



ELSEVIER

Listes des contenus disponibles sur ScienceDirect

## Vaccine

Page d'accueil de la revue : [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)

## Comité consultatif national de l'immunisation du Canada (CCNI) : prise de décisions fondées sur des données probantes concernant les vaccins et la vaccination

Shainoor J. Ismail<sup>a,b,c,\*</sup>, Joanne M. Langley<sup>d,e</sup>, Tara M. Harris<sup>a</sup>,  
Bryna F. Warshawsky<sup>f</sup>, Shalini Desai<sup>a</sup>, Mahnaz FarhangMehr<sup>a</sup>

*a* Agence de la santé publique du Canada, Ottawa, Ontario, Canada

*b* Faculté de médecine et de dentisterie, Université d'Alberta, Edmonton, Alberta, Canada

*c* Faculté de médecine, Université de Calgary, Calgary, Alberta, Canada

*d* Départements de pédiatrie, de santé communautaire et d'épidémiologie, Halifax, Nouvelle-Écosse, Canada

*e* Centre canadien de vaccinologie, Centre de soins de santé IWK et Université Dalhousie, Halifax, Nouvelle-Écosse, Canada

*f* Circonscription sanitaire de Middlesex-London, London, Ontario, Canada

### Informations sur l'article

#### Mots clés :

Vaccination

Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination

Recommandations fondées sur des données probantes

Canada

### Résumé

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique sur l'utilisation des vaccins au Canada. Le présent article décrit la structure et les procédures du CCNI, ainsi que son approche à l'égard de la prise de décisions fondées sur des données probantes. La vaccination étant un domaine complexe et en mutation rapide, le Comité a été confronté à certaines difficultés pour émettre des recommandations fondées sur des données factuelles de façon approfondie et opportune. La formulation de recommandations pour l'ensemble de la population sans tenir compte formellement de tout le spectre des sciences relatives à la santé publique (p. ex. : le rapport coût-efficacité) complique la mise en œuvre des recommandations du CCNI. Même si le processus décisionnel en place est désormais plus performant et transparent, il continue d'évoluer avec l'examen actuel des structures et procédures en vigueur, afin de renforcer son efficacité et son efficience.

Crown Copyright © 2010 Publié par Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

### 1. Introduction

Le Comité consultatif national de l'immunisation du Canada (CCNI) est l'organe scientifique chargé de répondre à la priorité de l'OMS au sujet des « comités techniques consultatifs nationaux pour la vaccination... dans le cadre du processus visant à garantir une prise de décisions fondées sur des données probantes à l'échelle nationale » [1].

En tant qu'État fédéral, la responsabilité en matière de santé au Canada est répartie entre le gouvernement national et les gouvernements provinciaux/territoriaux. De nombreux processus consultatifs fédéraux, provinciaux et territoriaux permettent la coordination et la collaboration entre les différents niveaux du gouvernement, tout en préservant l'indépendance locale. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), créée en 2004 et dirigée par l'administrateur en chef de la santé publique, est la principale agence fédérale responsable de la santé publique. L'ASPC rend des comptes au Parlement, par l'intermédiaire du ministre de la Santé, et travaille

en étroite collaboration avec tous les niveaux du gouvernement (provincial, territorial, municipal), ainsi qu'avec les organisations non gouvernementales, d'autres pays et des organisations internationales, telles que l'OMS. Le CCNI est un comité consultatif d'experts de l'ASPC, établi et mandaté par l'agence elle-même en vertu de sa capacité légale à solliciter des avis sur des questions de santé publique [2].

Le CCNI est chargé de prodiguer des conseils médicaux et scientifiques sur la vaccination aux Canadiens, en s'appuyant sur des données probantes scientifiques afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des vaccins. La planification et la mise en œuvre des programmes de vaccination au Canada relèvent de chaque province/territoire. Un comité fédéral/provincial/territorial, le Comité canadien d'immunisation, examine ces questions programmatiques, y compris les considérations économiques, à la lumière des déclarations du CCNI, et formule des recommandations à l'intention du Réseau pancanadien de santé publique. Le cadre général pour l'administration de ces comités est la Stratégie nationale d'immunisation (disponible sur le lien suivant : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/nis-sni-03/index-fra.php>). Les recommandations en matière de prévention des infections évitables par la vaccination et d'autres risques sanitaires, à l'intention des Canadiens qui voyagent à l'étranger, sont formulées par un comité scientifique distinct, le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages.

Un large éventail d'intervenants s'appuient sur les recommandations du CCNI, y compris les décideurs dans les provinces et les territoires, les praticiens de la santé publique, les prestataires de soins de santé, la population, les fabricants de vaccins, les organisations non gouvernementales (les associations professionnelles et les groupes de

Abbreviations: ACIP, *United States Advisory Committee on Immunization Practices* (Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination); ASPC, Agence de la santé publique du Canada; CCNI, Comité consultatif national de l'immunisation du Canada (ou NACI en anglais); CDC, *United States Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis); OMS, Organisation mondiale de la Santé.

\* Auteur-correspondant : Agence de la santé publique du Canada, au Secrétariat du CCNI, 380 Huntclub, Ottawa, Ontario K1V 1C1, Canada. Tél. : +1 780 901 7999 ; fax : +1 613 998 8934.

Courriel : [Shainoor.Ismail@phac-aspc.gc.ca](mailto:Shainoor.Ismail@phac-aspc.gc.ca) (S.J. Ismail).

défense sur la vaccination, par exemple), ainsi que les ministères fédéraux (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Citoyenneté et immigration Canada, ministère de la Défense nationale, par exemple). Un récent rapport de la Conseillère nationale en santé des enfants et des jeunes recommande que le « gouvernement fédéral continue d'appuyer les travaux du Comité national consultatif de l'immunisation en vue de transmettre des renseignements précieux aux prestataires de soins de santé et aux parents » [3].

## 2. Description et contexte

En 1964, le Canada s'est doté d'un « Comité consultatif national sur les agents immunisants » chargé de faciliter la coordination avec les provinces et d'agir en tant que principal organe consultatif auprès du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. En juin 1978, le nom du comité a été officiellement modifié pour devenir le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Depuis octobre 2004, le CCNI relève de l'administrateur en chef de la santé publique du Canada qui est à la tête de l'ASPC. Le mandat actuel du Comité consiste à « fournir de façon continue et en temps opportun à l'Agence de la santé publique du Canada des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique liés aux vaccins et à certains agents prophylactiques (p. ex. : les immunoglobulines) ».

Le CCNI publie ses recommandations dans un périodique électronique en accès libre, le *Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC)* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/index-fra.php>), indexé dans la base de données MEDLINE de la *National Library of Medicine*, tandis que les déclarations du Comité consultatif figurent sur son site Internet public. Avec le soutien du Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses de l'ASPC, le CCNI publie tous les quatre ans (sur support papier et au format PDF) le *Guide canadien d'immunisation* relatif aux vaccins et à la vaccination. À l'avenir, ce guide sera publié sous un format électronique et évolutif. Les prestataires de services de vaccination à travers le pays le considèrent comme une ressource utile et fiable (le guide est disponible sur le lien suivant : <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-fra.php>).

Le CCNI compte douze membres votants originaires de tout le Canada et qui sont des experts reconnus dans le domaine de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la microbiologie médicale, de la médecine interne, des soins infirmiers, de la pharmacologie et de la santé publique. Le Comité comprend onze agents de liaison issus de diverses organisations s'intéressant à la vaccination, ainsi que six membres de droit spécialisés dans des domaines pertinents au sein du gouvernement fédéral, qui participent aux groupes de travail et aux discussions en séances plénières (tableau 1). Même si les membres de liaison et les membres de droit ne votent pas au sujet des recommandations du CCNI, ils participent pleinement au travail du Comité et apportent des connaissances ainsi que des avis indispensables à la formulation des recommandations.

La sélection des *membres* du CCNI est fondée sur leur expertise dans les domaines pertinents. Les membres sont censés exprimer leurs opinions personnelles en s'appuyant sur leur expertise professionnelle, plutôt que, par exemple, d'être influencés par la province ou la région dans laquelle ils vivent. Ils sont désignés par l'administrateur en chef de la santé publique et reflètent la politique de l'ASPC visant à ce que la composition du CCNI soit relativement équilibrée en termes de points de vue représentés, d'origines géographiques et de la fonction du Comité. Les membres sont désignés pour un mandat de quatre ans qu'ils peuvent être amenés à renouveler pour un deuxième mandat de la même durée. La composition du CCNI est régulièrement examinée par le président et le secrétaire exécutif. En cas de sièges vacants, des annonces sont diffusées sur le site Internet du Comité ainsi qu'aux groupes professionnels, tels que les groupes de liaison. Les personnes intéressées sont encouragées à transmettre leur CV par le biais du site Internet.

Le *président* du CCNI est également désigné par l'administrateur en chef de la santé publique pour un mandat de quatre ans et n'a pas voix délibérative (sauf en cas d'égalité des voix). Il est choisi pour son expertise et ses connaissances dans le domaine des pratiques vaccinales, de la santé publique et de l'utilisation des vaccins ainsi

**Tableau 1**

Liste des groupes de liaison et de la représentation de droit au sein du Comité national consultatif de l'immunisation (CCNI)

Groupes de liaison	Représentants de droit
Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie (AMMI) Canada	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada
Coalition canadienne des infirmières et infirmiers pour l'immunisation	Groupe des services de santé des Forces canadiennes, ministère de la Défense nationale
Société canadienne de pédiatrie	Comité canadien d'immunisation, division des programmes d'immunisation, Agence de la santé publique du Canada
Association canadienne de la santé publique	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Santé Canada
Centres for Disease Control (Centres pour le contrôle des maladies)	Surveillance et riposte aux flambées, Agence de la santé publique du Canada
Collège des médecins de famille du Canada	Sécurité des vaccins, Agence de la santé publique du Canada
Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté	
Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages	
Conseil des médecins hygiénistes en chef	
Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada	

que des agents prophylactiques pour la prévention des maladies évitables par la vaccination. Un vice-président sélectionné au sein des membres existants est également désigné pour un mandat de quatre ans. Le vice-président devient le président du CCNI lorsque le mandat de ce dernier s'achève. Le directeur de la Division de l'immunisation et des infections respiratoires désigne un secrétaire exécutif chargé d'assurer la direction du Comité, de lui apporter des conseils stratégiques et de travailler en étroite collaboration avec le président et le secrétariat du CCNI (actuellement composé de deux chargés de projets/assistants et d'un(e) infirmier/infirmière épidémiologiste). Les fonctions de secrétariat du Comité sont assurées ou financées par l'agence fédérale de la santé publique.

Les *membres de liaison* du CCNI sont des représentants de groupes identifiés par l'administrateur en chef de la santé publique pour apporter leur expertise sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins et/ou donner leur avis pour garantir une interprétation appropriée des conseils du CCNI et/ou avoir accès à des travaux de recherche pertinents sur des sujets spécifiques. Les membres de liaison sont sélectionnés par leur organisation et sont censés apporter leurs connaissances et leurs contributions aux discussions du Comité, exprimer le point de vue de leur organisation et communiquer les conseils du CCNI à celle-ci, sous réserve de disposer de son autorisation.

Les *représentants de droit* au sein du Comité sont désignés par le Directeur général du Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses de l'ASPC. Leur rôle consiste à soutenir le travail du CCNI et de l'agence par l'apport de connaissances et d'expertises complémentaires, la communication des points de vue du ministère, de l'agence ou de la division qu'ils représentent (telle que la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits) et par la diffusion des conseils du Comité, dans la mesure où l'ASPC le permet.

Les représentants de l'industrie des vaccins ne peuvent pas être des membres du CCNI et ne participent pas aux discussions de groupe. Les experts de l'industrie fournissent des informations sur les vaccins et peuvent être invités à faire des exposés lors des séances plénières du Comité ou à ses groupes de travail. Le CCNI n'est financé en aucune façon par l'industrie des vaccins.

Les *groupes de travail* du Comité sont établis pour aborder les questions spécifiques aux vaccins et à la vaccination. Ils examinent les données probantes et préparent les projets de déclarations du Comité consultatif propres aux vaccins, y compris les options de recommandations vaccinales à examiner par l'ensemble du CCNI. En outre, les groupes de travail peuvent élaborer des orientations en

réponse à des demandes particulières ou à d'autres questions lorsqu'elles se présentent, et doivent également participer à la rédaction et réviser les chapitres pertinents du *Guide canadien d'immunisation*. Les groupes de travail sont composés de membres votants et de liaison, de membres du personnel de l'ASPC et d'experts externes, selon les besoins.

Ils sont présidés par des membres du CCNI ou par des experts externes désignés par le président du Comité, lorsque celui-ci le juge nécessaire. Il est demandé aux membres (y compris aux membres votants, de liaison et de droit) de participer bénévolement aux groupes de travail dans leur domaine d'expertise et d'intérêt. Les groupes de travail doivent inclure un ou plusieurs membres votants réguliers ainsi qu'un médecin spécialiste de l'ASPC (en tant que responsable médical). Actuellement, les dix-huit groupes de travail comptent deux responsables médicaux (dont le secrétaire exécutif). Un responsable médical de l'ASPC est un médecin qui travaille en étroite collaboration avec le président du groupe de travail et le secrétariat du CCNI afin de participer à l'analyse technique, à l'examen documentaire et à la préparation des déclarations du Comité consultatif, en sus d'autres rôles et responsabilités, comme apporter des réponses aux demandes de renseignements médicaux adressées au CCNI. Des experts externes dans le domaine ou d'autres consultants peuvent être invités à siéger au sein d'un groupe de travail (p. ex. : des représentants du Comité canadien d'immunisation ou du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages), selon les besoins, afin d'élargir les points de vue.

### 3. Termes de référence, déroulement des réunions et déclaration d'intérêts

#### 3.1. Termes de référence

Les informations sur la structure et les procédures du CCNI sont détaillées dans ses termes de référence, disponibles au public sur le site de l'ASPC. Les termes de référence peuvent être modifiés lors de toute réunion du Comité, par consensus ou à la suite d'un vote.

#### 3.2. Déroulement des réunions

Le Comité consultatif national de l'immunisation organise trois réunions présentielles par an, qui se déroulent sur deux jours. Des téléconférences sont organisées ponctuellement avec l'ensemble du CCNI, selon les besoins, et des courriels sont régulièrement échangés. Les réunions ne sont pas ouvertes au public. Des observateurs supplémentaires (p. ex. : des étudiants en soins de santé/stagiaires postdoctoraux ou des membres du personnel de l'ASPC) peuvent participer aux réunions sur demande, après approbation du comité exécutif du CCNI et après acceptation des exigences de confidentialité. Des experts, y compris les représentants des fabricants de vaccins, peuvent être invités à faire des exposés, selon les besoins.

Pour chaque réunion, les *procès-verbaux* détaillés et un bref *résumé des discussions* sont préparés par le secrétariat, examinés par le secrétaire exécutif et le président du Comité, et approuvés par le CCNI. Le *résumé des discussions* est utilisé pour le partage d'informations hors du CCNI. Cependant, les *procès-verbaux* détaillés sont des documents confidentiels qui ne peuvent être distribués qu'au sein du Comité.

L'ordre du jour des réunions du CCNI est préparé sur la base de l'évolution de l'épidémiologie des maladies à prévention vaccinale, des nouveaux produits ou des nouvelles données probantes sur des produits existants. Des sujets possibles peuvent être proposés par les membres du Comité et d'autres intervenants, et ils peuvent être ajoutés à l'ordre du jour sous réserve de l'acceptation du secrétaire exécutif, en consultation avec le président. Un comité exécutif (comprenant le président, le vice-président, le secrétaire exécutif, les responsables médicaux de l'ASPC et le secrétariat du CCNI) se réunit régulièrement par téléconférence entre les réunions afin de suivre les avancées des groupes de travail, de planifier les séances plénières du CCNI et de traiter les questions soulevées entre celles-ci.

#### 3.3. Déclaration d'intérêts

Les membres, les représentants de liaison et les consultants sont tenus de soumettre des déclarations d'intérêts annuelles au secrétaire exécutif, conformément aux directives relatives aux conflits d'intérêts. Toute circonstance susceptible de placer un membre dans une situation de conflit d'intérêts réelle, apparente ou potentielle, ou pouvant être perçue comme telle, doit faire l'objet d'une déclaration écrite. Il incombe audit membre de mettre à jour cette déclaration si sa situation personnelle évolue. En outre, il est attendu des membres, des représentants et des consultants qu'ils se conduisent de manière appropriée et conformément aux directives du CCNI.

En cas de conflit d'intérêts réel ou apparent survenant dans le cadre du travail du Comité, la personne en cause doit déclarer l'existence dudit conflit et s'efforcer de le résoudre en collaboration avec le secrétaire exécutif ou, si nécessaire, s'abstenir de participer à la discussion ou de siéger ultérieurement au Comité, suivant le cas.

### 4. Élaboration des recommandations et bases de la prise de décisions

En janvier 2009, le CCNI a officiellement présenté son processus d'élaboration et de classement des recommandations fondées sur des données probantes, au travers de sa déclaration intitulée : « Recommandations pour l'immunisation fondées sur des données probantes - Méthodes du Comité consultatif national de l'immunisation » (disponible sur le lien suivant : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/09vol35/acs-1/index-fra.php>). Cet article vise à fournir une description claire et transparente des méthodes que le Comité utilise pour extraire, synthétiser et évaluer les données probantes en vue de formuler ses recommandations.

En résumé, les grandes étapes de l'élaboration d'une recommandation du CCNI sont les suivantes :

1. synthèse des connaissances (extraction et résumé des différentes études sur l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité des vaccins, cotation du niveau et de la qualité des données probantes de chaque étude) ;
2. synthèse de l'ensemble des données probantes sur les avantages et les inconvénients, en tenant compte de la pertinence et de la qualité des données probantes, ainsi que de l'ampleur des effets observés ;
3. transposition de cette synthèse des données probantes en recommandations accompagnées de cotes qualifiant la force de celles-ci (tableau 2).

Le groupe de travail concerné du CCNI est chargé de définir l'ampleur et les critères de la recherche documentaire. Celle-ci peut être sous-traitée à un groupe externe/consultant ou réalisée en interne par l'ASPC. Les renseignements tirés de cet exercice sont synthétisés sous forme de tableaux récapitulatifs dans lesquels les données probantes tirées de chaque étude se voient attribuer un niveau de qualité en fonction de la méthodologie de l'étude (p. ex. : niveau I pour les données probantes issues d'essais contrôlés randomisés), puis la qualité de cette dernière est évaluée (validité interne) (p. ex. : bonne, assez bonne, médiocre, selon les critères propres à la méthodologie tels que décrits par Harris et al, 2001 [4]). La synthèse complète des connaissances comprend un examen de la monographie relative au produit, de la documentation scientifique sur le fardeau de la maladie (épidémiologie, morbidité, mortalité) au sein de la population en général et des groupes à risque spécifiques, les caractéristiques du vaccin (p. ex. : innocuité, immunogénicité et efficacité), en sus des divers facteurs scientifiques exposés dans l'article intitulé « *An Analytic Framework for Immunization Programs in Canada* » (Cadre analytique pour les programmes de vaccination au Canada) [5]. Les recommandations formulées par d'autres entités (p. ex. : l'OMS, l'ACIP aux États-Unis, la Société canadienne de pédiatrie) sont également prises en considération. Le groupe de travail prépare des options de recommandations pour examen par le CCNI en séance plénière. Le responsable médical et le président du groupe de travail du CCNI examinent chacune des études mais toutes les données probantes réunies sont mises à la disposition du groupe de travail et du Comité dans son ensemble.

**Tableau 2****Recommandations du CCNI concernant la vaccination – Cotes de qualité**

<b>A</b>	Le CCNI conclut que les données probantes sont suffisantes pour recommander la vaccination.
<b>B</b>	Le CCNI conclut que les données probantes sont acceptables pour recommander la vaccination.
<b>C</b>	Le CCNI conclut que les données probantes existantes sont contradictoires et ne permettent pas de formuler une recommandation en faveur de la vaccination ou contre celle-ci ; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer la prise de décisions.
<b>D</b>	Le CCNI conclut que les données probantes sont acceptables pour déconseiller la vaccination.
<b>E</b>	Le CCNI conclut que les données probantes sont suffisantes pour déconseiller la vaccination.
<b>I</b>	Le CCNI conclut que les données probantes sont insuffisantes (en quantité et/ou en qualité) pour formuler une recommandation ; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer la prise de décisions.

Le CCNI se réunit en séance plénière pour examiner les données et discuter de celles-ci, de son projet de déclaration, ainsi que des options de recommandations préparées par le groupe de travail, puis procède à un vote. Celui-ci est réservé aux douze membres du CCNI et se déroule selon une procédure ouverte. Un quorum d'au moins deux tiers des membres est requis pour qu'un vote soit valide. Les membres absents lors de toutes les discussions et qui n'ont pas été en mesure d'examiner l'ensemble de la documentation préparatoire ne sont pas autorisés à voter en amont des réunions ou par téléphone.

La déclaration définitive du CCNI, qui tient compte des discussions et du vote du Comité, est transmise par courriel pour approbation. Une fois le document approuvé et revu une dernière fois par le président et le secrétaire exécutif du CCNI, il est communiqué à l'administrateur en chef de la santé publique pour accord final. Une fois révisées et traduites dans les deux langues officielles du Canada (le français et l'anglais), les déclarations du CCNI approuvées sont généralement publiées dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/index-fra.php>) et parfois reprises dans d'autres publications. Elles sont également disponibles sur le site Internet de l'ASPC (<http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-fra.php>), avec les détails de la recherche documentaire ayant servi à l'élaboration de la déclaration du Comité consultatif et de ses recommandations mis en ligne dans une section spécifique.

Le CCNI a récemment convenu de rédiger ses déclarations selon une trame commune. Celle-ci se décompose de la façon suivante : 1) une introduction (aperçu des précédentes recommandations du CCNI, objectifs nationaux concernant les maladies à prévention vaccinale/la couverture vaccinale, nouvelles données probantes appelant une nouvelle déclaration, méthodologie d'examen des données probantes) ; 2) un résumé de l'épidémiologie de la maladie ; 3) une synthèse des caractéristiques du vaccin ; 4) les recommandations, accompagnées du raisonnement les justifiant ; 5) les priorités en matière de recherche et 6) les lacunes en matière de veille.

### 5. Prise en considération des divers facteurs scientifiques (p. ex. : efficacité du vaccin) et programmatiques (p. ex. : coût) dans le processus décisionnel

Comme nous l'avons indiqué plus haut, les recommandations nationales relatives à la vaccination sont élaborées suivant un « cadre analytique pour les programmes de vaccination au Canada » [5]. Celui-ci décrit un certain nombre d'aspects scientifiques (p. ex. : charge de morbidité, caractéristiques du vaccin) et programmatiques (p. ex. : faisabilité, acceptabilité, éthique, coût) devant être pris en considération dans la prise de décisions au sujet des programmes de vaccination. Le CCNI tient compte des facteurs scientifiques de ce cadre et le Comité canadien d'immunisation s'appuie sur le travail du CCNI pour approfondir la réflexion au sujet des facteurs inhérents à la planification et à la mise en œuvre des programmes qui sont décrits dans le cadre.

L'une des difficultés rencontrées par le CCNI réside dans le fait

qu'il n'examine pas explicitement les aspects économiques de l'utilisation d'un vaccin, dans la mesure où cette tâche a été déléguée au Comité canadien d'immunisation. Or, il peut s'avérer difficile de faire abstraction du coût des vaccins et des programmes de vaccination lorsqu'il est question de l'intérêt d'un vaccin pour les Canadiens pris séparément ou pour des groupes de population plus larges. Le CCNI peut alors recommander aux décideurs locaux ou aux différents prestataires de soins de santé d'étudier ces facteurs lorsqu'ils sollicitent son avis. En témoigne l'extrait suivant de la récente « Mise à jour des recommandations concernant la méningococcie et le vaccin conjugué contre le méningocoque » [6] :

*Choix des produits pour la dose administrée au début de l'adolescence :*

« Pour la dose destinée aux jeunes adolescents, on peut choisir soit un vaccin conjugué contre le sérotype C, soit un vaccin antiméningococcique quadrivalent conjugué. Les provinces/territoires devront examiner le fardeau de la maladie attribuable aux sérotypes A, Y et W135 et la distribution des cas selon le sérotype et le groupe d'âge pour obtenir une indication du nombre de cas de MI qui pourraient être prévenus. Ils devront aussi considérer les différences de coûts entre les vaccins monovalents et les vaccins quadrivalents ainsi que d'autres facteurs locaux. »

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/09vol35/acs-dcc-3/index-fra.php>

### 6. Rôle du Comité dans la prise des décisions définitives

Les recommandations du CCNI sont employées par les provinces, les territoires, les associations professionnelles, les groupes de plaidoyer et les divers prestataires de soins. La prestation des soins de santé au Canada relevant de la responsabilité des provinces/territoires, il arrive qu'une recommandation soit appliquée de diverses manières. Dans la majorité des cas, les administrations se conforment aux recommandations du CCNI ; cependant, le calendrier et la logistique relatifs à la mise en œuvre du programme peuvent varier du fait des différences entre les programmes, les ressources et l'épidémiologie existant au niveau local. Les administrations peuvent également examiner les recommandations du Comité canadien d'immunisation concernant les options de mise en œuvre du programme avant de planifier leurs propres programmes. Les vaccins administrés par les différents prestataires de soins en dehors des programmes gouvernementaux peuvent être payés par le patient, par leur employeur ou leur régime personnel ou collectif d'assurance maladie.

Des différences dans la mise en œuvre des recommandations du CCNI apparaissent, par exemple, dans les calendriers de vaccination contre les méningocoques des différentes provinces du pays, ainsi que dans les dates de mise en application des programmes. Depuis 2001, le CCNI recommande l'administration du vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérotype C aux nourrissons, aux enfants âgés de un à quatre ans, aux adolescents ainsi qu'aux jeunes adultes [7]. Alors que certaines provinces ont commencé à mettre en œuvre leurs programmes de vaccination systématique contre le sérotype C dès l'année 2002, il a fallu attendre 2007 pour que chaque province dispose de son programme de vaccination systématique.

Les recommandations du CCNI sont fréquemment perçues comme une norme en matière de soins ou comme une « bonne pratique ». D'après l'Association canadienne de protection médicale (au travers de laquelle la plupart des praticiens s'assurent contre les erreurs médicales), les médecins sont tenus d'informer leurs patients des nouvelles recommandations en matière de vaccins émises par les agences telles que le CCNI. Elle indique que les patients doivent être informés de « toute recommandation officielle de groupes faisant autorité, tels les gouvernements et les associations de spécialités médicales », ainsi que du « coût du vaccin si celui-ci n'est pas couvert par le régime de santé provincial/territorial. Les inquiétudes que peuvent avoir les

médecins au sujet des coûts ne devraient pas les empêcher d'informer le patient, les parents ou le tuteur des options offertes en matière de vaccination » [8].

## 7. Activités de communication et stages de formation

### 7.1 Activités de communication

Le CCNI tient les professionnels de la santé et le grand public informés de ses activités en leur notifiant par courriel qu'une nouvelle déclaration du Comité consultatif a été mise en ligne sur le site Internet public du CCNR, au travers du *Guide canadien d'immunisation* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>) et de la page Internet principale du CCNI (<http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-fra.php>). Le CCNI répond par ailleurs aux questions posées par les parties prenantes (y compris le grand public et les professionnels de la santé) au sujet de ses recommandations et de ses conseils.

Les membres, les agents de liaison, les représentants de droit, ainsi que le secrétariat du CCNI communiquent entre eux par courriel, par téléconférence ou lors des réunions. Le Comité consultatif canadien dialogue également avec son équivalent aux États-Unis, le Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (*United States Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP) des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC). Les CDC disposent d'un agent de liaison permanent au sein du CCNI, tandis qu'un représentant du Comité canadien intervient auprès de l'ACIP en tant que membre de liaison.

### 7.2 Formation

Le secrétariat du CCNI fournit à ses nouveaux membres les informations nécessaires, y compris les documents portant sur les aspects administratifs (p. ex. : directives relatives à la confidentialité), ainsi que les principaux documents de fond sur le processus et la méthodologie des groupes de travail et le processus d'élaboration des recommandations. Les documents portant sur le rôle des agents de liaison ainsi que sur les responsabilités des membres votants sont également mis à disposition.

Les objectifs de formation de chaque réunion du CCNI sont décrits dans l'ordre du jour et des crédits de formation professionnelle continue sont attribués au titre des éléments éducatifs de la session. Des spécialistes d'un domaine spécifique peuvent être invités à effectuer des exposés au CCNI afin d'apporter des éclaircissements sur un thème en lien avec le mandat du Comité. En outre, ses membres peuvent proposer d'autres sujets de formation, auquel cas le secrétariat prend des dispositions pour organiser les sessions d'information ou de formation.

## 8. Difficultés, limites et évolutions futures

À l'instar de la plupart des comités consultatifs pour la vaccination, le CCNI a rencontré des difficultés inhérentes à la complexité et à l'évolution rapide de l'environnement de la vaccination. Il est de plus en plus sollicité du fait de l'augmentation du nombre de vaccins disponibles pour un même agent infectieux (p. ex. : les vaccins antipneumococciques conjugués multivalents), de la complexité grandissante des vaccins (p. ex. : les nouveaux adjuvants), de l'éventail croissant des sujets vaccinés (p. ex. : femmes recevant le vaccin contre le VPH à un âge plus avancé) ou des maladies à prévention vaccinale (p. ex. : le cancer du col de l'utérus, en tant que maladie chronique précédée d'une période d'incubation prolongée), des besoins accrus en matière de veille afin d'étudier l'impact des vaccins sur la santé publique (p. ex. : maladies ne faisant pas l'objet d'une déclaration obligatoire), de la complexité croissante des calendriers de vaccination, de la multiplication des demandes des intervenants en vue d'une meilleure communication des informations ou du raccourcissement des délais entre l'approbation réglementaire du vaccin et la réalisation d'une déclaration publique. Au fil des ans, le CCNI a dû émettre un nombre croissant de déclarations (p. ex. : quatre déclarations publiées en 2004, contre neuf en 2007). Les engagements du CCNI envers un processus fondé sur des données probantes qui soit systématique et transparent

requièrent un travail considérable, notamment au regard du volume des données probantes et de la rapidité à laquelle elles sont générées et publiées. Cela suppose d'importants efforts de la part des membres bénévoles et implique que l'ASPC mette à disposition davantage de ressources humaines dans le domaine de la santé publique. La Conseillère en santé des enfants et des jeunes a reconnu ces difficultés et souligné dans son rapport que « le CCNI est un comité formé de bénévoles et [que] ces personnes ont besoin de soutien. » [3]

Les membres du CCNI ont, quant à eux, indiqué qu'il était difficile d'élaborer des recommandations pour l'ensemble de la population sans tenir compte formellement de tous les aspects scientifiques de la santé publique (p. ex. : le rapport coût-efficacité), notamment à une époque où les vaccins deviennent de plus en plus onéreux. Bien que le CCNI et le Comité canadien d'immunisation soient parvenus à élaborer conjointement des recommandations sur la vaccination, il a été rappelé qu'une meilleure coordination entre ces deux comités permettrait de réduire la duplication des tâches et de renforcer l'efficacité ainsi que l'efficacité de leurs recommandations. Ainsi, des recherches sont actuellement menées en vue d'aboutir à des « *Structures et processus nationaux améliorés pour la formulation de recommandations sur l'immunisation* (SPNARI) ».

## 9. Résumé et conclusions

Alors que le CCNI a rencontré des difficultés pour remplir son mandat de façon efficiente et efficace dans un environnement de la vaccination de plus en plus complexe, il est parvenu à émettre des recommandations vaccinales à l'intention des Canadiens dans un temps relativement court. Le CCNI est un comité consultatif scientifique respecté et crédible, composé d'experts dévoués, comme en témoignent les commentaires de la Conseillère en santé des enfants et des jeunes au sujet de la valeur du CCNI dans son dernier rapport [3], les liens vers les déclarations du CCNI mis en place sur les sites Internet de diverses organisations nationales (p. ex. : la Société canadienne de pédiatrie), la mise en œuvre de programmes de vaccination à travers le Canada suite à la publication des déclarations du Comité consultatif, et le fait que l'Agence canadienne de protection médicale mentionne spécifiquement l'obligation faite aux médecins d'informer leurs patients des recommandations vaccinales du CCNI.

Comme nous l'avons indiqué précédemment, le Canada compte plusieurs autres comités (que nous n'avons pas examinés en détail ici), qui jouent un rôle au niveau plus global de sa Stratégie nationale d'immunisation. La communication, la collaboration et la coordination entre le CCNI et les autres intervenants sont en voie d'amélioration. Le processus et la rapidité de publication des déclarations du CCNI s'améliorent également, grâce à la mise en place officielle des procédures et de l'appui relatifs aux examens par les groupes de travail, ainsi qu'à la planification des projets. Le soutien à la formation professionnelle continue et au recrutement de la prochaine génération d'experts en vaccination est devenu prioritaire, comme en témoigne l'élaboration de procédures à l'intention des stagiaires postdoctoraux et des étudiants en soins de santé afin de les familiariser au CCNI en tant qu'observateurs. Par ailleurs, les réunions présentielle du CCNI permettent désormais d'obtenir des crédits au titre de la formation professionnelle continue.

L'appui à l'élaboration de recommandations fondées sur des données probantes s'est amélioré grâce aux recherches documentaires en bonne et due forme et à une démarche transparente d'évaluation critique et de classement des données probantes dans les déclarations du CCNI. Reconnaisant l'évolution rapide des données probantes et le besoin pour les prestataires en matière de vaccination de disposer de recommandations à jour, le *Guide canadien d'immunisation* est actuellement converti en une ressource en ligne constamment mise à jour à mesure que sont élaborées les déclarations du CCNI (au lieu d'un manuel au format papier publié tous les quatre ans). Il est prévu de mettre en place des alertes afin d'avertir les intervenants de la mise à jour des chapitres, et de permettre le téléchargement et l'impression du guide, ainsi que sa consultation sur PDA. La version électronique et évolutive du guide est destinée à améliorer l'efficacité, la rapidité et la facilité avec

laquelle il est possible de consulter des informations sur la vaccination qui soient conformes aux recommandations du CCNI et ce, dès la publication des déclarations.

Le GTCV du Canada a évolué depuis sa création en 1964, et continue de s'adapter à l'environnement changeant de la vaccination. Au travers de son dialogue constant avec les partenaires à l'intérieur comme à l'extérieur du Canada, le CCNI s'efforce de répondre à la priorité de l'OMS visant le « renforcement les Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination (GTCV), de plus en plus nécessaire du fait de la complexité des programmes de vaccination et du coût élevé des nouveaux vaccins » [1].

### Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier les responsables de projet actuels, ainsi que leurs prédécesseurs, au sein du secrétariat du CCNI pour leur aide dans la recherche d'informations sur les politiques et procédures du Comité. Ils remercient également les membres du CCNI pour leur implication.

### Déclaration d'intérêts

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

### Références

- [1] Organisation mondiale de la Santé (2009), « Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, novembre 2008 – conclusions et recommandations », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 84 (1/2) : pp. 1–16.
- [2] Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada, L.C., 2006, ch.5.
- [3] Leitch K, « Vers de nouveaux sommets : rapport de la Conseillère en santé des enfants et des jeunes », Ottawa : Publications Santé Canada, 2007, pp. 143.
- [4] Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, et al. (2001), « Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process », *Am J Prev Med*, vol. 20(3 Suppl.) : pp; 21–35.
- [5] Erickson LJ, de Wals P, Farand L (2005), « An analytic framework for immunization programs in Canada », *Vaccine*, vol. 23(19) : pp. 2470–6.
- [6] Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) (2009), « Une déclaration d'un comité consultatif (DCC) : mise à jour des recommandations concernant la méningococcie invasive et le vaccin conjugué contre le méningocoque », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, vol. 35(ACS-3) : pp. 1–40.
- [7] Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) (2001), « Une déclaration d'un comité consultatif (DCC) : déclaration sur l'utilisation recommandée des vaccins antiméningococciques », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, vol. 27(ACS-6) : pp. 2–36.
- [8] Sirnack A (2008), « Les nouveaux vaccins – Quelles sont les obligations des médecins ? », feuillet d'information de l'Association canadienne de protection médicale.