronged strategy was implemented during 2022–2025 with multipartner collaboration. NITAGs were re-established in the 2 countries that no longer had these advisory groups. Several capacity-strengthening activities were implemented; all 22 countries in the Region participated in at least 1 activity. As a result,

probantes afin d'améliorer les performances des programmes de vaccination au niveau infranational, en utilisant des indicateurs pour classer les pays et les districts, et pour orienter les plans d'action fondés sur les données disponibles afin de coordonner le soutien des partenaires, en mettant l'accent sur les districts peu performants.

Région des Amériques

Le financement du bureau régional pour le prochain biennium est incertain. Le financement catalytique pour les pays dont le soutien est prévu dans la stratégie Gavi 6.0 sera probablement réduit. Ces réductions risquent fort d'affecter la coopération technique et le soutien aux pays de la Région.

Le processus d'évaluation des programmes nationaux de vaccination est en cours de refonte. L'auto-évaluation sera utilisée pour suivre les performances de chacune des 13 composantes des programmes aux niveaux national et infranational.¹⁵ Au cours des 12 prochains mois, des plans seront préparés pour traiter les questions prioritaires; 16 pays ont déjà été évalués et des plans d'actions correctives ont été élaborés depuis 2023.

La couverture par la MCV1 et la MCV2 est restée inférieure à 90% au cours de la dernière décennie. En conséquence, on observe une augmentation du nombre de cas de rougeole signalés, qui, entre 2024 et 2025, ont dépassé 11 000. Bien que l'élimination de la rougeole dans la Région ait été revérifiée en 2024, le Canada, le Mexique et les États-Unis d'Amérique risquent de perdre ce statut s'ils ne parviennent pas à interrompre la transmission du virus rougeoleux au cours des prochains mois. Des mesures sont prises pour remédier à la situation et aider les pays à répondre rapidement aux flambées épidémiques, à renforcer la surveillance et à améliorer la couverture de la vaccination antirougeoleuse.

Région de la Méditerranée orientale

Le bureau régional a connu une restructuration qui s'est traduite par la fusion du programme d'éradication de la poliomyélite et du programme de vaccination. Si cette fusion offre des possibilités de renforcer les programmes de vaccination systématique et de gagner en efficacité, plusieurs domaines, notamment l'élimination de la rougeole et de la rubéole, la surveillance des maladies, le soutien aux NITAG et la gestion des vaccins, ont été affectés par les contraintes budgétaires.

Les efforts visant à renforcer les NITAG se poursuivent. Une évaluation de la maturité des NITAG réalisée en 2023 dans les 22 pays de la Région a donné des scores allant de 15% à 91%; les scores augmentaient de pair avec le niveau de revenu des pays.

Une stratégie à plusieurs volets a été mise en œuvre entre 2022 et 2025, en collaboration avec plusieurs partenaires. Des NITAG ont été rétablis dans les 2 pays qui n'en disposaient plus. Plusieurs activités de renforcement des capacités ont été mises en œuvre; les 22 pays de la Région ont participé à au moins une activité. Le nombre de pays disposant de NITAG fonction-

¹⁵ Performance monitoring tool for the national expanded programme on immunization – spreadsheet (<https://www.paho.org/en/documents/performance-monitoring-tool-national-expanded-program-immunization-spreadsheet>, accessed October 2025).

¹⁵ Performance Monitoring Tool for the National Expanded Program on Immunization - Spreadsheet (<https://www.paho.org/en/documents/performance-monitoring-tool-national-expanded-program-immunization-spreadsheet>, consulté en octobre 2025).

the number of countries with functional NITAGs increased from 12 in 2021, to 19 in 2024; membership of the Global NITAG Network (GNN) increased from 7 in 2021, to 20 in 2025.

Challenges include limitations in dedicated funding and resources for NITAG secretariats; limited networking of NITAGs in the Region; irregular meetings; frequent renewals of NITAG membership; and issues with the independence and bias of NITAG members. To further reinforce NITAGs, a regional vaccinology course will be established in Qatar; the NITAG secretariat will be strengthened; and NITAG capacity enhanced to advise countries on vaccine prioritization and optimization. A second round of maturity assessments is being conducted to monitor progress, and regional NITAG networking will be promoted.

The European Region

The VPD and Immunization Programme in the Regional Office is facing a drastically changing environment. Prioritization and realignment in light of financial constraints have resulted in a substantial reduction in the departmental workforce. This is likely to result in scaled down support to countries and further integration with the health emergencies department to increase collaborations and efficiencies in disease surveillance and outbreak detection, investigation and response. In response, the Regional Office aims to manage expectations, renegotiate or revise priorities, continue delivering on existing commitments, and leverage innovations to do “different with less”.

Measles incidence in the Region in 2024 was the highest since 2018, with middle-income countries reporting the highest number of cases. Immunization coverage in these countries is also faltering.

The new regional practical guide on immunization inequities helps countries identify individuals who are not vaccinated, understand why they are not vaccinated, decide how to respond, and evaluate the impact of interventions.¹⁶ Examples of countries successfully using this approach are Azerbaijan and Georgia.

The focus areas for the Regional Office for 2026 are: i) programme strengthening in middle-income countries; ii) vaccine equity; iii) outbreak preparedness in collaboration with the health emergencies department; and iv) monitoring the implementation of the European Immunization Agenda 2030.

The South-East Asia Region

With more than 2.7 million zero-dose children reported in the Region in 2023, the regional report focused on catch-up vaccinations to reduce these numbers. The main reasons for children being unvaccinated, or

nels est ainsi passé de 12 en 2021 à 19 en 2024 et ceux qui font partie du Réseau mondial des NITAG sont passés de 7 en 2021 à 20 en 2025.

Les difficultés dans la Région résident notamment dans les ressources et les financements limités consacrés aux secrétariats des NITAG, le réseau limité des NITAG dans la Région, le manque de régularité des réunions, le renouvellement fréquent des membres des NITAG et les problèmes liés à l’indépendance et à l’impartialité des membres des NITAG. Afin de renforcer davantage les NITAG, un cours régional sur la vaccinologie sera mis en place au Qatar, le secrétariat du NITAG sera renforcé et les capacités des NITAG seront améliorées afin de conseiller les pays sur les priorités vaccinales et l’optimisation des vaccins. Une deuxième série d’évaluations de la maturité est en cours afin de suivre les progrès réalisés, et la mise en réseau des NITAG au niveau régional sera encouragée.

Région européenne

Le Programme de vaccination et de lutte contre les maladies évitables par la vaccination du bureau régional est confronté à un environnement radicalement modifié. La redéfinition des priorités et la réorganisation au regard des contraintes financières ont entraîné une réduction substantielle des effectifs. Cela se traduira probablement par une réduction du soutien aux pays et par une intégration plus poussée avec le département des urgences sanitaires, dans le but de renforcer les collaborations et de gagner en efficience dans la surveillance des maladies et la détection, l’investigation et la riposte aux flambées épidémiques. Pour faire face à cette situation, le bureau régional s’efforce de gérer les attentes, de renégocier ou de réviser les priorités, de continuer à honorer les engagements existants et de tirer parti des innovations pour «faire autrement avec moins».

En 2024, l’incidence de la rougeole dans la Région a atteint son niveau le plus élevé depuis 2018, les pays à revenu intermédiaire ayant signalé le plus grand nombre de cas. En outre, la couverture vaccinale dans ces pays est en baisse.

Le nouveau guide pratique régional sur les inégalités en matière de vaccination aide les pays à identifier les personnes qui ne sont pas vaccinées, à comprendre pourquoi elles ne le sont pas, à décider comment réagir et à évaluer l’impact des interventions.¹⁶ L’Azerbaïdjan et la Géorgie ont utilisé cette approche avec succès.

Les domaines d’action prioritaires du bureau régional pour 2026 sont les suivants: i) renforcement des programmes dans les pays à revenu intermédiaire; ii) équité vaccinale; iii) préparation aux épidémies en collaboration avec le département des urgences sanitaires; et iv) suivi de la mise en œuvre du Programme européen pour la vaccination à l’horizon 2030.

Région de l’Asie du Sud-Est

Avec plus de 2,7 millions d’enfants zéro dose recensés dans la Région en 2023, le rapport régional s’est concentré sur les vaccinations de rattrapage. Les principales raisons pour lesquelles les enfants ne sont pas vaccinés ou sont partiellement vaccinés sont le manque de sensibilisation ou la réticence face à la vacci-

¹⁶ Programmatic considerations on identifying, addressing and monitoring immunization inequities in the WHO European Region. Copenhagen: World Regional Office for Europe; 2025 (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-11873-51645-78958>, accessed October 2025).

¹⁶ Programmatic considerations on identifying, addressing and monitoring immunization inequities in the WHO European Region. Copenhagen: World Regional Office for Europe; 2025 (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-11873-51645-78958>, consulté en octobre 2025).

partially vaccinated, were lack of awareness or hesitancy, population movement due to urbanization and migration, and operational or geographical challenges in reaching some communities.

To close immunization gaps, all countries in the Region updated their catch-up vaccination policies and expanded age eligibility for vaccination. Integrated multi-antigen campaigns, using Gavi and domestic funds were planned and implemented. Administration of a substantial number of catch-up doses were reported from the Democratic People's Republic of Korea, India, India, Myanmar and Nepal. Various approaches for catch-up were used. India targeted specific areas within 143 districts with the highest numbers of zero-dose children. Key enablers of the country's success included data-driven microplanning; capacity-strengthening and supervision; the use of accountability frameworks for evaluation; the use of data on behavioural and social drivers; and community engagement to improve uptake. These efforts successfully restored regional DTP1 coverage to 2019 levels.

Going forward, the focus will be on intensifying catch-up vaccination; strengthening immunization systems; monitoring performance and creating feedback loops to subnational levels; harnessing the power of innovations and collaborations; and ensuring the timely availability of vaccines.

The Western Pacific Region

The Regional Office faces significant challenges going into 2026. The number of professional staff will decline due to reduced funding; some will be expected to support other departments, thereby reducing the time they can spend supporting immunization programmes. In 2026, the operational budget for immunization is expected to shrink by 80%, leaving no funds for activities such as measles elimination. The lack of funds will also impede the Regional Office's support to countries in capitalizing on opportunities to strengthen the life-course approach to vaccination.

In 2025, Indonesia joined the Western Pacific Region, adding an estimated 600 000–800 000 zero-dose children to the Region's numbers. The backsliding in vaccination coverage during the COVID-19 pandemic has led to a resurgence in measles cases, with numbers expected to nearly double once cases in Indonesia are included. These outbreaks have both regional and global implications.

The Region is facing the re-emergence of well-controlled VPDs. Some 20 years after the Region was declared polio-free, cVDPV type 2 (cVDPV2) was detected in Indonesia and Papua New Guinea during 2022–2025, with Papua New Guinea reporting cases from the novel oral poliovirus vaccine (nOPV2) strain regaining neurovirulence. In 2025, the first new cases of paralytic poliomyelitis were reported in Papua New Guinea (cVDPV2) and Lao People's Democratic Republic (cVDPV type 1 (cVDPV1)).

nation, les mouvements de population dus à l'urbanisation et à la migration, ainsi que les difficultés opérationnelles ou géographiques pour atteindre certaines communautés.

Afin de combler les lacunes en matière de vaccination, tous les pays de la Région ont mis à jour leurs politiques de rattrapage vaccinal et élargi la tranche d'âge éligible à la vaccination. Des campagnes intégrées de vaccination combinée, financées par Gavi et des fonds nationaux, ont été planifiées et mises en œuvre. Un nombre important de doses de rattrapage ont été administrées en Inde, au Myanmar, au Népal et en République populaire démocratique de Corée. Diverses approches ont été utilisées pour le rattrapage vaccinal. L'Inde a ciblé des zones spécifiques dans 143 districts où le nombre d'enfants zéro dose était le plus élevé. Les principaux facteurs qui ont contribué au succès des actions menées par le pays comprennent la microplanification fondée sur les données disponibles, le renforcement des capacités et la supervision, l'utilisation de cadres de responsabilisation pour l'évaluation, l'utilisation des données sur les facteurs comportementaux et sociaux, et l'engagement communautaire pour améliorer l'adoption des vaccins. Ces efforts ont permis de rétablir la couverture régionale par la DTC1 à son niveau de 2019.

Par la suite, l'accent sera mis sur l'intensification de la vaccination de rattrapage, le renforcement des systèmes de vaccination, le suivi des performances et la création de boucles de rétro-information au niveau infranational, la mise à profit des innovations et des collaborations, et la garantie de la disponibilité des vaccins en temps utile.

Région du Pacifique occidental

Le bureau régional est confronté à des difficultés majeures à l'approche de 2026. Les effectifs diminueront en raison de la réduction des financements; certains professionnels devront soutenir d'autres départements, ce qui réduira le temps qu'ils pourront consacrer aux programmes de vaccination. En 2026, le budget opérationnel alloué à la vaccination devrait diminuer de 80%; les activités telles que l'élimination de la rougeole ne seront plus financées. Le manque de fonds empêchera également le bureau régional d'aider les pays à renforcer l'approche de la vaccination tout au long de la vie.

En 2025, l'Indonésie a rejoint la Région du Pacifique occidental; on estime que 600 000 à 800 000 enfants zéro dose s'ajoutent ainsi à ceux recensés dans la Région. Le recul de la couverture vaccinale pendant la pandémie de COVID-19 a entraîné une recrudescence des cas de rougeole, dont le nombre devrait presque doubler une fois que les cas en Indonésie seront pris en compte. Ces épidémies ont des implications à la fois régionales et mondiales.

La Région est confrontée à la réapparition de maladies évitables par la vaccination auparavant bien maîtrisées. Quelque 20 ans après que la Région a été déclarée exempte de poliomyélite, le PVDVc de type 2 (PVDVc2) a été détecté entre 2022 et 2025 en Indonésie et en Papouasie-Nouvelle-Guinée, cette dernière ayant signalé des cas dus à la souche entrant dans la composition du nouveau vaccin antipoliomyélétique oral (nVPO2), redevenue neurovirulente. En 2025, les premiers cas de poliomyélite paralytique nouvellement apparus ont été signalés en Papouasie-Nouvelle-Guinée (dus au PVDVc2) et en République démocratique populaire lao (dus au PVDVc de type 1 [PVDVc1]).

Immunization Agenda 2030 (IA2030) mid-term review

The Immunization Agenda 2030 (IA2030) was created as a unifying framework to fulfil the vision that everyone, everywhere, at every age fully benefits from vaccines for good health and well-being. This vision is underpinned by three impact goals: to prevent disease; to promote health equity; and to strengthen health systems.

The mid-term report acknowledges that progress has been made towards the ambitious IA2030 targets. During 2021–2024, an estimated 17 million future deaths were averted globally; 110 countries reached DTP3 coverage targets; and 83 countries achieved measles and rubella elimination. Maternal and neonatal tetanus has been eliminated in 192 countries, and only 2 countries remain endemic for wild poliovirus (WPV). Nonetheless, many indicators are off-track, and, in an increasingly complex operating environment, major efforts are needed to fully realize the IA2030 targets.

The year 2025 marks the midpoint of IA2030, creating an important opportunity to reflect and realign as countries and partners look towards 2030 and beyond. Findings and recommendations have been developed through months of extensive consultation, and input provided by more than 100 stakeholders.

There are 4 key findings from the mid-term review:

1. The vision and strategic priorities of IA2030 remain relevant.
2. The global landscape has shifted since 2021 and will continue to evolve, mounting pressure on countries and partners to navigate complex trade-offs in a resource-constrained environment.
3. While the impact of immunization is proven, progress against 2030 targets is inadequate, calling for a refreshed approach.
4. A more action-oriented approach is required – one which provides effective and tailored support to countries where it is most needed.

Building on these findings, 4 major recommendations have been proposed in the mid-term review.

1. To reaffirm and recommit to the IA2030 vision and strategic priorities, focusing collectively on the methods required to deliver upon these objectives.
2. To support country ownership and enable country-led responses to a shifting landscape, focusing on strengthening and sustaining immunization programmes and integrated health systems that meet national goals and health objectives and account for prevailing challenges, such as sharply-reduced resources, competing priorities, and vaccine hesitancy.
3. To provide tailored support in priority areas where dedicated efforts are needed, notably countries with FCV communities, and middle-income countries that face challenges in maintaining immunization coverage amid reduced resources.

Examen à mi-parcours du Programme pour la vaccination à l'horizon 2030

Le Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (IA2030) a été conçu comme un cadre unificateur pour concrétiser la vision selon laquelle chaque individu, où qu'il se trouve, quel que soit son âge, bénéficie pleinement des vaccins pour sa santé et son bien-être. Cette vision repose sur trois objectifs d'impact: prévenir les maladies, promouvoir l'équité en santé et renforcer les systèmes de santé.

Le rapport à mi-parcours fait état des progrès accomplis vers la réalisation des objectifs ambitieux de l'IA2030. Entre 2021 et 2024, on estime que 17 millions de décès ont été évités dans le monde; 110 pays ont atteint les cibles de couverture par la DTC3; et 83 pays ont éliminé la rougeole et la rubéole. Le tétanos maternel et néonatal a été éliminé dans 192 pays, et le poliovirus sauvage (PVS) ne reste endémique que dans 2 pays. Néanmoins, de nombreux indicateurs ne sont pas en bonne voie et, dans un environnement opérationnel de plus en plus complexe, des efforts importants sont nécessaires pour réaliser pleinement les objectifs de l'IA2030.

L'année 2025, à mi-parcours de l'IA2030, est l'occasion de réfléchir et de faire des ajustements alors que les pays et les partenaires se tournent vers les objectifs de 2030 et au-delà. Des conclusions et des recommandations ont été formulées à l'issue de plusieurs mois de consultations approfondies et grâce aux contributions de plus de 100 parties prenantes.

L'examen à mi-parcours a abouti à 4 conclusions principales:

1. La vision et les priorités stratégiques de l'IA2030 restent pertinentes.
2. Le paysage mondial a changé depuis 2021 et continuera d'évoluer, ce qui exercera une pression croissante sur les pays et les partenaires pour qu'ils trouvent des compromis complexes dans un environnement où les ressources sont limitées.
3. Bien que l'impact de la vaccination soit prouvé, les progrès réalisés par rapport aux cibles de 2030 sont insuffisants et une approche révisée s'impose.
4. Une approche plus centrée sur l'action, qui apporte un soutien efficace et adapté aux pays qui en ont le plus besoin, est nécessaire.

Sur la base de ces conclusions, 4 recommandations majeures ont été proposées dans le cadre de l'examen à mi-parcours.

1. Réaffirmer et réitérer l'engagement en faveur de la vision et des priorités stratégiques de l'IA2030, en se concentrant collectivement sur les méthodes à employer pour atteindre ces objectifs.
2. Favoriser l'appropriation par les pays et leur permettre de mener leurs propres actions dans un contexte en mutation, en mettant l'accent sur le renforcement et la pérennisation des programmes de vaccination et des systèmes de santé intégrés qui répondent aux objectifs nationaux en matière de santé et tiennent compte des défis actuels, tels que la forte réduction des ressources, les priorités concurrentes et la réticence à la vaccination.
3. Fournir un soutien adapté dans les domaines prioritaires où des efforts spécifiques sont nécessaires, notamment dans les pays où vivent des communautés en situation de fragilité, de conflit ou de vulnérabilité et dans les pays à revenu intermédiaire qui ont des difficultés à maintenir la couverture vaccinale dans un contexte de réduction des ressources.

4. To refine the IA2030 governance model, and strengthen data-driven decision-making at all levels, notably at the country level, to strengthen monitoring, evaluation, and action cycles; and to equip policy-makers and technical leaders with the information they need to make informed decisions.

The mid-term review has called for a broad refocus towards IA2030 goals and a shift in the ways of working in a rapidly evolving context to ensure that partners and regional bodies can provide effective support to countries that are facing mounting pressure. This includes streamlining global and regional structures; strengthening leadership and coordination bodies; and shifting towards action-oriented working groups.

The mid-term report recognizes that each country faces a unique set of challenges; tailored support will be needed for countries in assessing trade-offs, developing sustainable immunization systems, and strengthening the integration of immunization into primary health care.

The years 2026–2030 will be crucial as countries begin to adapt their immunization programmes while considering the evolving global health context. A strengthened IA2030 model can provide a strong platform to coordinate, act, and continue making progress towards important targets.

Poliomyelitis

SAGE expressed concern regarding the continued detections of cases of paralytic poliomyelitis caused by wild poliovirus type 1 (WPV1) in the endemic zones of Afghanistan and Pakistan during 2025. Endemic transmission of WPV1 continues to be evident in most areas of Pakistan and in the east and south of Afghanistan through its detection in wastewater samples collected in the 2 countries. Furthermore, the complete exclusion of women from the programme in most areas of Afghanistan is a major concern and significantly impacts the ability to conduct polio eradication activities. SAGE noted that during 2025, no WPV1 cases have been detected outside of the endemic zones.

Concern was also expressed about the detection of cVDPV2 in several countries, with the majority of cases in Ethiopia, Nigeria and Yemen. In addition, since October 2024, cVDPV2 has continued to be detected in wastewater samples in several European countries. The cVDPV2 isolates in Europe are genetically linked to a virus originally detected in Nigeria.

SAGE noted that an updated action plan has been prepared that provides a pathway to achieving the eradication of poliomyelitis within the new fiscal reality. The action plan focuses on WPV1 eradication while preserving poliovirus surveillance functions and refocusing efforts on cVDPV2 elimination. SAGE proposed that a broader discussion on the overall achievability of eradication and contingency plans should be initiated at a future SAGE meeting.

4. Affiner le modèle de gouvernance de l'IA2030 et renforcer la prise de décisions fondée sur les données à tous les niveaux, notamment au niveau national, afin de renforcer les cycles de suivi, d'évaluation et d'action; et fournir aux décideurs politiques et aux responsables techniques les informations dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées.

L'examen à mi-parcours a appelé à un recentrage général sur les objectifs de l'IA2030 et à une modification des méthodes de travail dans un contexte en rapide évolution afin de garantir que les partenaires et les organismes régionaux puissent apporter un soutien efficace aux pays qui font face à une pression croissante. Cela implique notamment de rationaliser les structures mondiales et régionales, de renforcer les organes de direction et de coordination et de basculer vers des groupes de travail axés sur l'action.

Le rapport à mi-parcours reconnaît que chaque pays est confronté à un ensemble de difficultés qui lui est propre; un soutien adapté sera nécessaire pour aider les pays à évaluer les compromis, à mettre en place des systèmes de vaccination durables et à renforcer l'intégration de la vaccination dans les soins de santé primaires.

Les années 2026-2030 seront cruciales, car les pays commenceront à adapter leurs programmes de vaccination tout en tenant compte de l'évolution du contexte sanitaire mondial. Un modèle IA2030 renforcé peut fournir une plateforme solide pour coordonner, agir et continuer à progresser vers des objectifs importants.

Poliomyélite

Le SAGE s'est dit préoccupé par la détection persistante de cas de poliomyélite paralytique imputables au poliovirus sauvage de type 1 (PVS1) dans des zones d'endémie en Afghanistan et au Pakistan en 2025. La transmission endémique du PVS1 se poursuit dans la plupart des régions du Pakistan et dans l'est et le sud de l'Afghanistan, comme en atteste l'analyse des échantillons d'eaux usées prélevés dans ces 2 pays. En outre, l'exclusion totale des femmes du programme dans la plupart des régions d'Afghanistan est très préoccupante et compromet fortement la capacité à mener des activités pour éradiquer la poliomyélite. Le SAGE a relevé qu'en 2025, aucun cas de PVS1 n'avait été détecté en dehors des zones d'endémie.

Des inquiétudes ont également été exprimées concernant la détection de PVDVc2 dans plusieurs pays, principalement en Éthiopie, au Nigéria et au Yémen. En outre, depuis octobre 2024, le PVDVc2 continue d'être détecté dans des échantillons d'eaux usées dans plusieurs pays européens. Les isolats de PVDVc2 en Europe sont génétiquement liés à un virus initialement détecté au Nigéria.

Le SAGE a noté qu'un plan d'action actualisé a été préparé, qui trace la voie à suivre pour parvenir à l'éradication de la poliomyélite dans le nouveau contexte budgétaire. Le plan d'action met l'accent sur l'éradication du PVS1 tout en préservant les fonctions de surveillance du poliovirus et en recentrant les efforts sur l'élimination du PVDVc2. Le SAGE a proposé qu'une discussion plus large sur la faisabilité globale de l'éradication et les plans d'urgence soit engagée lors d'une prochaine réunion du SAGE.

SAGE acknowledged that planning for the cessation of bivalent oral polio vaccine (bOPV) completed phase 1 with the development of the policy framework. Acknowledging the increasing funding constraints, SAGE recommended that necessary resources should be mobilized to achieve safe cessation, coordination, and implementation, including pre-cessation vaccination campaigns.

SAGE reviewed new and historical data on the immune response to intradermal administration of fractional IPV doses (fIPV), which demonstrated comparable 1-dose and 2-dose immunogenicity between Sabin-based and Salk-based fIPV. Seroconversion rates for all 3 serotypes after 2 doses was >90% for both Sabin-based and Salk-based fIPV. SAGE concluded that the existing recommendations for Salk-based fIPV¹⁷ may be applied to Sabin-based fIPV.

The wP-Hexa vaccine is being introduced increasingly into national routine immunization programmes to replace stand-alone IPV and pentavalent vaccines. Several countries have expressed uncertainty as to whether the introduction of a 3-dose wP-Hexa schedule necessitates changes to the bOPV routine immunization schedule. SAGE reiterated that bOPV-using countries introducing wP-Hexa into their routine immunization schedule should continue using bOPV without changes to the number of doses. Countries should await further guidance on reducing bOPV doses in their routine immunization schedules, which is expected in early 2026. The guidance will be based on the previous SAGE recommendation for using IPV-only schedules.

Current standard operating procedures on the response to cVDPV2 outbreaks focus on vaccination campaigns or supplementary immunization activities with nOPV2. These campaigns are effective in stopping outbreaks in most geographies. However, areas with persistent transmission of cVDPV2 exist (for example in DRC, Nigeria, and Somalia). SAGE discussed options for the use of nOPV2 outside of outbreak-response mass campaigns. SAGE supported the expanded use of nOPV2 as part of a more selective outbreak response to interrupt cVDPV2s in selected geographies with persistent cVDPV2 transmission (defined as uninterrupted transmission for >6 months). This approach will provide countries with an outbreak response tool to be implemented alongside existing strategies. In areas of persistent cVDPV2 transmission, priority groups for the expanded use of nOPV2 will include new birth cohorts, displaced communities, and areas with larger numbers of unvaccinated and undervaccinated children. Specific and contextualized guidance will be provided by WHO technical teams in the affected geographies.

SAGE reviewed existing recommendations on the use of IPV in routine immunization and outbreak response and re-affirmed that no changes are needed.

¹⁷ Polio vaccines: WHO position paper, June 2022 (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/polio>, accessed October 2025)

Le SAGE a pris acte que la planification de l'arrêt du vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) avait achevé la phase 1 avec l'élaboration du cadre politique. Conscient des contraintes financières croissantes, le SAGE a recommandé que les ressources nécessaires soient mobilisées pour assurer la sécurité, la coordination et la mise en œuvre de l'arrêt du VPOb, y compris les campagnes de vaccination préalables à l'arrêt.

Le SAGE a examiné les données historiques et les nouvelles données sur la réponse immunitaire à l'administration intradermique de doses fractionnées de VPI (VPIf), qui montrent que l'immunogénicité d'une dose ou deux doses de VPIf contenant la souche Sabin était comparable à celle d'une ou deux doses de VPIf contenant la souche Salk. Les taux de séroconversion pour les 3 sérotypes après 2 doses de VPIf Sabin ou Salk étaient >90%. Le SAGE a conclu que les recommandations existantes pour le VPIf Salk peuvent s'appliquer pour le VPIf Sabin.¹⁷

L'introduction du vaccin anticoquelucheux wP-Hexa dans les programmes nationaux de vaccination systématique se généralise, en remplacement des vaccins VPI et pentavalents administrés séparément. Plusieurs pays ont fait part de leur incertitude quant à la nécessité de modifier le calendrier de vaccination systématique avec le VPOb du fait de l'introduction du schéma à 3 doses du vaccin anticoquelucheux wP-Hexa. Le SAGE a réaffirmé que les pays utilisant le VPOb qui introduisent le vaccin hexavalent dans leur calendrier de vaccination systématique devraient continuer à utiliser le VPOb sans modifier le nombre de doses prévu, en attendant de nouvelles orientations à ce sujet, qui devraient être publiées début 2026. Celles-ci s'appuieront sur la recommandation précédente de SAGE relative au calendrier de vaccination avec le VPI seul.

Les procédures opérationnelles standard actuelles pour répondre aux flambées épidémiques de PVDVc2 prévoient des campagnes de vaccination ou des activités de vaccination supplémentaire avec le nVPO2. Ces campagnes sont efficaces pour juguler les flambées dans la plupart des régions. Cependant, il existe des zones où la transmission du PVDVc2 est persistante (par exemple au Nigéria, en RDC et en Somalie). Le SAGE a discuté des possibilités d'utilisation du nVPO2 en dehors des campagnes de vaccination de masse préconisées en cas de flambées épidémiques. Il est favorable à une utilisation élargie du nVPO2 dans le cadre d'une riposte plus selective aux flambées afin d'interrompre la transmission du PVDVc2 dans certaines zones géographiques où celle-ci est persistante (une transmission persistance étant définie comme une transmission ininterrompue pendant >6 mois). Cette approche fournira aux pays un outil de riposte aux flambées qui pourra être mis en œuvre parallèlement aux stratégies existantes. Dans les zones de transmission persistante du PVDVc2, le recours élargi au nVPO2 ciblera en priorité les nouvelles cohortes de naissance, les communautés déplacées et les zones comptant un grand nombre d'enfants non vaccinés ou sous-vaccinés. Les équipes techniques de l'OMS fourniront des conseils spécifiques et adaptés au contexte dans les zones concernées.

Le SAGE a examiné les recommandations existantes concernant l'utilisation du VPI dans le cadre de la vaccination systématique et de la riposte aux épidémies, et a réaffirmé qu'aucun changement n'était nécessaire.

¹⁷ Vaccins antipoliomyélitiques: note de synthèse de l'OMS – juin 2022 (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/polio>, consulté en octobre 2025)

SAGE was pleased to note the continued favourable safety profile of nOPV2 and the progress in development of nOPV1 and nOPV3, with the expectation of regulatory submission in 2030–2031 for both vaccines.

Malaria

In a joint session, SAGE and the Malaria Policy Advisory Group (MPAG) reviewed the evidence and programmatic considerations of 3-dose and 4-dose malaria vaccination schedules to assess whether, in perennial transmission settings, a 3-dose schedule may be considered an alternative to the currently-recommended 4-dose schedule in certain contexts.

The Malaria Vaccine Implementation Programme (MVIP) RTS,S/AS01 malaria vaccine case-control study was designed to assess the effectiveness of 3-dose and 4-dose schedules; the incremental benefit of the fourth dose; and the occurrence of a rebound of severe malaria if a child receives only 3 doses. The study was conducted within the context of vaccine delivery through the childhood immunization programmes in Ghana, Kenya and Malawi, leveraging the sentinel hospital and community-based mortality surveillance systems established by in-country research partners of the MVIP.

Results from the case-control study showed that the protection against severe malaria provided by the first 3 doses, until the scheduled age for the fourth dose, was 56% (95% Confidence interval [CI]: 40–67%). From the age when the fourth dose was due, among children who did not receive the fourth dose, vaccine effectiveness of 3 doses against severe malaria was 35% (95% CI: 15–50%), while vaccine effectiveness among children who received 4 doses was 54% (95% CI: 39–66%); the incremental effectiveness against severe malaria of the fourth dose over the first 3 doses was 30% (95% CI: 9–45%). There was no evidence of a rebound effect in children who received only 3 doses. In contrast, children had sustained protection beyond the age when the fourth dose was due.

Mathematical modelling estimates that, over a 15-year period following vaccine introduction, a 4-dose RTS,S/AS01 vaccination schedule results in higher impact than a 3-dose schedule for uncomplicated malaria cases, malaria deaths, and disability-adjusted life-years averted across malaria transmission levels and seasonal settings. The models estimated similar cost-effectiveness for the 3-dose and 4-dose RTS,S/AS01 schedules compared to no vaccination. Consistent with previous analyses, both 3-dose and 4-dose schedules were estimated to be highly cost-effective in moderate and high transmission settings for all but 1 malaria-endemic country in sub-Saharan Africa. Coverage with 3 doses provided in the first year of life, may reach higher levels than the coverage with a fourth dose in the second year of life. However, most countries are already providing second year of life vaccine doses and have ongoing efforts to improve uptake at those visits. Ministry of Health officials who were consulted, cautioned that shifting from a 4-dose schedule to a less effective 3-dose

Le SAGE a noté avec satisfaction que le profil d'innocuité du nVPO2 reste favorable et que la mise au point du nVPO1 et du nVPO3 a progressé, le dépôt des demandes d'autorisation réglementaire pour ces deux vaccins étant prévu pour 2030-2031.

Paludisme

Lors d'une session conjointe, le SAGE et le Groupe consultatif sur la politique de lutte contre le paludisme (MPAG) ont examiné les données probantes et les considérations programmatiques relatives aux schémas de vaccination antipaludique à 3 et 4 doses afin d'évaluer si, dans les contextes de transmission permanente, un schéma à 3 doses peut constituer une alternative au schéma à 4 doses actuellement recommandé dans certaines situations.

L'étude cas-témoins du vaccin RTS,S/AS01 menée par le Programme de mise en œuvre du vaccin antipaludique (MVIP) a été conçue pour évaluer l'efficacité des schémas à 3 et 4 doses, le bénéfice supplémentaire de la quatrième dose, et la survenue d'un rebond de paludisme sévère chez les enfants qui ne reçoivent que 3 doses. Cette étude a été menée dans le cadre de l'administration des vaccins par le biais des programmes de vaccination infantile au Ghana, au Kenya et au Malawi, en s'appuyant sur les systèmes de surveillance sentinelle de la mortalité hospitalière et de surveillance de la mortalité au sein des communautés mis en place par les partenaires de recherche du MVIP dans ces pays.

Les résultats de l'étude cas-témoins ont montré que la protection contre le paludisme grave conférée par les 3 premières doses, jusqu'à l'âge prévu pour la quatrième dose, était de 56% (intervalle de confiance [IC] à 95% = [40%; 67%]). À partir de l'âge prévu pour la quatrième dose, chez les enfants n'ayant pas reçu la quatrième dose, l'efficacité de 3 doses de vaccin contre le paludisme grave était de 35% (IC 95% = [15%; 50%]), tandis que l'efficacité du vaccin chez les enfants ayant reçu 4 doses était de 54% (IC 95% = [39%; 66%]); l'efficacité supplémentaire contre le paludisme grave de la quatrième dose par rapport aux trois premières doses était de 30% (IC 95% = [9%; 45%]). Aucun effet de rebond n'a été mis en évidence chez les enfants qui n'avaient reçu que 3 doses. En revanche, les enfants bénéficiaient d'une protection soutenue au-delà de l'âge prévu pour la quatrième dose.

La modélisation mathématique estime que, sur une période de 15 ans suivant l'introduction du vaccin, un schéma vaccinal à 4 doses de RTS,S/AS01 a un impact plus important qu'un schéma à 3 doses sur les cas de paludisme non compliqué, les décès dus au paludisme et les années de vie ajustées sur l'incapacité évitée, quels que soient les niveaux de transmission du paludisme et les saisons. Les modèles ont estimé un rapport coût-éfficacité similaire pour les schémas de vaccination à 3 doses et à 4 doses de RTS,S/AS01 par rapport à l'absence de vaccination. Comme dans les analyses précédentes, le rapport coût-éfficacité des schémas à 3 et 4 doses a été jugé élevé dans les contextes de transmission modérée et élevée pour tous les pays d'endémie palustre d'Afrique subsaharienne sauf un. La couverture avec 3 doses administrées au cours de la première année de vie peut atteindre des niveaux plus élevés que la couverture avec une quatrième dose au cours de la deuxième année de vie. Cependant, la plupart des pays administrent déjà des doses de vaccin au cours de la deuxième année de vie et s'efforcent d'améliorer l'acceptation du vaccin antipaludique lors de ces visites. Les responsables des ministères de la santé consultés ont averti que

schedule could undermine the credibility of national immunization programmes and erode public trust – particularly after health workers and caregivers have been advised that 4 doses are necessary for optimal protection, as demonstrated by the evidence. They emphasized that a 4-dose schedule, which clearly offers superior protection, is both more acceptable and preferable to ministries of health and target populations compared to a 3-dose schedule that delivers lower protection.

SAGE and MPAG concluded that a 4-dose schedule provides higher protection against clinical and severe malaria than a 3-dose schedule and that the recommendation for a 4-dose schedule should be retained. While 3 doses provide safe and effective protection, the incremental effectiveness of the fourth dose against severe malaria is substantial. The clinical and public health benefits provided by the fourth dose outweigh the potential advantages of a less complex and less costly 3-dose schedule.

SAGE and MPAG expressed support for WHO's recommendation that countries align the timing of the fourth dose with the timing of other vaccines and, where appropriate, other health interventions administered in the second year of life, thereby reducing the additional delivery burden.

Where the delivery of the fourth dose may temporarily not be possible, for example in FCV settings, children would still benefit from 3 doses, until obstacles to the delivery of the fourth dose are resolved.

Given both the continued threat of malaria to young children as a leading cause of childhood death in Africa, and the recent reduction in global financial support for malaria control, the manufacturers of malaria vaccines are encouraged to reduce vaccine prices. Gavi, along with other partners, are encouraged to advance market-shaping activities so that children at risk can benefit from the most optimal vaccination schedule.

Influenza A (H5) vaccination for the interpandemic and emergence periods

Since SAGE first issued its recommendations on the use of licensed human H5N1 influenza vaccines in the interpandemic period in 2009¹⁸ – reaffirming them in 2013 – the epidemiology of influenza A(H5N1) viruses has changed. Notably, clade 2.3.4.4b viruses have become more widespread geographically and have been detected in an expanding range of animal species, including multiple mammalian species. In addition, clade 2.3.2.1 viruses have been circulating in Southeast Asia. Between 1 January 2024 and the end of August 2025, 110 human infections with influenza A(H5) or influenza A(H5N1) viruses were reported across 10 countries, 12 (11%) of which were fatal.

¹⁸ Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, April 2009: recommendations on the use of licensed human H5N1 influenza vaccines in the interpandemic period. Weekly Epidemiological Record 2009; 84 (24):244–248 (<https://www.who.int/publications/i/item/WER8424>, accessed October 2025).

le passage d'un schéma à 4 doses à un schéma à 3 doses moins efficace pourrait nuire à la crédibilité des programmes nationaux de vaccination et éroder la confiance du public, en particulier après que les agents de santé et les soignants ont été informés que 4 doses sont nécessaires pour une protection optimale, comme le démontrent les données disponibles. Ils ont souligné qu'un calendrier à 4 doses, qui offre clairement une protection supérieure, est à la fois plus acceptable et préférable pour les ministères de la santé et les populations cibles qu'un calendrier à 3 doses qui confère une moindre protection.

Le SAGE et le MPAG ont conclu qu'un schéma à 4 doses assurait une meilleure protection contre le paludisme clinique et grave qu'un schéma à 3 doses et que la recommandation d'un calendrier à 4 doses devait être maintenue. Si 3 doses offrent une protection sûre et efficace, l'efficacité supplémentaire de la quatrième dose contre le paludisme grave est substantielle. Les bénéfices cliniques et pour la santé publique apportés par la quatrième dose l'emportent sur les avantages potentiels d'un calendrier à 3 doses moins complexe et moins coûteux.

Le SAGE et le MPAG ont soutenu la recommandation de l'OMS selon laquelle les pays devraient aligner le calendrier de la quatrième dose sur celui d'autres vaccins ou, le cas échéant, sur celui d'autres interventions sanitaires administrées au cours de la deuxième année de vie, afin de réduire la charge supplémentaire liée à l'administration du vaccin supportée par les agents de santé.

Lorsque l'administration de la quatrième dose est temporairement impossible, par exemple dans les situations de fragilité, de conflit ou de vulnérabilité, les enfants bénéficieront de la protection des trois premières doses, jusqu'à ce que les obstacles à l'administration de la quatrième dose soient levés.

Compte tenu de la menace persistante que représente le paludisme pour les jeunes enfants, principale cause de mortalité infantile en Afrique, et de la récente réduction du soutien financier mondial à la lutte contre le paludisme, les fabricants de vaccins antipaludiques sont encouragés à réduire les prix des vaccins. Gavi, ainsi que d'autres partenaires, est incitée à promouvoir des activités de structuration du marché pour que les enfants à risque puissent bénéficier du calendrier de vaccination le plus optimal.

Vaccination contre la grippe A(H5) pendant les périodes interpandémique et d'émergence

Depuis la première publication par le SAGE de ses recommandations sur l'utilisation des vaccins homologués contre la grippe humaine H5N1 pendant la période interpandémique en 2009¹⁸ – réaffirmées en 2013 –, l'épidémiologie de la grippe A(H5N1) a évolué. En particulier, des virus du clade 2.3.4.4b se sont répandus géographiquement et ont été détectés chez un nombre croissant d'espèces animales, y compris plusieurs espèces de mammifères; et des virus du clade 2.3.2.1 ont circulé en Asie du Sud-Est. Entre le 1^{er} janvier 2024 et la fin août 2025, 110 infections humaines par des virus grippaux A(H5) ou A(H5N1) ont été signalées dans 10 pays, dont 12 (11%) mortelles.

¹⁸ Groupe stratégique consultatif d'experts: recommandations sur l'utilisation des vaccins homologués contre la grippe humaine H5N1 pendant la période interpandémique. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2009; 84 (24):244–248 (<https://www.who.int/publications/i/item/WER8424>, consulté en octobre 2025).

To date, at least 23 human influenza A(H5) vaccines have been developed; 21 hold active licensure (13 vaccines licensed for use during the interpandemic¹⁹ and/or emergence periods,²⁰ with the remainder licensed for use only during an officially declared pandemic). As of September 2025, human influenza A(H5) vaccines from 2 manufacturers are commercially available for use during the interpandemic and/or emergence periods.

In 2024, Finland initiated human influenza A(H5) vaccination, followed in 2025 by Canada, the Netherlands, and Portugal. All 4 countries focus on populations at occupational risk of exposure. Additional countries have issued policy recommendations for the use of human influenza A(H5) vaccines.

The methods and processes used by SAGE to formulate WHO's vaccine and immunization-related recommendations were used to update the existing recommendations. The epidemiological trends, the landscape of vaccine products, available evidence on vaccine safety and performance, and data on the use of human influenza A(H5) vaccines were synthesized and organized according to the evidence-to-recommendations framework.²¹ This process also facilitated the identification of key research gaps and research priorities.

As specified in WHO's preparedness and resilience for emerging threats (PRET) framework,²² the updated SAGE recommendations cover the interpandemic period and the emergence periods. They are not intended to provide guidance for scenarios of sustained human-to-human transmission or following the declaration of a PHEIC or a pandemic emergency.

The updated recommendations are not product specific. SAGE acknowledged that countries may have limited access to licensed human influenza A(H5) vaccines during the interpandemic and emergence periods.

SAGE emphasized that influenza A(H5) vaccination is complementary to, and does not replace, other protective measures, including the use of personal protective equipment and the prophylactic or post-exposure use of licensed antiviral medications.

SAGE recommended that countries should consider issuing recommendations on the use of available licensed human influenza A(H5) vaccine(s) for the interpandemic period and emergence periods based on their public health priorities.

¹⁹ Defined as no human cases of the virus being reported, although animals may be infected.

²⁰ Defined as sporadic human cases or clusters of human cases of influenza A(H5) detected, but no sustained human-to-human transmission.

²¹ SAGE Yellow Book. Background document for a SAGE session on updated recommendations for the use of human vaccines against zoonotic influenza A(H5) vaccines, during the interpandemic and emergence periods. September 2025 (https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Sep2025.pdf, accessed October 2025).

²² Preparedness and resilience for emerging threats: module 1: planning for respiratory pathogen pandemics. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/376312>, accessed October 2025)

À ce jour, au moins 23 vaccins contre la grippe humaine A(H5) ont été mis au point; 21 d'entre eux sont actuellement autorisés (13 vaccins homologués pour une utilisation pendant les périodes interpandémique¹⁹ et/ou d'émergence,²⁰ les autres étant autorisés uniquement lors d'une pandémie officiellement déclarée). En septembre 2025, les vaccins contre la grippe humaine A(H5) de 2 fabricants étaient disponibles dans le commerce pour une utilisation pendant les périodes interpan-démique et/ou d'émergence.

En 2024, la Finlande a lancé la vaccination contre la grippe humaine A(H5), suivie en 2025 par le Canada, les Pays-Bas et le Portugal. Dans ces 4 pays, la vaccination cible les populations présentant un risque d'exposition dans le cadre professionnel. D'autres pays ont publié des recommandations concernant l'utili-sation des vaccins contre la grippe humaine A(H5).

Les méthodes et processus utilisés par le SAGE pour formuler les recommandations de l'OMS en matière de vaccins et de vaccination ont été utilisés pour mettre à jour les recomman-dations existantes. Les tendances épidémiologiques, le pano-rama des vaccins, les données disponibles sur la sécurité et la performance des vaccins, ainsi que les données sur l'utilisation des vaccins contre la grippe humaine A(H5), ont été synthétisés et organisés selon le cadre des données à l'appui des recom-mandations (evidence-to-recommendations).²¹ Ce processus a également facilité l'identification des principales lacunes et priorités de la recherche.

Comme le prévoit le cadre de préparation et de résilience face aux menaces émergentes (PRET) de l'OMS,²² les recommanda-tions actualisées de SAGE couvrent les périodes interpandé-mique et les périodes d'émergence. Elles ne concernent pas les situations de transmission interhumaine soutenue, les USPPI ou les urgences liées à une pandémie.

Les recommandations mises à jour ne sont pas spécifiques à un produit. Le SAGE est conscient que les pays peuvent avoir un accès limité aux vaccins homologués contre la grippe humaine A(H5) pendant les périodes interpandémique et d'émergence.

Le SAGE a souligné que la vaccination contre la grippe A(H5) est une intervention complémentaire et ne remplace pas les autres mesures de protection, notamment l'utilisation d'équipements de protection individuelle et l'administration prophylactique ou postexposition de médicaments antiviraux homologués.

Le SAGE a recommandé aux pays d'envisager la publication de recommandations sur l'utilisation des vaccins homologués contre la grippe humaine A(H5) disponibles pendant les périodes interpandémique et d'émergence, en fonction de leurs priorités en matière de santé publique.

¹⁹ Une période interpandémique est définie comme une période au cours de laquelle aucun cas humain d'infection par le virus n'a été signalé, bien que des animaux puissent être infectés.

²⁰ Une période d'émergence est définie comme une période au cours de laquelle des cas humains sporadiques ou des groupes de cas humains de grippe A(H5) ont été détectés, mais sans trans-mission interhumaine soutenue.

²¹ SAGE Yellow Book. Background document for a SAGE session on updated recommendations for the use of human vaccines against zoonotic influenza A(H5) vaccines, during the interpandemic and emergence periods. September 2025 (https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Sep2025.pdf, consulté en octobre 2025).

²² Preparedness and resilience for emerging threats: module 1: planning for respiratory pathogen pandemics. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/376312>, consulté en octobre 2025)

SAGE also identified animal and human epidemiological and virological factors for national authorities to consider when deciding whether to use available human influenza A(H5) vaccines during interpandemic and emergence periods. These factors should be considered in combination, rather than individually.

The primary objective for the potential use of currently licensed human influenza A(H5) vaccines for the interpandemic and emergence periods should be the prevention of severe disease and death in individuals at higher risk of infection with influenza A(H5) viruses.

Based on existing epidemiological data, SAGE recommended that countries consider the use of licensed influenza A(H5) vaccines during the interpandemic and emergence periods for individuals at risk of occupational exposure, specifically in the following groups:

- Laboratory workers who handle influenza A(H5) viruses. This includes laboratory workers who manipulate, or culture these viruses.
- First responders to influenza A(H5) outbreaks in animals especially those involved in handling, culling, and disposing of infected (or suspected-as-infected) animals or cleaning of the environment where such animals are kept.
- People with ongoing contact with animals or their environments in geographical areas where animal/human infections have been reported. This could include individuals routinely, occupationally or otherwise, exposed to animals, their secretions or contaminated environments, such as poultry/farm workers, veterinarians, zookeepers, backyard bird flock owners, live bird market vendors, and people with recreational exposure to animals (e.g. hunters, wild bird watchers).
- Health workers who evaluate and manage suspected or confirmed human influenza A(H5) cases in designated outpatient or inpatient referral facilities, including potential vaccinators of humans.

Given the current low risk of infection among the general population, influenza A(H5) vaccination is not recommended for the general public.

Additionally, SAGE proposed a decision-aid matrix to assist countries in determining the human influenza A(H5) vaccination approach across 4 potential epidemiological scenarios during the interpandemic and emergence periods, namely (i) no human or animal cases; (ii) animal cases but no human cases; (iii) increasing number or severity of sporadic human cases with or without the occurrence of animal cases; and (iv) emerging clusters or increasing number of clusters of human cases with or without the occurrence of animal cases.

Finally, SAGE encouraged countries implementing influenza A(H5) vaccination to document lessons on vaccinating the target groups and collect data on the safety,

Le SAGE a également identifié des facteurs épidémiologiques et virologiques chez les animaux et les humains que les autorités nationales devraient prendre en compte lorsqu'elles décident d'utiliser ou non les vaccins contre la grippe humaine A(H5) disponibles pendant les périodes interpandémique et d'émergence. Ces facteurs doivent être examinés ensemble, plutôt que séparément.

L'objectif principal de l'utilisation potentielle des vaccins contre la grippe humaine A(H5) actuellement homologués pour les périodes interpandémique et d'émergence doit être la prévention des formes graves de la maladie et des décès chez les personnes présentant un risque élevé d'infection par les virus de la grippe A(H5).

Sur la base des données épidémiologiques existantes, le SAGE a recommandé aux pays d'envisager l'utilisation de vaccins homologués contre la grippe A(H5) pendant les périodes interpandémique et d'émergence pour les personnes présentant un risque d'exposition professionnelle, en particulier:

- le personnel de laboratoire qui manipule les virus de la grippe A(H5). Cela concerne les personnes qui manipulent ou cultivent ces virus en laboratoire;
- les premiers intervenants en cas d'épidémies de grippe A(H5) chez les animaux, en particulier ceux qui participent à la manipulation, à l'abattage et à l'élimination des animaux infectés (ou suspectés d'être infectés) ou au nettoyage de l'environnement dans lequel ces animaux sont élevés;
- les personnes en contact permanent avec des animaux ou leur environnement dans des zones géographiques où des infections animales/humaines ont été signalées. Cela peut inclure les personnes exposées de manière régulière, professionnelle ou autre, aux animaux, à leurs sécrétions ou à des environnements contaminés, par exemple les travailleurs avicoles/agricoles, les vétérinaires, les gardiens de zoo, les propriétaires de volailles domestiques, les vendeurs sur les marchés d'oiseaux vivants et les personnes exposées à des animaux dans le cadre de leurs loisirs (chasseurs, observateurs d'oiseaux sauvages, par exemple);
- les agents de santé qui évaluent et prennent en charge des cas suspects ou confirmés de grippe humaine A(H5) dans des établissements de référence désignés (patients ambulatoires ou hospitalisés), y compris les personnes susceptibles d'administrer le vaccin.

Le risque actuel d'infection étant faible dans la population générale, la vaccination contre la grippe A(H5) n'est pas recommandée pour le grand public.

En outre, le SAGE a proposé une matrice d'aide à la décision pour aider les pays à déterminer l'approche à adopter en matière de vaccination contre la grippe humaine A(H5) dans 4 scénarios épidémiologiques potentiels pendant les périodes interpandémique et d'émergence, à savoir: i) aucun cas humain ou animal; ii) des cas chez l'animal mais aucun cas humain; iii) augmentation du nombre ou de la gravité des cas humains sporadiques, avec ou sans apparition de cas chez l'animal; et iv) émergence ou nombre croissant de grappes de cas humains, avec ou sans apparition de cas chez l'animal.

Enfin, le SAGE a encouragé les pays qui mettent en œuvre la vaccination contre la grippe A(H5) à documenter les enseignements tirés de la vaccination des groupes cibles et à recueillir

immunogenicity, cross-reactivity, potential of priming strategies, duration of protection, feasibility, acceptability and demand for, and vaccination coverage in the target groups to inform public health policies and implementation.

COVID-19

During 2025, the number of COVID-19 cases and deaths reported to WHO has continued to decline, reflecting a clear downward trend since the peak in reported cases in early 2023, and the peak in reported deaths in early 2021. Despite widespread population immunity – achieved through both natural infection and vaccination – the Omicron variant and its sublineages remain in circulation and continue to evolve.

Older adults remain the group at highest risk for hospitalization, admission to intensive care units, and death. In countries that track COVID-19 hospitalizations in children, infants aged <12 months represent the second highest risk group for hospitalization.

Emerging data suggest that the burden of post-COVID-19 conditions may be lower in the Omicron era, as indicated by findings from at least 1 country. Vaccination has further reduced the risk of developing such conditions.

There has been a marked decline in demand for COVID-19 vaccines during the past 2 years. Data reported to WHO indicate that the uptake of a COVID-19 vaccine dose in 2024 was 13% in older adults and 6% in health workers; most of these doses were administered in high-income countries in the WHO regions of Europe and the Americas. In several low- and middle-income countries, revaccination rates among high-priority groups, including older adults and health workers, have fallen below 1%. Data on vaccination uptake in pregnancy remain limited. The reported contributing factors include pandemic fatigue, decrease in perception of risk, declining public confidence, and competing health priorities.

Viral-vector vaccines have been phased out, leaving variant-adapted monovalent mRNA and protein-based vaccines as the principal products currently in use. Access to these vaccines remains constrained in many low- and middle-income countries, as manufacturers have not sought licensure in these markets due to low demand. Gavi support for COVID-19 vaccination will be discontinued on 31 December 2025. In the event of a worst-case scenario, support for COVID-19 vaccination would be considered through Gavi's pandemic preparedness, prevention and response activities.

Available evidence indicates that vaccines continue to provide moderate protection, up to 6 months post-vaccination, against severe disease caused by recent Omicron subvariants. Protection against mild disease and infection is lower than against pre-Omicron variants and wanes more rapidly. The relative vaccine effectiveness in older adults and those with underlying

des données sur la sécurité, l'immunogénicité, la réactivité croisée, le potentiel des stratégies de primovaccination, la durée de la protection, la faisabilité, l'acceptabilité et la demande, ainsi que la couverture vaccinale dans les groupes cibles, afin d'éclairer les politiques de santé publique et leur mise en œuvre.

COVID-19

Au cours de l'année 2025, le nombre de cas de COVID-19 et de décès associés notifiés à l'OMS a continué de baisser, traduisant une nette tendance à la baisse depuis le pic des cas notifiés au début de l'année 2023 et celui des décès signalés au début de l'année 2021. Malgré une immunité généralisée au sein de la population, acquise à la fois par l'infection naturelle et la vaccination, le variant Omicron et ses sous-lignées continuent de circuler et d'évoluer.

Les personnes âgées restent le groupe le plus à risque d'hospitalisation, d'admission en unité de soins intensifs et de décès. Dans les pays qui enregistrent les hospitalisations liées à la COVID-19 chez les enfants, les nourrissons âgés de moins de 12 mois représentent le deuxième groupe le plus à risque d'hospitalisation.

Les données émergentes suggèrent que la charge des affections post-COVID-19 pourrait être moindre à l'ère d'Omicron, comme l'indiquent les résultats obtenus dans au moins un pays. La vaccination a contribué à réduire encore davantage le risque de développer ces affections.

La demande de vaccins contre la COVID-19 a considérablement diminué au cours des deux dernières années. Les données communiquées à l'OMS indiquent qu'en 2024, 13% des personnes âgées et 6% des agents de santé ont reçu une dose de vaccin contre la COVID-19; la plupart de ces doses ont été administrées dans des pays à revenu élevé des Régions OMS de l'Europe et des Amériques. Dans plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire, les taux de revaccination parmi les groupes hautement prioritaires, notamment les personnes âgées et les agents de santé, sont tombés en dessous de 1%. Les données sur la vaccination pendant la grossesse restent limitées. Les facteurs qui ont contribué à cette situation sont notamment la lassitude due à la pandémie, la diminution de la perception du risque, la baisse de la confiance du public et les priorités sanitaires concurrentes.

Les vaccins à vecteur viral ont été progressivement abandonnés au profit des vaccins monovalents à ARNm et à base de protéines adaptés aux variants, qui sont actuellement les principaux produits utilisés. L'accès à ces vaccins reste limité dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, car les fabricants n'ont pas cherché à obtenir d'autorisation de mise sur le marché dans ces pays en raison de la faible demande. Le soutien de Gavi pour la vaccination contre la COVID-19 prendra fin le 31 décembre 2025. Si la situation devait évoluer vers un scénario désastreux, Gavi envisagera la possibilité de soutenir la vaccination contre la COVID-19 dans le cadre de ses activités de préparation, de prévention et de riposte aux pandémies.

Les données disponibles indiquent que les vaccins continuent d'offrir une protection modérée, jusqu'à 6 mois après la vaccination, contre les formes graves de la maladie causées par les sous-variants récents d'Omicron; la protection contre les formes bénignes de la maladie et l'infection est inférieure à celle que l'on obtient avec les vaccins contre les variants antérieurs à Omicron, et elle diminue plus rapidement. Dans la plupart des

health conditions against severe disease caused by recent Omicron sublineages is around 40–70% in most studies. Few studies evaluated effectiveness in healthy, younger adults, but available studies suggest similar effectiveness. Limited data on vaccination during pregnancy show effective protection against COVID-19-related hospitalization among pregnant women as well as their infants up to 6 months of age.

SAGE reaffirmed the recommendations set out in the WHO SAGE roadmap,²³ while emphasizing the need to make country-level decisions based on burden of disease, programmatic feasibility, cost-effectiveness, and other public health priorities.

SAGE is undertaking a rigorous evidence review in preparation for developing a COVID-19 vaccine position paper to replace the current interim recommendations. SAGE called for ongoing surveillance, vaccine effectiveness studies, and systematic reviews on vaccine impact and safety, including in pregnant women and their infants.

Tuberculosis

Globally, tuberculosis is the leading cause of death from any single infectious agent. In 2023, an estimated 10.8 million people developed tuberculosis, while 1.25 million died from the disease. It is estimated that approximately 25% of the global population is infected with *Mycobacterium tuberculosis*, around 5–10% of whom will develop tuberculosis during their lifetime. The risk factors for developing tuberculosis include HIV infection, diabetes mellitus and malnutrition.

The Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccine prevents severe forms of tuberculosis in children (i.e. miliary tuberculosis and tuberculous meningitis) but does not prevent pulmonary tuberculosis in adults and adolescents, thereby contributing little to reducing transmission. Mathematical modelling has shown that a vaccine that prevents pulmonary tuberculosis in adults and adolescents would likely have a substantial impact on tuberculosis incidence.

As of May 2025, 16 vaccine candidates are in clinical development, including 6 in phase 3 clinical trials, with 5 that assess prevention of disease endpoints. Of these, only M72/AS01E has demonstrated clinical efficacy of 50% (95% CI: 2–74%) at 36 months of follow-up in a phase 2b trial; a pivotal phase 3 trial is ongoing in 5 countries and efficacy data are anticipated by 2028. Efficacy data for other vaccine candidates could be available before 2030. The other frontrunner candidate, MTBVAC, is a live-attenuated vaccine derived from a clinical isolate of *M. tuberculosis* lineage 4, rendered non-virulent by independent stable deletion of the phoP

études, l'efficacité relative des vaccins chez les personnes âgées et celles qui présentent des pathologies sous-jacentes contre les formes graves de la maladie causées par les sous-lignées récentes d'Omicron est d'environ 40% à 70%. Peu d'études ont évalué l'efficacité des vaccins chez les adultes jeunes en bonne santé, mais celles qui ont été menées semblent indiquer une efficacité similaire. Les données limitées sur la vaccination pendant la grossesse montrent que la vaccination protège efficacement les femmes enceintes et leurs nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois contre les hospitalisations liées à la COVID-19.

Le SAGE a réaffirmé les recommandations énoncées dans la feuille de route du SAGE de l'OMS,²³ tout en soulignant la nécessité de prendre des décisions au niveau national en fonction de la charge de morbidité, de la faisabilité programmatique, du rapport coût-efficacité et des autres priorités de santé publique.

Le SAGE procède actuellement à un examen rigoureux des données disponibles en vue d'élaborer une note de synthèse sur les vaccins contre la COVID-19 qui remplacera les recommandations provisoires actuelles. Le SAGE a appelé à assurer une surveillance continue, à mener des études sur l'efficacité des vaccins et à réaliser des revues systématiques sur l'impact et la sécurité des vaccins, y compris chez les femmes enceintes et leurs nourrissons.

Tuberculose

À l'échelle mondiale, la tuberculose est la principale cause de décès due à un seul agent infectieux. Selon les estimations, en 2023, 10,8 millions de personnes ont développé une tuberculose et 1,25 million en est décédé. On estime qu'environ 25% de la population mondiale est infectée par *Mycobacterium tuberculosis*, dont environ 5% à 10% développeront la tuberculose au cours de leur vie. Les facteurs de risque de développer la tuberculose comprennent l'infection par le VIH, le diabète sucré et la malnutrition.

Le vaccin antituberculeux (BCG, vaccin préparé à partir du bacille de Calmette-Guérin) prévient les formes sévères de tuberculose chez les enfants (tuberculose miliaire et méningite tuberculeuse), mais pas la tuberculose pulmonaire chez les adultes et les adolescents, et ne contribue donc que peu à la réduction de la transmission. La modélisation mathématique a montré qu'un vaccin prévenant la tuberculose pulmonaire chez les adultes et les adolescents aurait probablement un impact substantiel sur l'incidence de la tuberculose.

En mai 2025, 16 vaccins candidats étaient en cours de développement clinique, dont 6 en phase 3 des essais cliniques, parmi lesquels 5 évaluent la prévention des différentes issues de la maladie. Parmi ces vaccins, seul le M72/AS01E a démontré une efficacité clinique de 50% (IC à 95% = [2%; 74%]) après 36 mois de suivi dans un essai de phase 2b; un essai pivot de phase 3 est en cours dans 5 pays et les données d'efficacité sont attendues d'ici 2028. Les données d'efficacité pour les autres vaccins candidats pourraient être disponibles avant 2030. L'autre candidat en tête, le MTBVAC, est un vaccin vivant atténué dérivé d'un isolat clinique de la lignée 4 de *M. tuberculosis*, rendu non virulent par la délétion stable et indépendante des gènes phoP

²³ WHO SAGE roadmap on uses of COVID-19 vaccines in the context of Omicron and substantial population immunity. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e844817d-34b9-4b8e-9779-9a1b9e37f640/content>, accessed October 2025).

²³ WHO SAGE roadmap on uses of COVID-19 vaccines in the context of Omicron and substantial population immunity. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2023 (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e844817d-34b9-4b8e-9779-9a1b9e37f640/content>, consulté en octobre 2025).

and fadD26 genes. The MTBVAC vaccine has completed phase 1b/2a trials and showed similar safety and reactogenicity as BCG and greater immunogenicity.²⁴

The development of new tuberculosis vaccines is a strategic priority for WHO, as exemplified by the establishment of a Tuberculosis Vaccine Accelerator Council,²⁵ catalysing this early engagement with SAGE on evidence needs for global policy to ensure accelerated decision-making, post approval.

Due to the slow rate of progression from primary infection to disease, tuberculosis vaccine licensure trials require large sample sizes with long follow-up duration, and are thus costly. Strategies to address these challenges, applied by tuberculosis vaccine developers, include preferentially enrolling adolescents and adults in high burden countries, who have evidence of *M. tuberculosis* sensitization based on a positive Interferon Gamma Release Assay (IGRA). The M72/AS01E phase 3 multiregional, multicountry trial, to be conducted in 5 countries, will have statistical power to estimate efficacy overall, albeit not in each country. Enrolment is heavily dominated by a single country (South Africa), and most endpoints are likely be detected from here because of the country's high tuberculosis burden. The phase 3 trial of the MTBVAC vaccine will take place in 1 country only (India). Safety and immunogenicity in unexposed IGRA negative individuals will be generated in a smaller cohort. An additional proposed approach to enrich trial endpoints is to use bacteriologically-confirmed asymptomatic tuberculosis as part of a composite primary efficacy endpoint. SAGE was presented with a roadmap for evidence generation on bacteriologically-confirmed asymptomatic tuberculosis to allow consideration of its use in a composite efficacy endpoint.

SAGE noted that results of multicountry, multiregional vaccine clinical trials that only have adequate statistical power to detect efficacy in 1 or 2 high tuberculosis burden countries, or those of single-country clinical trials, can be extrapolated to other countries unless there are major epidemiological differences. Immunobridging studies, if a suitable correlate of protection is established, or phase 4 impact studies, may be required to determine effectiveness in other settings or in priority groups where clinical trials were not sufficient for subgroup assessment.

SAGE acknowledged the rationale for designing and conducting efficacy trials that only have adequate statis-

et fadD26. Les essais de phase 1b/2a du vaccin MTBVAC sont terminés et ont mis en évidence une sécurité et une réactogénicité comparables à celles du BCG, et une immunogénicité supérieure.²⁴

La mise au point de nouveaux vaccins contre la tuberculose est une priorité stratégique pour l'OMS, comme en témoigne la création du Conseil pour accélérer la disponibilité de vaccins antituberculeux,²⁵ qui favorise cette collaboration en amont avec le SAGE pour déterminer les données nécessaires à l'élaboration d'une politique mondiale visant à accélérer la prise de décisions après l'autorisation de mise sur le marché.

En raison de la lenteur de la progression de l'infection primaire vers la maladie, les essais cliniques menés en vue de l'homologation des vaccins antituberculeux nécessitent des échantillons de grande taille et un suivi de longue durée, ce qui les rend coûteux. Les stratégies mises en œuvre par les développeurs de vaccins antituberculeux pour relever ces défis consistent notamment à recruter de préférence des adolescents et des adultes dans les pays à forte charge de morbidité, qui présentent des signes de sensibilisation à *M. tuberculosis* mis en évidence par un test de libération d'interféron gamma (IGRA) positif. L'essai de phase 3 du vaccin M72/AS01E, qui sera mené dans 5 pays de différentes Régions, aura la puissance statistique nécessaire pour estimer l'efficacité globale, mais pas l'efficacité dans chaque pays. Le recrutement étant largement dominé par un seul pays (l'Afrique du Sud), la plupart des critères d'évaluation seront probablement détectés dans ce pays en raison de la forte charge de la tuberculose. L'essai de phase 3 du vaccin MTBVAC se déroulera dans un seul pays (l'Inde). La sécurité et l'immunogénicité du vaccin chez les personnes non exposées et négatives au test IGRA seront évaluées dans une cohorte plus restreinte. Une autre approche proposée pour enrichir les critères d'évaluation utilisés dans les essais consiste à intégrer la tuberculose asymptomatique bactériologiquement confirmée dans un critère d'évaluation composite de l'efficacité. Une feuille de route a été présentée au SAGE afin de générer des données probantes sur la tuberculose asymptomatique bactériologiquement confirmée, dans le but d'envisager son intégration dans un critère d'évaluation composite de l'efficacité.

Le SAGE a fait remarquer que les résultats des essais cliniques menés dans plusieurs pays et Régions dont la puissance statistique pour évaluer l'efficacité n'est valable que pour 1 ou 2 pays à forte charge de tuberculose, ou ceux des essais cliniques menés dans un seul pays, peuvent être extrapolés à d'autres pays, à moins qu'il n'existe des différences épidémiologiques majeures. Il pourrait être nécessaire de mener des études d'extrapolation des données d'immunogénicité (immunobridging), si un corrélat de protection approprié est établi, ou des études d'impact de phase 4, afin de déterminer l'efficacité dans d'autres contextes ou dans des groupes prioritaires pour lesquels les essais cliniques ne permettaient pas une évaluation par sous-groupe.

Le SAGE a pris note de la justification de la conception et de la conduite d'essais d'efficacité dont la puissance statistique est

²⁴ Luabeza AKK, et al. Live-attenuated *Mycobacterium tuberculosis* vaccine, MTBVAC, in adults with or without *M. tuberculosis* sensitisation: a single-centre, phase 1b-2a, double-blind, dose-escalation, randomised controlled trial. Lancet Glob Health. 2025;13(6):e1030-e42 ([https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(25\)00046-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(25)00046-4), accessed October 2025).

²⁵ WHO Vaccine Accelerator Council: <https://www.who.int/initiatives/tuberculosis-vaccine-accelerator-council>, consulted in October 2025.

²⁴ Luabeza AKK, et al. Live-attenuated *Mycobacterium tuberculosis* vaccine, MTBVAC, in adults with or without *M. tuberculosis* sensitisation: a single-centre, phase 1b-2a, double-blind, dose-escalation, randomised controlled trial. Lancet Glob Health. 2025;13(6):e1030-e42 ([https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(25\)00046-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(25)00046-4), consulted in October 2025).

²⁵ WHO Vaccine Accelerator Council: <https://www.who.int/initiatives/tuberculosis-vaccine-accelerator-council>, consulted in October 2025.

tical power to detect efficacy in IGRA positive individuals, and noted that vaccine developers intend to obtain licensure for the use in both IGRA positive and IGRA negative populations, assuming comparable safety and immunogenicity are detected in both groups.

SAGE noted that during programmatic rollout, a high proportion of recipients will be IGRA negative. These individuals could be at risk of reactogenicity or any other rare safety events, with no demonstrated benefit. SAGE, therefore, emphasized the need to collect additional safety and immunogenicity data in IGRA negative individuals, either through pre-licensure trials or phase 4 studies.

In anticipation of potential trial outcomes, specifically related to differences in IGRA positive versus IGRA negative individuals, SAGE proposed conducting scenario analyses, risk assessment, and contingency planning to proactively align and inform decision-making, and the need to generate additional evidence.

The assumption that any of the newer vaccines will be deployed to both IGRA positive and IGRA negative individuals without pre-testing has informed the demand forecasts of the Accelerator Finance and Access working group, and these forecasts may need to be adjusted to account for alternative outcome scenarios.

SAGE agreed with the assessment of the need for a clear understanding of morbidity from asymptomatic tuberculosis, and disease progression from asymptomatic to symptomatic tuberculosis. The rationale to include asymptomatic tuberculosis in a composite endpoint would depend on whether it causes significant morbidity or progresses to symptomatic disease. Furthermore, SAGE cautioned that inclusion of asymptomatic tuberculosis as a component of a composite endpoint may compromise the demonstration of efficacy against severe tuberculosis, which is considered the most robust and risk-adverse strategy for vaccine licensure. Therefore, SAGE supported the development of a roadmap to generate evidence on the characteristics of asymptomatic tuberculosis.

Novel combination vaccines for endemic pathogens for children aged <5 years

Countries face increasing challenges in optimally delivering existing vaccines and introducing new ones because of crowded immunization schedules, the acceptance of multiple injections during a single visit, and increased health worker time for administering vaccines. Combination vaccines offer opportunities to simplify vaccination schedules, reduce the burden on health workers, and include additional vaccines. Currently, however, there is limited guidance on priority combination vaccines and their regulatory and policy pathways.

suffisante pour évaluer l'efficacité uniquement chez les personnes positives au test IGRA, et du fait que les développeurs de vaccins ont l'intention d'obtenir l'homologation pour une utilisation dans les populations positives mais aussi négatives au test IGRA, en supposant que la sécurité et l'immunogénicité sont comparables dans les deux groupes.

Le SAGE a fait remarquer que lors du déploiement programmatique, une forte proportion des bénéficiaires seront négatifs au test IGRA. Ces personnes pourraient être exposées à un risque de réactogénicité ou à tout autre événement rare lié à la sécurité, sans bénéfice démontré. Le SAGE a donc souligné la nécessité de générer des données supplémentaires sur la sécurité et l'immunogénicité chez les personnes négatives au test IGRA, soit dans le cadre d'essais préalables à l'homologation, soit dans le cadre d'études de phase 4.

En attendant les résultats potentiels des essais, notamment en ce qui concerne les différences entre les personnes positives au test IGRA et celles qui sont négatives à ce test, le SAGE a proposé de réaliser des analyses de scénarios, de procéder à une évaluation des risques et d'établir des plans d'urgence afin d'harmoniser et d'éclairer de manière proactive la prise de décisions, ainsi que la nécessité de générer des données probantes supplémentaires.

L'hypothèse d'un déploiement des nouveaux vaccins aussi bien chez les personnes positives au test IGRA que chez les personnes négatives au test, sans test préalable, a été utilisée par le groupe de travail sur l'accélérateur de financement et d'accès pour établir les prévisions de la demande; ces prévisions devront peut-être être ajustées pour tenir compte d'autres scénarios possibles.

Le SAGE a convenu de la nécessité de bien comprendre la morbidité liée à la tuberculose asymptomatique et la progression de la maladie de la forme asymptomatique à la forme symptomatique. L'inclusion de la tuberculose asymptomatique dans un critère d'évaluation composite pourrait se justifier si elle entraîne une morbidité significative ou si elle évolue vers une maladie symptomatique. En outre, le SAGE a averti que l'inclusion de la tuberculose asymptomatique dans un critère d'évaluation composite pourrait compromettre la démonstration de l'efficacité contre la tuberculose grave, qui est considérée comme la stratégie la plus solide et la moins risquée pour l'homologation des vaccins. Par conséquent, le SAGE a soutenu l'élaboration d'une feuille de route visant à générer des données probantes sur les caractéristiques de la tuberculose asymptomatique.

Nouveaux vaccins combinés contre les agents pathogènes endémiques pour les enfants âgés de <5 ans

Il est de plus en plus difficile pour les pays d'administrer de manière optimale les vaccins existants et d'introduire de nouveaux vaccins en raison des calendriers de vaccination chargés, des questions liées à l'acceptation de multiples injections lors d'une même visite et du temps supplémentaire que doivent consacrer les agents de santé à l'administration des vaccins. Les vaccins combinés offrent la possibilité de simplifier les calendriers de vaccination, de réduire la charge de travail des agents de santé et d'inclure des vaccins supplémentaires. À l'heure actuelle, toutefois, les orientations concernant les vaccins combinés prioritaires et les voies réglementaires et politiques à suivre sont limitées.

WHO and PATH,²⁶ along with guidance from a dedicated WHO technical advisory group and in collaboration with key partners, are developing a framework to identify, analyse, and prioritize novel combination vaccines. The project aims to identify novel combinations that could alleviate challenges in delivering multiple vaccine doses to children aged <5 years. In scope are vaccines intended for this age group for routine immunization against endemic pathogens, which are either licensed or in at least phase 2 clinical development. The framework, recognized by WHO's Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) as a strategic priority, assesses programmatic compatibility, technical feasibility, public health and market opportunities, and includes health and economic assessments for selected priority combinations. Gavi's 2024 Vaccine Investment Strategy also highlights combination vaccines as a key area of research to enable the introduction of new pipeline vaccines.

Three clusters of combination vaccines emerge from the framework. The first comprises 16 potential combinations administered in early infancy; the second comprises 7 live-attenuated vaccine combinations that could be administered in late infancy; and the third comprises 12 non-live combinations given in late infancy or early childhood. Of the 35 conceivable combinations, 11 (31%) are targeted for global use, and 24 (69%) for regional use. Only 11 (31%) combine 2 currently licensed vaccines; the remaining 24 (69%) pair a licensed vaccine with a candidate vaccine.

SAGE agreed that the proposed approach is appropriate for identifying, analysing, and prioritizing novel combination vaccines. Given the propensity of regional combinations emerging, SAGE recommended further engagement and prioritization with regional and country stakeholders, including NITAGs and regional immunization technical advisory groups (RITAGs), as well as with manufacturers.

SAGE suggested further strengthening the approach by highlighting the need for studies that confirm the efficacy or immunogenicity, safety, and reactogenicity of priority combination vaccines identified through this process, and highlighted the importance of continuing discussions with regulatory agencies and manufacturers to ensure appropriate evaluation pathways. SAGE proposed that the impact of novel combination vaccines be considered, both on market-shaping and on priority-setting for vaccine research and development, particularly in the context of regional manufacturing strategies. Evaluation of such combination vaccines should carefully consider the benefits (for example, diseases averted and simplified administration), and risks (for example, effects on market-shaping, potential increases in hesitancy, and possible reductions in immunogenicity).

SAGE acknowledged the value of novel combination vaccines and expressed its support for the proposed framework to facilitate their development, introduction, and delivery. ■

L'OMS et le PATH,²⁶ avec l'aide d'un groupe consultatif technique dédié de l'OMS et en collaboration avec des partenaires clés, élaborent actuellement un cadre pour identifier, analyser et prioriser les nouveaux vaccins combinés. Ce projet vise à identifier de nouvelles combinaisons vaccinales susceptibles de réduire les difficultés liées à l'administration de plusieurs doses de vaccins aux enfants de <5 ans. Il porte sur les vaccins destinés à cette tranche d'âge pour la vaccination systématique contre les agents pathogènes endémiques, qui sont soit homologués, soit au moins en phase 2 du développement clinique. Ce cadre, reconnu comme une priorité stratégique par l'équipe de développement de produits du Comité consultatif pour les vaccins de l'OMS, évalue la compatibilité programmatique, la faisabilité technique, les opportunités en matière de santé publique et de marché, et prévoit des évaluations sanitaires et économiques pour certaines combinaisons prioritaires. La stratégie d'investissement en faveur de la vaccination 2024 de Gavi met également en avant les vaccins combinés en tant que domaine de recherche clé pour permettre l'introduction de nouveaux vaccins en cours de développement.

Ce cadre met en avant trois groupes de vaccins combinés. Le premier comprend 16 combinaisons vaccinales potentielles administrées au cours de la petite enfance; le deuxième, 7 combinaisons de vaccins vivants atténus qui pourraient être administrées à la fin de la petite enfance; et le troisième, 12 combinaisons de vaccins inertes administrés à la fin de la petite enfance ou au début de l'enfance. Sur les 35 combinaisons envisageables, 11 (31%) sont destinées à une utilisation mondiale et 24 (69%) à une utilisation régionale. Seules 11 (31%) combinent 2 vaccins actuellement homologués; les 24 autres (69%) associent un vaccin homologué à un vaccin candidat.

Le SAGE a convenu que l'approche proposée était appropriée pour identifier, analyser et prioriser les nouveaux vaccins combinés. Compte tenu de la propension à l'émergence de combinaisons au niveau régional, le SAGE a recommandé de renforcer la collaboration et l'établissement de priorités avec les parties prenantes régionales et nationales, notamment les NITAG et les groupes consultatifs techniques régionaux sur la vaccination (RITAG), ainsi qu'avec les fabricants.

Le SAGE a suggéré de renforcer davantage cette approche en insistant sur la nécessité de mener des études confirmant l'efficacité ou l'immunogénicité, la sécurité et la réactogénicité des vaccins combinés prioritaires identifiés dans le cadre de ce processus, et a souligné l'importance de poursuivre les discussions avec les agences de réglementation et les fabricants afin de veiller à ce que les méthodes d'évaluation soient appropriées. Le SAGE a proposé que l'impact des nouveaux vaccins combinés soit pris en compte, tant pour l'orientation des marchés que pour la définition des priorités pour la recherche et le développement de vaccins, en particulier dans le contexte des stratégies de fabrication régionales. L'évaluation de ces vaccins combinés doit soigneusement prendre en compte les avantages (par exemple, les maladies évitées et la simplification de l'administration des vaccins) et les risques (par exemple, les effets sur la configuration des marchés, l'augmentation potentielle de la réticence face à la vaccination et la réduction possible de l'immunogénicité).

Le SAGE a reconnu la valeur des nouveaux vaccins combinés et a exprimé son appui au cadre proposé pour faciliter leur développement, leur introduction et leur administration. ■

²⁶ PATH – the Program for Appropriate Technology in Health (<https://www.path.org>, accessed October 2025).

²⁶ PATH – the Program for Appropriate Technology in Health (<https://www.path.org>, consulté en octobre 2025).

WHO web sites on infectious diseases – Sites internet de l'OMS sur les maladies infectieuses

Adolescent health	https://www.who.int/health-topics/adolescent-health#tab=tab_1	Santé des adolescents
Avian influenza	https://www.who.int/health-topics/influenza-avian-and-other-zoonotic#tab=tab_1	Grippe aviaire
Buruli ulcer	https://www.who.int/health-topics/buruli-ulcer#tab=tab_1	Ulcère de Buruli
Child health	https://www.who.int/health-topics/child-health#tab=tab_1	Santé des enfants
Cholera	https://www.who.int/health-topics/cholera#tab=tab_1	Choléra
COVID-19	https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)
Dengue	https://www.who.int/health-topics/dengue-and-severe-dengue#tab=tab_1	Dengue
Ebola virus disease	https://www.who.int/health-topics/ebola#tab=tab_1	Maladie à virus Ebola
Emergencies	https://www.who.int/emergencies/situations	Situations d'urgence sanitaire
Emergencies dashboard	https://extranet.who.int/publicemergency	Tableau de bord des urgences sanitaires
Foodborne diseases	https://www.who.int/health-topics/foodborne-diseases#tab=tab_1	Maladies d'origine alimentaire
Global Health Observatory (GHO) data	https://www.who.int/data/gho	Données de l'Observatoire de la santé mondiale
Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)	https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system	Système mondial de surveillance et d'intervention
Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)	https://extranet.who.int/goarn/	Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN)
Health topics	https://www.who.int/health-topics/	La santé de A à Z
Human African trypanosomiasis	https://www.who.int/health-topics/human-african-trypanosomiasis#tab=tab_1	Trypanosomiase humaine africaine
Immunization, Vaccines and Biologicals	https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1	Vaccination, Vaccins et Biologiques
Influenza	https://www.who.int/health-topics/influenza-seasonal#tab=tab_1	Grippe
International Health Regulations	https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1	Règlement sanitaire international
International travel and health	https://www.who.int/health-topics/travel-and-health#tab=tab_1	Voyages internationaux et santé
Leishmaniasis	https://www.who.int/health-topics/leishmaniasis#tab=tab_1	Leishmaniose
Leprosy	https://www.who.int/health-topics/leprosy#tab=tab_1	Lèpre
Lymphatic filariasis	https://www.who.int/health-topics/lymphatic-filariasis#tab=tab_1	Filiariose lymphatique
Malaria	https://www.who.int/health-topics/malaria#tab=tab_1	Paludisme
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	https://www.who.int/health-topics/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers#tab=tab_1	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV)
Neglected tropical diseases	https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases#tab=tab_1	Maladies tropicales négligées
Onchocerciasis	https://www.who.int/health-topics/onchocerciasis#tab=tab_1	Onchocercose
OpenWHO	https://openwho.org/	OpenWHO
Outbreak news	https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news	Flambées d'épidémies
Poliomyelitis	https://www.who.int/health-topics/poliomyelitis#tab=tab_1	Poliomyélite
Rabies	https://www.who.int/health-topics/rabies#tab=tab_1	Rage
Schistosomiasis	https://www.who.int/health-topics/schistosomiasis#tab=tab_1	Schistosomiase
Smallpox	https://www.who.int/health-topics/smallpox#tab=tab_1	Variole
Soil-transmitted helminthiases	https://www.who.int/health-topics/soil-transmitted-helminthiases#tab=tab_1	Géohelminthiases
Trachoma	https://www.who.int/health-topics/trachoma#tab=tab_1	Trachome
Tropical disease research	https://tdr.who.int/	Recherche sur les maladies tropicales
Tuberculosis	https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1	Tuberculose
Weekly Epidemiological Record	http://www.who.int/wer	Relevé épidémiologique hebdomadaire
WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response	https://www.who.int/about/structure/lyon-office	Bureau OMS de Lyon pour la préparation et la réponse des pays aux épidémies
Yellow fever	https://www.who.int/health-topics/yellow-fever#tab=tab_1	Fièvre jaune
Zika virus disease	https://www.who.int/health-topics/zika-virus-disease#tab=tab_1	Maladie à virus Zika