



Groupe technique consultatif national d'Inde sur la vaccination (NTAGI)

T. Jacob John ^{*},¹

Groupe technique consultatif national d'Inde sur la vaccination, New Delhi, Inde

Informations relatives à l'article

Mots clés :

Comité consultatif
Vaccination
Prise de décision
Données factuelles

Résumé

Le Groupe technique consultatif national d'Inde sur la vaccination (NTAGI) a pour mission d'étayer la prise de décision sur l'introduction de nouveaux vaccins et de renforcer le Programme universel de vaccination (PUV). Le rôle et la composition du NTAGI se sont développés au fil des années, reflétant l'évolution des besoins et des priorités du gouvernement indien. Les défis actuels du Comité consistent, entre autres, à institutionnaliser des dispositifs permettant de réaliser le suivi des recommandations, de soutenir la recherche afin de combler les carences d'information et de fournir une assistance technique afin d'assurer le suivi et l'examen périodique du Programme universel de vaccination.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

1. Description et contexte

En 1978, l'Inde a adopté le Programme élargi de vaccination (PEV) qui visait un taux de couverture de 80 % des nourrissons recevant le BCG, le vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, le vaccin antipoliomyélitique oral et le vaccin antityphoparatyphoïdique (à germes entiers inactivés). Le Programme universel de vaccination s'est substitué au PEV au cours des années 1985-1990 avec l'ambition d'atteindre une couverture de 100 %. Dans ce contexte, le vaccin antityphoparatyphoïdique a été retiré du programme, tandis que le vaccin contre la rougeole y a été ajouté. La vaccination des femmes enceintes à l'anatoxine tétanique faisait partie du PEV et a été conservée dans le PUV.

Le PUV est administré par deux hauts responsables (un sous-commissaire et un commissaire adjoint) de la Division de la vaccination au sein du Département des affaires familiales (DAF), sous l'égide du ministère de la Santé et des Affaires familiales (MSAF) du gouvernement indien. Ce dernier assume conjointement avec les gouvernements des États la responsabilité fonctionnelle du programme : le gouvernement national fournit des fonds, formule les politiques, forme le personnel, soutient la gestion de la chaîne du froid et l'approvisionnement en vaccins ainsi qu'en matériel d'injection, tandis que les États sont chargés de la mise en œuvre du programme.

Auparavant, le PEV/PUV ne disposait d'aucun mécanisme pour la réalisation d'examen techniques réguliers. Lorsque des avis techniques étaient requis, des consultations *ad hoc* étaient organisées avec des experts (identifiés suivant les sujets à examiner). Le vaccin contre la rougeole a été introduit en 1985 sur recommandation de la Commission de planification, dans le cadre du

7^{ème} Plan économique quinquennal. C'est également vers cette époque qu'a été reconnue la nécessité d'instaurer un mécanisme garantissant la disponibilité permanente et pérenne d'avis techniques sur la mise en œuvre du programme de vaccination, les aspects réglementaires, l'introduction de nouveaux vaccins et la recherche. Le Groupe technique consultatif national d'Inde sur la vaccination (NTAGI) a donc été établi à cette fin en août 2001 par le DAF [1]. Sa mission consiste à fournir des conseils techniques en vue d'étayer la prise de décision sur des aspects techniques et opérationnels relatifs à la vaccination ainsi qu'au choix et à la programmation des vaccins existants et prévus.

Ainsi, le NTAGI a été constitué pour devenir le principal comité consultatif indien (ci-après dénommé le Comité) destiné à conseiller le MSAF sur tous les sujets liés à la vaccination. L'arrêté ministériel constitutif du Comité, émis en août 2001, a désigné le Secrétaire du gouvernement indien (au sein du Département des services de santé et du Département des affaires familiales) en tant que président du Comité, et le sous-commissaire (Division de la vaccination) en tant que membre-secrétaire. Il comptait des représentants de diverses entités et organisations (tableau 1), parmi lesquelles des organisations nationales spécialisées dans la politique et la recherche liées à la santé, telles que le Conseil indien de la recherche médicale et l'Institut national de la santé et des affaires familiales ; des organisations professionnelles, telles que l'Académie indienne de pédiatrie et l'Association médicale indienne ; des représentants d'organismes gouvernementaux, tels que la Division de la santé infantile, le Département de biotechnologie, la Commission de planification et l'autorité nationale de réglementation (le Contrôleur général des médicaments de l'Inde) ; des représentants des gouvernements de cinq États (Madhya Pradesh, Maharashtra, Orissa, Tamil Nadu et Uttar Pradesh), ainsi que cinq experts indépendants. Bien qu'ils ne soient pas des membres officiels du Comité, des représentants de l'UNICEF, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de la Banque mondiale sont invités à participer aux réunions. Un soin particulier a été attaché à la représentation d'un vaste éventail d'expertises parmi les membres, au nombre desquels se trouvent des pédiatres, des épidémiologistes, des spécialistes de la santé publique, des experts en maladies infectieuses, des virologistes/microbiologistes, des vaccinologues, des experts du programme de vaccination, des logisticiens et des experts en réglementation.

Abbreviations : BCG, Bacille de Calmette et Guérin ; DAF, Département des affaires familiales ; MSAF, ministère de la Santé et des Affaires familiales ; NTAGI, Groupe technique consultatif national d'Inde sur la vaccination ; OMS, Organisation mondiale de la Santé ; PEV, Programme élargi de vaccination ; PUV, Programme universel de vaccination.

* 439 Civil Supplies Godown Lane, Kamalashipuram, Vellore 632002, Tamil Nadu, Inde. Tél. : +91 416 2267364.

Courriel : tjacobjohn@yahoo.co.in.

¹ Rattaché (jusqu'à son départ à la retraite) au *Christian Medical College*, Vellore, Inde.

Tableau 1

Membres du NTAGI constitué en août 2001 sur approbation du Secrétaire du Département des affaires familiales, au sein du gouvernement indien.

Président
Secrétaire (DAF)
Membres :
Département des affaires familiales
Vice-secrétaire (santé maternelle et infantile)
Sous-commissaire (vaccination)
Commissaire adjoint (PUV)
Représentants d'organisations nationales
Conseil indien de la recherche médicale
Institut national de virologie, Pune
Institut national des maladies transmissibles, Delhi
Institut national de la santé et des affaires familiales
Institut national d'immunologie, Delhi
Représentants d'organisations professionnelles
Académie indienne de pédiatrie
Association médicale indienne
Association indienne de médecine préventive et sociale
Représentants des gouvernements des États/gestionnaires de programmes
Secrétaire (DAF), Orissa
Secrétaire (DAF), Uttar Pradesh
Directeur d'État/agent d'État chargé(s) du programme de santé génésique et infantile, Tamil Nadu
Directeur (DAF), Maharashtra
Directeur (DAF), Madhya Pradesh
Représentants de départements gouvernementaux
Département de la promotion des femmes et des enfants
Division des finances internes, ministère de la Santé et des Affaires familiales
Département de biotechnologie
Commission de planification
Contrôleur général indien des médicaments
Experts
Dr. Jacob John
Dr. Ranjit Rai Choudhary
Dr. Shanti Ghosh
Dr. K.B. Banerjee
Dr. Jotna Sokhey
Représentant de l'UNICEF
Représentant de l'OMS
Représentant de la Banque mondiale

Un expert indépendant est mandaté pour agir en qualité de coprésident du Comité.

Le NTAGI est essentiellement un comité permanent travaillant sous l'égide du DAF, au sein du MSAF. En raison des conditions particulières entourant sa création, la position et le statut administratifs officiels du Comité au sein du gouvernement indien ne sont pas clairement définis, hormis sa création par un arrêté ministériel du MSAF. La composition et les termes de référence du NTAGI initial (2001) sont détaillés dans les tableaux 1 et 2. Les dépenses encourues par les membres non gouvernementaux pour assister aux réunions sont remboursées. Néanmoins, les agents gouvernementaux ne perçoivent aucune rémunération. Actuellement, les membres ne sont pas tenus de déclarer leurs conflits d'intérêts réels ou potentiels mais ils ont été choisis pour leur réputation d'intégrité, en sus de leur expertise. Des représentants du secteur industriel peuvent être invités à présenter des données mais sans prendre part aux autres discussions. Il est actuellement envisagé d'élaborer un outil destiné à garantir l'absence de conflit d'intérêts ou à documenter tout conflit existant.

2. Fonctionnement du NTAGI

La première réunion du NTAGI s'est tenue le 19 décembre 2001, avec les objectifs suivants :

1. L'identification des raisons du déclin de la couverture vaccinale.
2. L'implication du secteur privé pour améliorer les niveaux de couverture.
3. Les plans d'expansion du système de gestion de la chaîne du froid.
4. Le suivi et l'évaluation normalisés du PUV.

5. La définition de critères pour l'introduction de nouveaux vaccins.
6. L'identification des besoins en matière de recherche.

Suite aux délibérations dans le cadre de cette première réunion, il a été décidé de constituer des sous-groupes afin d'examiner les aspects suivants :

1. Les questions opérationnelles, y compris la sécurité des injections.
2. Le suivi et la surveillance.
3. L'introduction de nouveaux vaccins.
4. La qualité des vaccins et la coordination avec l'autorité nationale de réglementation.
5. Les besoins en matière de recherche : futures études.

3. Calendrier et déroulement des réunions

Durant ses premières années d'existence, le NTAGI s'est réuni à de rares occasions mais il organise désormais des réunions plus fréquemment (voir ci-après). La Division de la vaccination pourvoit au secrétariat du Comité en ce qu'il planifie ses réunions, prépare ses procès-verbaux et prend des mesures de suivi. L'ordre du jour des réunions est fixé selon les besoins de la Division et les demandes émanant des États. Les réunions se déroulent à huis clos et des observateurs supplémentaires peuvent y participer uniquement sur invitation. Cependant, le NTAGI est habilité à inviter ou à coopter des experts dans des domaines spécifiques suivant les besoins et les sujets à examiner. Les fabricants de vaccins ne jouent aucun rôle au sein du Comité mais ont été invités à certaines occasions. Les décisions (résolutions) et les recommandations du NTAGI sont prises sur la base d'un consensus général entre les membres et le président et, jusqu'à ce jour, aucun vote n'a été nécessaire.

Des sous-groupes du NTAGI ainsi que des groupes consultatifs d'experts (extérieurs au Comité) sont ponctuellement formés au travers du secrétariat en vue de traiter des questions spécifiques et de présenter leurs évaluations sommaires, leurs suggestions et leurs recommandations. En outre, les groupes de travail existants sur la rougeole et la poliomyélite, établis au travers de « réseaux partenaires » (OMS, UNICEF et d'autres organismes bilatéraux/internationaux) peuvent transmettre leurs recommandations au NTAGI pour examen.

Dans le cas des recommandations relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin au sein du PUV, le Comité peut adopter directement des résolutions ou confier la question à un sous-groupe afin que celui-ci présente ses propositions lors d'une réunion du NTAGI. Le processus décisionnel tient compte de l'épidémiologie et de la charge de morbidité de la maladie concernée, ainsi que des analyses du rapport coût-efficacité et de la priorité accordée à l'introduction du vaccin au regard d'autres interventions de santé publique. Lorsque les données sont insuffisantes, le groupe consultatif peut être amené à solliciter les avis d'experts et le jugement collectif de ses membres.

4. Évolution du NTAGI

Depuis sa création en août 2001, le NTAGI s'est réuni en six occasions (décembre 2001, octobre 2004, mars 2006, juillet 2007, juin 2008 et août 2009). Plusieurs interventions importantes, à savoir l'introduction de vaccins contre l'encéphalite japonaise, l'hépatite B, la rubéole (en association avec une seconde opportunité de vaccination contre la rougeole, telle que le vaccin antirougeoleux-antirubéoleux) et le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* type b (sous la forme d'un vaccin pentavalent combiné), ainsi que l'introduction de seringues autobloquantes dans le PUV, ont été recommandées par le NTAGI et adoptées par le MSAF [2].

Plus récemment, le Comité a mené des discussions approfondies autour de plusieurs questions, telles que l'élaboration d'un plan stratégique pluriannuel pour le PUV (gouvernement indien, 2002-2007), les avantages et les inconvénients liés à l'introduction des vaccins antirotavirus et antipneumococcique, le renforcement des activités de lutte contre la rougeole, l'innocuité du thiomersal entrant dans la composition des vaccins, l'apposition de PCV (pastilles de contrôle du vaccin) sur tous les flacons de vaccin, l'analyse des besoins en ressources humaines pour la vaccination au

Tableau 2

Missions principales et termes de référence du Groupe technique consultatif national pour la vaccination en Inde

Missions principales
Assister par ses conseils le gouvernement indien dans l'élaboration d'un cadre politique national relatif aux vaccins et à la vaccination. Classer par ordre de priorité les activités de vaccination et définir des cibles réalistes. Identifier les lacunes importantes des politiques et des programmes de vaccination, et identifier les études, les évaluations et les recherches à réaliser. Examiner l'évaluation périodique du programme national de vaccination, y compris les résultats de la vaccination et son incidence sur les maladies.
Termes de référence
Identifier les raisons du déclin des niveaux de couverture vaccinale, identifier les blocages et suggérer des mesures destinées à revitaliser les activités de vaccination systématique. Établir des critères destinés à garantir la mise en place d'un plan d'expansion/de renouvellement du système de gestion de la chaîne du froid qui soit efficace au regard des coûts. Établir des normes relatives à l'évaluation périodique du programme de vaccination (p. ex. : fréquence des enquêtes, méthodologie à adopter et mécanisme de diffusion des données). Examiner le statut actuel de la surveillance dans le cadre du Programme de santé génésique et infantile et suggérer un mécanisme visant à intégrer le réseau du Projet de surveillance nationale de la poliomyélite (National Polio Surveillance Project) au sein du système de surveillance existant, une fois que la poliomyélite sera éradiquée. Consolider les directives relatives aux mesures de lutte contre les épidémies/les flambées épidémiques de maladies à prévention vaccinale. Établir des normes et des critères relatifs à l'introduction de nouveaux vaccins dans le cadre du Programme universel de vaccination. Orienter la politique relative à l'introduction de technologies assurant la sécurité des injections dans le programme de vaccination. Suggérer des méthodes innovantes pour l'introduction de stratégies de génération de la demande au sein du programme. Examiner le rôle du secteur privé vis-à-vis de la vaccination et suggérer des mesures visant à optimiser l'efficacité du programme en partenariat avec le secteur privé. Identifier les stratégies devant être mobilisées dans des conditions particulières, par exemple a) dans les zones mal desservies comme les bidonvilles et les zones tribales, b) la vaccination en situation de catastrophe naturelle. Identifier les domaines nécessitant des travaux de recherche, y compris des analyses du rapport coût-efficacité, des études sur la charge de morbidité, la recherche opérationnelle, etc. et suggérer les modalités de leur réalisation. Suggérer des mécanismes et des modalités visant à améliorer l'assurance qualité des vaccins au travers de l'autorité nationale de réglementation (Contrôleur général des médicaments en Inde). Examiner le besoin de décentralisation de la mise en œuvre du programme et suggérer le degré et les modalités de réalisation de celle-ci.

niveau du gouvernement indien et des États, ainsi que la refonte du PUV en tant que système. Le NTAGI a formulé des recommandations spécifiques sur plusieurs points, dont bon nombre ont été adoptées par le MSAF tandis que d'autres sont encore à l'étude.

Au fil des ans, le rôle du Comité (et, par conséquent, sa composition) a évolué pour répondre aux besoins changeants du pays. Le NTAGI a également engagé des discussions continues sur d'autres sujets relevant de la vaccination, tels que l'amélioration de la couverture vaccinale et de l'accès aux vaccins, la promotion de la sécurité vaccinale, la surveillance des effets indésirables consécutifs à la vaccination, les vaccins sortant du calendrier vaccinal infantile (tels que les vaccins contre le papillomavirus humain, la grippe saisonnière et la méningite), les partenariats public-privé au sein du PUV ainsi que la mesure et la surveillance de l'impact de la vaccination. À l'heure actuelle, les procès-verbaux et les recommandations du NTAGI (<http://mohfw.nic.in/dofw%20website/june.pdf>) sont mis en ligne sur le site web du MSAF (<http://mohfw.nic.in/dofw%20website/dofw.htm>) afin de promouvoir la transparence et de favoriser l'accès de tous à ces informations. Lors de sa dernière réunion, le Comité a résolu d'accroître la fréquence de ses réunions en passant dans un premier temps à deux réunions par an pour arriver progressivement à une fréquence trimestrielle.

5. Orientations et défis futurs

Face à la nécessité de renforcer le fonctionnement du NTAGI, un certain nombre d'améliorations ont été proposées. Le besoin pour le Comité de se réunir régulièrement est nettement ressorti. Les réunions étaient auparavant annoncées au cas par cas, alors qu'elles seront désormais planifiées. Cela permettra de renforcer le caractère institutionnel du NTAGI et d'assurer un meilleur suivi de la mise en œuvre de ses recommandations. Pour réaliser ces objectifs, il est primordial que le groupe consultatif puisse compter sur un appui permanent pour assurer son secrétariat, ainsi que sur une assistance technique pour l'examen des données et l'élaboration des normes. Il conviendra de mettre en place un dispositif et un financement pour la production des données (p. ex. : les études sur la charge de morbidité, sur l'efficacité des vaccins et sur le rapport coût-efficacité de ces derniers) en vue d'étayer la prise de décision et les recommandations du NTAGI. Le personnel de santé étant la cheville ouvrière du programme de vaccination, le Comité devra impérativement intégrer dans son ordre du jour des questions relatives aux ressources humaines. De la même manière, les compétences du NTAGI pourraient être mises à profit pour suivre les avancées du PUV, ainsi que pour délibérer et émettre des recommandations sur d'autres aspects importants pour le renforcement de la vaccination infantile, tels que l'amélioration de l'accès aux vaccins et de la couverture vaccinale, l'optimisation de l'utilisation des ressources, le renforcement du suivi et de la supervision, la réduction des taux d'abandon de la vaccination par le

suivi des enfants tout au long de leur calendrier vaccinal, et enfin le renforcement de la surveillance des maladies à prévention vaccinale et des effets indésirables consécutifs à la vaccination.

6. Conclusion

Le NTAGI est passé d'un processus décisionnel au cas par cas à un processus transparent, collectif et systématique s'appuyant sur les données probantes disponibles les plus fiables. Toutefois, des écarts considérables ont été relevés entre les données disponibles et les données optimales requises pour cet exercice. Ces lacunes s'expliquent en partie par le fait que les données probantes existantes proviennent fréquemment de recherches n'ayant pas nécessairement été menées dans le but d'étayer les décisions, telles que celles portant sur le choix des vaccins et leur inclusion dans le PUV. Plus grave encore est la carence de données quantitatives sur la fréquence des maladies ou la mortalité en provenance des organismes du gouvernement indien affectés à la lutte contre les maladies, tels que l'Institut national des maladies transmissibles et le Bureau central de veille sanitaire.

Les revues médicales locales se sont récemment fait l'écho d'un débat autour des recommandations du NTAGI, telles que celle relative à l'introduction échelonnée du vaccin pentavalent combiné. Nous y voyons-là une saine évolution. Le PUV souffre encore d'importantes faiblesses qui nuisent à son efficacité. Il s'agit, par exemple, du temps pris par le gouvernement national et les gouvernements des États pour mettre en œuvre les recommandations du Comité, de l'absence de mécanisme institutionnel permettant de réaliser le suivi et la surveillance des recommandations, ainsi que des perceptions divergentes au sujet des rôles et des responsabilités respectifs du gouvernement indien, des gouvernements des différents États et des autres parties prenantes. L'Inde a d'autant plus de difficulté à exploiter pleinement le potentiel de sa Division de vaccination qu'elle manque de données exhaustives sur la charge de morbidité et de systèmes de surveillance des maladies à prévention vaccinale.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les auteurs déclarent être exempts de tout conflit d'intérêts.

Références

- [1] John TJ (2002), « National Technical Advisory Group on Immunization: a major step forwards for child health » (éditorial), *Indian Pediatr.*, vol. 39 : pp. 327-30.
- [2] Sous-comité pour l'introduction du vaccin anti-Hib dans le Programme universel de vaccination, Groupe Technique Consultatif indien sur la Vaccination (2009), « NTAGI Subcommittee recommendation on Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine introduction in India », *Indian Pediatr.*, vol. 46 : pp. 945-954.