

Du Programme élargi de vaccination (PEV) aux Programmes nationaux de vaccination (PNV) : intérêt des groupes techniques consultatifs pour la vaccination (GTCV)

From Expanded Program on Immunization (EPI) to National Programs on Immunization (NPI): interest of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs)

P. Saliou · J. Blau · K. Senouci

Reçu le 7 octobre 2011 ; accepté le 27 mars 2012
© Société de pathologie exotique et Springer-Verlag France 2012

Depuis sa création en 1974 par l'Assemblée mondiale de la santé de l'OMS et jusqu'à récemment, le Programme élargi de vaccination (PEV) a peu évolué. Cependant, au cours des dernières années, les soutiens financiers internationaux ont permis l'introduction de nombreux nouveaux vaccins. L'arrivée de ces nouveaux vaccins (contre les infections à pneumocoque, les diarrhées à Rotavirus, les infections du col de l'utérus par le HPV...) ou encore l'arrivée future probable de vaccins contre la dengue, le paludisme ou l'infection à VIH obligent les pays en voie de développement à prendre des décisions de plus en plus complexes sur le plan technique tout en prenant davantage en compte les spécificités de leur propre population.

Dans un contexte de multiplicité des priorités sanitaires, d'insuffisance des ressources humaines, financières et logistiques, mais aussi de coût élevé des vaccins, les pays doivent prendre des décisions qui doivent être, plus que jamais, fondées sur des données factuelles. C'est ainsi que pratiquement tous les pays développés et déjà certains pays en voie de développement ont établi des comités appelés groupes techniques consultatifs pour la vaccination (GTCV) pour faciliter ces prises de décisions adaptées à leurs besoins.

Pour aider leur mise en place dans les pays qui n'en possèdent pas encore, l'Agence de médecine préventive (AMP), en partenariat avec l'International Vaccine Institute, a créé l'Initiative SIVAC (*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*) grâce au soutien financier de la fondation Bill & Melinda-Gates, et en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé.

Face à l'absence de publications scientifiques sur les GTCV, l'Initiative SIVAC et l'OMS ont développé un supplément du journal *Vaccine* (The role of National Advisory Committees in Supporting Evidence-Based Decision Making for National Immunization Programs. *Vaccine* 2010;28 (S1):1-110), dans le but de fournir à la fois des exemples réels de GTCV opérationnels, un aperçu de leur mode de fonctionnement et des recommandations pour leur mise en place. C'est ainsi que ce supplément en anglais comprend 15 articles décrivant 15 GTCV et cinq articles généraux. Les articles du supplément sont disponibles gratuitement sur le centre de ressources des GTCV (www.nitag-resource.org) en anglais et aussi, pour une partie d'entre eux, leur traduction en français.

Pour assurer une meilleure information des lecteurs francophones, le *Bulletin de la société de pathologie exotique* a accepté de publier en français trois résumés d'articles importants issus de ce supplément. Le premier « Informer les décideurs : expérience et fonctionnement de 15 GTCV » résume les expériences et le fonctionnement de 15 GTCV. Le deuxième « GTCV : orientation pour leur mise en place et leur fonctionnement » présente les orientations de l'OMS en la matière. Le troisième « L'Initiative SIVAC : un programme multipartenaire, basé sur la volonté des pays, visant à appuyer la décision fondée sur des données factuelles » explique la mission et la méthodologie de travail de l'Initiative SIVAC dans les pays.

Résumé 1. Informer les décideurs : expérience et fonctionnement de 15 groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination

Titre original : *Informing decision makers: experience and process of 15 National Immunization Technical Advisory Groups*

P. Saliou (✉)
Société de pathologie exotique, 20, rue Ernest-Renan,
F-75015 Paris, France
e-mail : psaliou@pasteur.fr

J. Blau · K. Senouci
Agence de médecine préventive, 164, rue de Vaugirard,
F-75015 Paris, France

B.D. Gessner^{1,3}, P. Duclos², D. DeRoeck³, E.A.S. Nelson⁴

¹Agence de médecine préventive (AMP), 164, rue de Vaugirard, F-75015 Paris, France (bgessner@aamp.org)

²Organisation mondiale de la santé, département vaccination, vaccins et produits biologiques, 20, avenue Appia, CH-1211 Genève, Suisse (duclosp@who.int)

³Consultant (denise_deroeck@yahoo.com)

⁴Université chinoise de Hong Kong, Department of Pediatrics, 6/F, Clinical Sciences Building, Prince of Wales Hospital Shatin, Hong Kong SAR, Chine (tony-nelson@cuhk.edu.hk)

Cet article résume les expériences et le fonctionnement de 15 groupes techniques consultatifs pour la vaccination (GTCV) à travers les différentes régions du monde (Afrique du Sud, Australie, Canada, Chine, France, Honduras, Inde, République islamique d'Iran, Sultanat d'Oman, République de Corée, Sri Lanka, Suisse, Thaïlande, Royaume-Uni et États-Unis).

Chacun de ces comités fournit des informations à son gouvernement permettant de prendre des décisions fondées sur des bases factuelles en matière de vaccination et de politique vaccinale. Toutefois, de nombreuses différences existent entre les comités, notamment en ce qui concerne leur base légale, leur taille et composition, leurs prérogatives, le rôle joué par le ministère de la Santé, l'existence d'une politique de conflits d'intérêt, et le rôle qu'ils jouent en dernier ressort dans le processus de prise de décision.

Les lacunes et difficultés rencontrées par les comités incluent : l'absence de politiques sur la façon de mesurer les données économiques, le manque d'économistes au sein du comité, le manque d'experts (nécessaires à la prise de décision fondée sur la preuve), le défaut de disponibilité des données, l'accroissement de la charge de travail et le manque d'indépendance du comité par rapport à l'industrie pharmaceutique.

L'impact final d'un comité est son influence sur la prise de décision. Dans la plupart des pays, les décisions prises par les comités sont de nature consultative. Par conséquent, leur influence sur la prise de décision est liée à la considération dont jouit le comité auprès des décideurs nationaux qui l'ont créé. Dans quatre pays, cette influence a été assurée grâce à des mesures d'obligation légale conférées aux décisions du comité. Quoi qu'il en soit, les restrictions budgétaires représentent l'explication la plus courante de la non-mise en œuvre des recommandations. Le nombre de GTCV et leur influence sur les politiques vaccinales devraient continuer à grandir. De nombreux pays ne disposant pas de GTCV ont pris la décision d'en créer, comme en témoigne la récente inauguration d'un GTCV en Côte d'Ivoire (avec le soutien de l'Initiative SIVAC). Les GTCV ont vu leur charge de travail et leurs responsabilités augmenter : il est alors essentiel que ces comités fonctionnent bien et aboutissent à des déci-

sions fondées sur des preuves scientifiquement recevables. L'information présentée dans le supplément *Vaccine* et provenant des pays, de l'OMS et de la communauté de partenaires des GTCV pourra permettre d'atteindre cet objectif grâce au partage des informations mais aussi à travers de nombreux modèles sur la structure et le fonctionnement des comités.

Résumé 2. Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV) : orientations pour leur mise en place et leur renforcement

Titre original : *National Immunization Technical Advisory Group (NITAGs): Guidance for their establishment and strengthening*

P. Duclos

Organisation mondiale de la santé, département vaccination, vaccins et produits biologiques, 20, avenue Appia, CH-1211 Genève, Suisse (duclosp@who.int)

La majorité des pays industrialisés et quelques pays en développement ont formellement établi des organes techniques consultatifs nationaux afin de guider les politiques de vaccination ; d'autres pays travaillent à la mise en place ou simplement envisagent la création de tels groupes. Ces organes consultatifs sont souvent appelés groupes techniques consultatifs pour la vaccination (GTCV). Un GTCV est une ressource technique fournissant des orientations aux décideurs politiques nationaux et aux administrateurs de programmes pour leur permettre de mettre en œuvre des politiques de vaccination et des décisions programmatiques fondées sur les preuves. L'objectif de cet article est d'examiner l'utilité et les fonctions d'un GTCV et de donner des orientations et d'identifier les problèmes rencontrés par les pays souhaitant mettre en place ou renforcer un GTCV.

Un GTCV est à la fois une ressource technique et un organe délibératif pour permettre aux autorités nationales de prendre des décisions relatives aux politiques nationales de vaccination qui soient fondées sur des données factuelles. De façon générale, le mandat pouvant être proposé pour un GTCV est de déterminer les meilleures politiques nationales de vaccination, de conseiller le gouvernement et le Programme national de vaccination en ce qui concerne les stratégies de contrôle des maladies à prévention vaccinale, de conseiller les autorités nationales sur le suivi du programme de vaccination de façon à mesurer son impact, d'identifier les besoins de données supplémentaires pour la prise de décisions relatives aux politiques vaccinales et d'orienter les organisations, institutions ou organismes gouvernementaux pour l'élaboration de politiques, plans et stratégies de recherche et développement de nouveaux vaccins et technologies.

Un GTCV ne doit avoir qu'un rôle technique consultatif dans l'élaboration de recommandations sur les vaccins et ne doit pas être un organe décisionnel, d'exécution, de réglementation ou de coordination. Ainsi, il faut bien distinguer les GTCV et les comités de coordination interagences (CCIA). Les GTCV doivent également se distinguer clairement des Autorités nationales de réglementation et se différencier des groupes de travail techniques consultatifs qui s'occupent de maladies spécifiques.

L'OMS s'appuie sur ses bureaux régionaux, nationaux et ses partenaires pour apporter un soutien aux pays. Parmi les principaux partenaires de l'OMS, on compte les US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), l'Initiative ProVac et plus récemment l'Initiative SIVAC (*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*).

Résumé 3. L'Initiative SIVAC (*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*) : un programme multipartenaire, basé sur la volonté des pays, visant à appuyer la prise de décision fondée sur des données factuelles

Titre original : *Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) Initiative: a country-driven and multi-partner program*

K. Senouci¹, J. Blau¹, B. Nyambat², P.C. Faye¹, L. Gautier¹, A.D. Silva¹, M.O. Favorov², J.D. Clemens², P. Stoeckel¹, B. Gessner¹

¹Agence de médecine préventive (AMP), s/c Institut Pasteur, 25–28, rue du Docteur-Roux, F-75724 Paris cedex 15, France (ksenouci@aamp.org, jblau@aamp.org, lgautier@aamp.org, adasilva@aamp.org, pstoeckel@aamp.org, bgessner@aamp.org)

²International Vaccine Institute (IVI), SNU Research Park, San 4-8, Nakseongdae-dong, Gwanak-gu, Seoul 151-919 Korea (bnyam@ivi.int, mfavorov@ivi.int, jclemens@ivi.int)

Les multiples priorités sanitaires, l'insuffisance des ressources humaines, financières et logistiques et le coût élevé des vaccins justifient l'importance d'une prise de décision fondée sur des données factuelles dans le cadre des programmes de vaccination. L'objectif de l'Initiative SIVAC (*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*) est d'appuyer les pays dans la création ou le renforcement des groupes techniques consultatifs pour la vaccination (GTCV) qui élaborent des recommandations sur les programmes et politiques de vaccination (ex. : calendriers vaccinaux, amélioration de la couverture vaccinale de routine, introduction de nouveaux vaccins, etc.). Cette aide est destinée aux pays à revenus intermédiaires et aux

pays éligibles à l'appui de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (Global Alliance for Vaccines and Immunization).

Ce projet, financé par la fondation Bill & Melinda-Gates, est conduit par l'Agence de médecine préventive (AMP), en partenariat avec l'Institut international des vaccins (International Vaccine Institute, IVI) et en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Commencé en 2008, le projet prendra fin en 2015.

Le rôle principal des GTCV est d'aider les autorités sanitaires à formuler des politiques de vaccination adaptées aux besoins spécifiques de leur pays, en tenant compte du contexte régional et international. SIVAC s'attache à ce que le processus de création du GTCV soit piloté de manière progressive par les pays, ce qui garantit un appui adapté aux besoins particuliers de chaque pays et souligne l'importance de la pérennité des GTCV. SIVAC soutient les pays en renforçant les compétences du secrétariat exécutif du GTCV et en prévoyant des activités de soutien spécifique définies en accord avec les pays concernés et les autres partenaires internationaux.

Le partage d'informations et d'expériences constitue aussi un élément important pour améliorer et pérenniser la prise de décision nationale. Devant l'insuffisance des publications sur les GTCV, SIVAC a encouragé la publication d'articles sur le sujet. Un supplément à *Vaccine* a été publié en avril 2010 sous le nom de « Informer les décideurs : expérience et fonctionnement de 15 groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination ». De plus, SIVAC a réalisé une enquête par questionnaire, en partenariat avec les bureaux régionaux de l'OMS, pour identifier les besoins des GTCV en matériel et en outils de formation. Ces deux activités ont permis le développement du centre de ressources des GTCV. L'objectif de cette plateforme électronique est de mettre à disposition des GTCV et de la communauté vaccinale de l'information des outils et des formations. Cette plateforme (www.nitag-resource.org) propose une large collection de documents et de services qui aident les GTCV à élaborer des recommandations basées sur des données factuelles.

Remerciements : les auteurs remercient Lara Gautier, Marine Clementz et Céline Hoestlandt pour leur contribution à la traduction et au résumé des articles.

Références citées dans les trois articles originaux

1. Al Awaidy S (2010) The National Committee for Vaccines Regulation and Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases in the Sultanate of Oman: evidence-based approach and consensus decision-making. *Vaccine* 28(S1):A39–41

2. Andrae MC, Switalski K, Abraham L, Freed GL (2009) National immunization advisory committees of the World Health Organization's European Region. *Vaccine* 27(24):3131–6
3. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, et al (2007) A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Rep* 122(6):811–6
4. Bertók J (2003) Managing conflict of interest in the public service: OECD guidelines and Country Experiences. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) publications. Paris
5. Bryson M, Duclos P, Jolly A, Bryson J (2010) A Systematic Review of National Immunization Policy Making Processes. *Vaccine* 28(S1):A6–12
6. Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N (2010) A global look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 28(S1):A13–A7
7. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI) (2010) Evidence-based decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 28(S1):A58–A63
8. Cho H, Kim CH, Go UY (2010) Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 28(S1):A93–A7
9. Duclos P (2010) National Immunization Technical Advisory Group (NITAGs): guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 28(S1):A35–A8
10. Erickson LJ, De Wals P, Farand L (2005) An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 23(19):2470–6
11. Floret D, Deutsch P (2010) The French Technical Vaccination Committee (CTV). *Vaccine* 28(S1):A42–A7
12. Freed GL (2008) The structure and function of immunization advisory committees in Western Europe. *Child Health Hum Vaccin* 4(4):292–7
13. Gessner B, DeRoeck D, Duclos P, Nelson EAS (2010) Informing decision makers: experience and process of 15 National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 28(S1): A1–A5
14. Hall AJ (2010) The United Kingdom Joint Committee on Vaccination and Immunisation. *Vaccine* 28(S1):A54–A7
15. Ismail S, Langley J, Harris T, et al (2010) Evidence based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine* 28(S1): A58–A63
16. Jacob JT (2010) India's National Technical Advisory Group on Immunization. *Vaccine* 28(S1):A90–A2
17. Kimman T, Boot H, Berbers G, et al (2006) Developing a vaccination evaluation model to support evidence-based decision making on national immunization programs. *Vaccine* 24(22):4769–78
18. Masserey V (2010) The Federal Vaccination Commission in Switzerland: an officially appointed independent commission insuring evidence-based recommendations and transparent procedures. *Vaccine* 28(S1):A48–A53
19. Molina-Aguilera I, Mendoza-Rodriguez L, Palma-Rios M, Valenzuela-Castillo R (2010) An overview of the National Consultative Council of Immunization in Honduras. *Vaccine* 28(S1):A64–A7
20. Muangchana C (2010) Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 28(S1):A106–A11
21. National Advisory Committee on Immunization (NACI) (2009) Evidence-based recommendations for immunization: methods of the National Advisory Committee on Immunization. An Advisory Committee Statement (ACS). *Can Commun Dis Rep* 35(ACS-1):1–10
22. Nolan TM (2010) The Australian model of immunization advice and vaccine funding. *Vaccine* 28(S1):A76–A85
23. OMS (2009) Optimization of vaccination schedules in low and middle income countries, SAGE meeting of 27–29 October 2009
24. Piso B, Wild C (2009) Decision support in vaccination policies. *Vaccine* 27(43): 5923–8
25. Salisbury DM (2005) Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. *Health Aff* 24(3):744–54
25. Schoub BD, Ngcobo NJ, Madhi S (2010) The National Advisory Group on Immunization (NAGI) of the Republic of South Africa. *Vaccine* 28(S1):A31–A4
26. Senouci K, Blau J, Batmunkh N et al (2010) Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) initiative: a country-driven and multi-partner program. *Vaccine* 28(S1):A26–A30
27. Smith JC (2010) The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 28(S1):A68–A75
28. Smith JC, Snider DE, Pickering LK, et al (2009) Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Ann Inter Med* 250(1):45–9
29. UNICEF (2009) Immunization Summary, the 2009 edition: a statistical reference containing data through 2007. New York, NY
30. Wijesinghe PR, Palihawadana P, Pieris TSR (2010) Participatory decision making through broadening immunization stakeholders in the Advisory Committee of the Communicable Diseases: the Sri Lankan experience. *Vaccine* 28(S1):A98–A105
31. Zahraei SM, Marandi A, Sadrizade B, et al (2010) Role of National Immunization Technical Advisory Group on improvement of immunization programmes in the Islamic Republic of Iran. *Vaccine* 28(S1):A35–A8
32. Zheng J, Zhou Y, Wang H, Liang X (2010) The role of the China Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 28(S1):A86–A9
33. Zimmerman RK, Jackson RE (2001) Vaccine policy decisions: tension between science, cost-effectiveness and consensus? *Am Fam Physician* 63(10):1919–23