

Rôle du Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination dans l'amélioration des programmes vaccinaux de la République islamique d'Iran

Seyed Mohsen Zahraei^{a,*}, Alireza Marandi^b, Bijan Sadrizadeh^c, Mehdi Mohammad Gouya^a, Parviz Rezaei^d, Parviz Vazirian^a, Fatheme Yaghini^a

^aCentre pour la lutte contre les maladies transmissibles, ministère de la Santé et de l'Éducation médicale, Téhéran, République islamique d'Iran.

^bDépartement de Néonatalogie, Université des Sciences médicales Shahid Beheshti, Téhéran, République islamique d'Iran.

^cMinistère de la Santé et de l'Éducation médicale, Téhéran, République islamique d'Iran.

^dAcadémie nationale des Sciences médicales, Téhéran, République islamique d'Iran.

Informations relatives à l'article

Mots clés :
Vaccination
Groupe consultatif
Prise de décision
Iran

Résumé

Le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) a été établi en Iran en 1982 et a formulé bon nombre de recommandations techniques majeures (p. ex. : concernant l'éradication de la poliomyélite, l'introduction de nouveaux vaccins, l'organisation d'études spécialisées) qui ont contribué à réduire considérablement la charge de morbidité liée aux maladies évitables par la vaccination. Ce GTCV est constitué d'experts issus du ministère de la Santé et de l'Éducation médicale (MSEM), du secteur de la fabrication de vaccins et des universités de médecine. Le personnel du Programme national Élargi de Vaccination (PEV) assure le secrétariat du groupe consultatif. Ce comité n'est pas entièrement indépendant du MSEM ou du PEV. Il se réunit chaque trimestre et publie des directives ainsi que des calendriers de vaccination nationaux qui sont régulièrement mis à jour. Bien qu'étant principalement un organe consultatif, la présence de représentants du MSEM, y compris le gestionnaire du PEV, garantissent une mise en œuvre quasi universelle des recommandations du GTCV.

© Elsevier Ltd, 2010. Tous droits réservés

1. Introduction

1.1. Contexte sociodémographique

La République islamique d'Iran est située dans la région de la Méditerranée orientale et est bordée au nord par le Turkménistan, la mer caspienne, l'Azerbaïdjan et l'Arménie, à l'est par l'Afghanistan et le Pakistan, au sud par le Golfe persique et la mer d'Oman, et à l'ouest par l'Irak et la Turquie. Le pays comprend un plateau semi-aride marqué par de hautes chaînes montagneuses et un désert, et connaît donc des conditions climatiques extrêmes qui ont une incidence sur la prestation des services.

Sur le plan administratif, l'Iran est divisé en 30 provinces, 350 districts, 885 villes et environ 68 000 villages. Il est classé dans la catégorie des pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, avec un revenu national brut par habitant de 10 800 dollars US en 2007, d'après les estimations de la Banque mondiale [1].

Abréviations : CESB, Comité d'experts de la standardisation biologique, CLMT, Centre pour la lutte contre les maladies transmissibles ; DTC, diphtérie, tétanos et coqueluche ; GACVS, Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale ; GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination ; Hib, *Haemophilus influenzae* type b ; MSEM, ministère de la Santé et de l'Éducation médicale ; OMS, Organisation mondiale de la Santé ; PEV, Programme Élargi de Vaccination ; ROR, rougeole, oreillons et rubéole ; SAGE, Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination ; VPO, vaccin antipoliomyélique oral

*Auteur-correspondant. Tél. : +98 2166704109 ; fax : +98 2166700143.

Courriel : zahraeicdc@yahoo.com (S.M. Zahraei).

La population totale a doublé au cours de ces trente dernières années et elle était estimée à 70 millions d'habitants en 2006. La population urbaine représente 67 % de la population totale de l'Iran. En 2006, le taux brut de natalité était de 18,1 pour 1000 et le taux brut de mortalité de 5 pour 1000, avec un taux de croissance démographique s'élevant à 1,4 % (Fig. 1).

1.2. Programme de vaccination

La vaccination constitue l'une des plus anciennes interventions de santé publique en Iran. En effet, le pays a mené sa première campagne de vaccination contre la variole en 1829. En juin 1941, une loi votée par le Parlement a souligné l'importance de la vaccination contre cette maladie. Selon l'article 16, les parents étaient juridiquement responsables de la vaccination complète de leurs enfants. Les autorités scolaires devaient obtenir les certificats de vaccination de tous les élèves avant leur inscription à l'école. En outre, les employeurs des secteurs public et privé devaient en faire de même pour leurs nouveaux employés.

Suite à l'approbation par l'Iran de la Déclaration Alma-Ata sur les soins de santé primaires en 1978, le Programme Élargi de Vaccination (PEV) a été accepté comme l'un des éléments essentiels de cette déclaration. Ainsi, depuis 1984, les présidents des universités des sciences médicales et des services de santé sont chargés de sa mise en œuvre. Le tableau 1 présente l'historique des programmes de vaccination, comprenant l'introduction de nouveaux vaccins ainsi que les principales étapes et avancées dans ce domaine. Le tableau 2 présente le calendrier iranien de vaccination systématique des enfants durant l'année 2009.

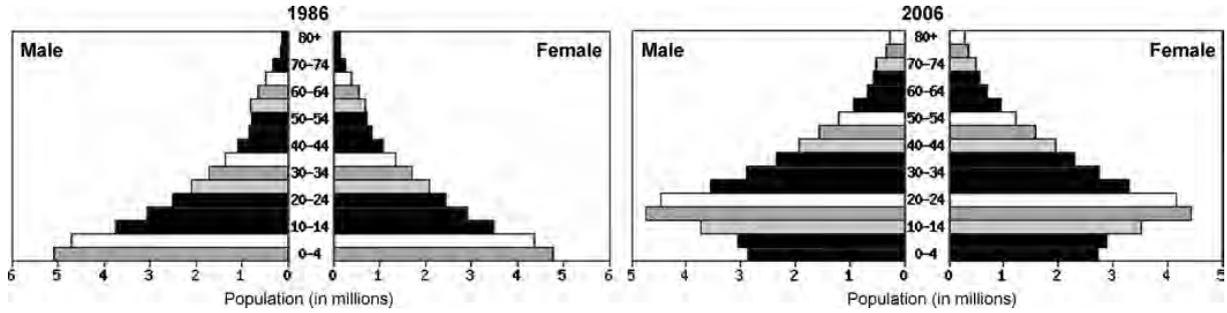


Fig.1. Répartition de la population par âge dans la République islamique d'Iran 1986-2006.

Tableau 1

Historique des programmes de vaccination comprenant l'introduction de nouveaux vaccins ainsi que les principales étapes et avancées dans ce domaine

Étape/avancée	Année
1ère vaccination contre la variole	1829
Production nationale de vaccins	1944
Début des contrôles obligatoires lors de l'inscription scolaire et de l'obtention d'un nouvel emploi	1945
Création du Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination	1982
Mise en œuvre du Programme Élargi de Vaccination	1984
Ajout du vaccin contre l'hépatite B	1993
Journée de vaccination nationale pour l'éradication de la poliomyélite	1993
Confirmation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal	1995
Certification du statut « exempt de poliomyélite »	2001
Campagne de vaccination de masse pour l'élimination de la rougeole	2003
Introduction du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	2004
Ajout du vaccin anti- <i>Haemophilus influenzae</i> type b en tant que vaccin combiné avec un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B	2010

2. Historique du Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination

Le premier comité pour la vaccination en Iran a été établi en 1982, avant la mise en œuvre du PEV. Il comprenait les membres suivants :

- Sous-secrétaire aux Affaires sanitaires, ministère de la Santé ;
- Directeur général du CLMT, ministère de la Santé ;
- Directeur du département de vaccination, CLMT ;
- Directeur de l'Institut Razi pour la recherche vaccinale et la production de sérums ;
- Directeur de l'Institut Pasteur d'Iran.

Tableau 2

Calendrier vaccinal du Programme Élargi de Vaccination en Iran, 2009.

Âge de vaccination	Type de vaccin ^a
Naissance	BCG, VPO, HepB
2 mois	VPO, DTC, HepB
4 mois	VPO, DTC
6 mois	VPO, DTC, HepB
12 mois	ROR
18 mois	VPO, DTC, ROR
6 ans	VPO, DTC

^a BCG, Bacille Calmette-Guérin ; VPO : vaccin antipoliomyélique oral ; HepB, vaccin contre l'hépatite B ; DTC, vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche à germes entiers ; ROR, vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

En 1985, le comité a fait l'objet d'une refonte puis a été renommé GTCV, avec l'intégration de l'éducation médicale au sein du ministère de la Santé,

formant ainsi le ministère de la Santé et de l'Éducation médicale (MSEM). En conséquence, la composition du GTCV a été modifiée afin d'inclure un ou plusieurs pédiatre(s), spécialiste(s) en maladies infectieuses, virologue(s), spécialiste(s) en médecine communautaire, épidémiologiste(s), ainsi que d'autres experts en santé publique. Ces membres sont nommés par le Directeur général du CLMT et approuvés par le Vice-ministre de la Santé. Depuis janvier 2010, le GTCV compte 17 membres. Ce groupe consultatif a été établi suite à l'approbation du PEV par le Conseil des ministres et son mandat consiste à conseiller le MSEM en matière de politique de vaccination nationale, en se fondant sur des données factuelles.

2.1. Termes de référence et déroulement des réunions

Le GTCV réalise les activités suivantes :

- révision et mise à jour du calendrier vaccinal ;
- élaboration de recommandations pour l'introduction de nouveaux vaccins dans le programme de vaccination ;
- conseils sur les activités de vaccination supplémentaire ;
- élaboration de recommandations alignées sur les objectifs mondiaux en matière d'élimination et d'éradication ;
- réponses aux questions des universités de médecine liées à la prise de décisions au niveau national.

Le GTCV a élaboré et procédé à sept révisions « des directives et du calendrier nationaux pour la vaccination », dont la dernière édition a été publiée en 2009 en vue d'une utilisation par le corps médical, les professionnels de santé ainsi que les étudiants en médecine. Le comité consultatif établit les procès-verbaux de ses réunions, qui sont ensuite transmis aux hauts responsables au sein du MSEM mais sans être diffusés au public.

2.2. Composition

Les nouveaux membres du GTCV sont nommés par le directeur du CLMT et approuvés par le Vice-ministre de la Santé. Ils sont recrutés pour une période initiale de trois ans mais sans limitation de la durée des mandats. Le GTCV compte trois membres de droit représentant l'Institut Pasteur d'Iran, l'Institut Razi pour la recherche vaccinale et la production de sérums et le CLMT. Ceux-ci peuvent participer activement aux discussions et voter comme les autres membres pour parvenir à un consensus. Les membres non gouvernementaux du groupe consultatif ne perçoivent pas de rémunération mais leur nomination leur confère un certain prestige.

2.3. Secrétariat

Le gestionnaire du PEV national supervise l'ensemble du travail préparatoire en vue des réunions du groupe consultatif. Le Secrétariat basé au sein du CLMT (relevant du MSEM) et assisté de deux experts du département du PEV, apporte un soutien logistique au GTCV, y compris par la compilation des documents scientifiques et du matériel requis pour les réunions. Le Secrétariat transmet les recommandations du GTCV au MSEM ainsi qu'aux universités de médecine, et communique au groupe consultatif les questions soulevées par les universités.

2.4. Fréquence des réunions

Les réunions se tiennent au CLMT chaque trimestre, voire plus fréquemment à la demande de ce dernier. Seuls les membres du GTCV sont autorisés à participer aux réunions et reçoivent ensuite les procès-verbaux correspondants. Cinq réunions ont été organisées en 2008.

2.5. Champ d'activité du GTCV

Les vaccins et la vaccination sont les seules thématiques qui relèvent du champ d'activité du GTCV. Des exemples de sujets examinés et de décisions prises comprennent l'introduction en 2004 du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), la révision en 2008 du calendrier vaccinal, la recommandation concernant la vaccination de l'entourage familial des patients atteints de l'hépatite B et des professionnels de santé à risque, la vaccination méningococcique de tous les soldats (vaccin bivalent) et des pèlerins (vaccin tétravalent), la vérification et la mise à jour du calendrier vaccinal de tous les élèves avant leur inscription à l'école, la vaccination contre le tétanos de tous les travailleurs du secteur de l'industrie, la vaccination de masse en 1996 contre la rougeole de tous les enfants âgés de 9 mois à 14 ans dans 35 districts ayant une couverture inférieure à 85 %, la vaccination de masse en décembre 2003 contre la rougeole et la rubéole de la population générale âgée de 5 à 25 ans, ainsi que des recommandations sur les formulations des vaccins pentavalents ou tétravalents contenant le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) en association avec les vaccins anti-diphthérie-tétanos-coqueluche (DTC) et anti-hépatite B. Afin d'orienter la prise de décision fondée sur des données factuelles, le groupe consultatif a également recommandé la réalisation d'études nationales sur la charge de morbidité chez les enfants due à *Haemophilus influenzae* type b (2004-2005), à la gastroentérite à rotavirus (2009) et au portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae* (2009).

2.6. Préparation de l'ordre du jour des réunions du GTCV

L'ordre du jour des réunions du GTCV est adopté par le groupe consultatif conformément aux besoins du pays et aux propositions spécifiques des universités de médecine, du MSEM ou de l'OMS.

2.7. Élaboration des recommandations et base de la prise de décision

Pour l'élaboration des recommandations techniques et des directives, le GTCV utilise, à titre de sources d'informations spécialisées, des manuels scientifiques, les résultats de projets de recherche locaux, les prises de position de l'OMS et les renseignements disponibles sur les sites Internet de l'OMS, des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis ainsi que d'autres organisations réputées. En outre, les critères suivants sont importants pour l'élaboration de recommandations techniques : les tableaux de morbidité et de mortalité de la maladie dans le pays, les taux d'hospitalisation, les années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) ou les années de vie pondérées par la qualité (QALYs), le potentiel épidémiologique de la maladie, l'engagement international à l'égard de l'éradication ou de l'élimination de la maladie, ainsi que les questions d'équité. Le GTCV tient également compte des questions d'ordre économique, comprenant le coût des vaccins, le coût global des programmes, les résultats des différentes évaluations économiques réalisées (rapports coût-efficacité, coût-avantages, coût-utilité, etc.), le caractère abordable et la viabilité financière. Lorsque le comité consultatif requiert une évaluation économique pour ses recommandations, il commande une étude ou une enquête économique au CLMT afin d'obtenir des informations pertinentes. Les recommandations du GTCV sont essentiellement fondées sur des données probantes locales mais les données régionales peuvent également être utilisées, si nécessaire.

2.8. Formulation des recommandations

Les recommandations du groupe consultatif sont presque toujours formulées à l'issue d'un consensus mais, dans les rares occasions où les membres du comité ne parviennent pas à un accord, ceux-ci procèdent à un vote à main levée pour prendre une décision à la majorité. Une fois les recommandations finalisées, le CLMT est chargé de leur diffusion auprès des instances décisionnelles. Elles sont alors publiées dans un recueil et

distribuées au personnel de santé publique ainsi qu'aux membres du corps médical.

2.9. Rôle du comité dans la prise de décision finale

Le gestionnaire du PEV et le Directeur général du CLMT sont tous deux membres du GTCV et c'est à eux que les recommandations sont adressées. Le Directeur général du CLMT informe alors le MSEM en vue de la mise en œuvre des recommandations. L'application de ces dernières prend alors un caractère obligatoire dans la mesure où le PEV a déjà été adopté par le gouvernement.

2.10. Activités de communication

Les procès-verbaux des réunions sont préparés et distribués aux membres du GTCV pour information. Les recommandations sont également communiquées aux autorités concernées ainsi qu'aux instances décisionnelles responsables en vue de les informer et de leur permettre de prendre les mesures nécessaires. Le GTCV ne produit aucune publication. En revanche, le MSEM publie un document intitulé « Directives et calendrier nationaux pour la vaccination », qui est mis à jour tous les deux à trois ans, en se fondant sur les avancées les plus récentes en matière de vaccination.

2.11. Conflits d'intérêts

La question des conflits d'intérêts est traitée avec sérieux depuis le mois d'août 2009, lorsqu'il a été demandé à tous les membres du GTCV de signer et de soumettre les formulaires intitulés « Déclarations d'intérêts et de conflits d'intérêts ». Néanmoins, avant cela, aucune déclaration de conflits d'intérêts n'était requise dans la mesure où tous les membres du GTCV étaient issus du ministère de la Santé et de l'Éducation médicale ou des universités des sciences médicales.

3. Recommandations-clés du GTCV dans le passé et impact sur le PEV

L'Iran a été l'un des tout premiers pays de la Méditerranée orientale à mettre en place des campagnes d'éradication de la poliomyélite et d'élimination de la rougeole. Suite à l'éradication de la variole en 1977, l'Assemblée mondiale de la Santé a voté une résolution en 1988 visant l'éradication de la poliomyélite d'ici l'année 2000. Cette initiative a été approuvée par le GTCV en 1992, donnant lieu à l'élaboration du plan national d'éradication de la poliomyélite et à son adoption par le Parlement afin d'affirmer un haut niveau d'engagement politique en faveur de sa mise en œuvre. Les stratégies d'éradication de la poliomyélite ont été déployées sous la supervision active du GTCV et avec la pleine participation des présidents des universités des sciences médicales à l'échelle régionale. Entre autres facteurs, des vaccinations systématiques et supplémentaires de grande qualité, le contrôle de l'efficacité des vaccins, le maintien de la chaîne du froid et d'une couverture vaccinale de 95 % ou plus ont joué un rôle primordial dans l'éradication de la poliomyélite en Iran en 2001 [2,3].

Dans l'objectif d'éliminer la rougeole en Iran, le GTCV a recommandé en janvier 2002 de lancer une campagne de vaccination de masse contre la rougeole et la rubéole chez les 5-25 ans dans l'ensemble des zones urbaines et rurales du pays. C'est sur la base de cette recommandation que le MSEM s'est engagé à éliminer la rougeole d'ici 2010. En décembre 2003, une campagne de vaccination nationale contre la rougeole et la rubéole a été menée, touchant 33 579 082 individus âgés de 5 à 25 ans, soit un taux de couverture de 98 % de la population cible. Comme indiqué précédemment, le rôle du GTCV dans ce projet a consisté, entre autres, à formuler des recommandations sur les sujets suivants :

- définition de la tranche d'âge à cibler en fonction de l'épidémiologie de la rougeole en Iran ;
- utilisation du vaccin antirougeoleux-antirubéoleux dans le cadre des activités de vaccination supplémentaire et impact additionnel de la composante rubéole sur l'élimination du syndrome de rubéole congénitale ;
- mise au point d'un système de surveillance des effets indésirables post-vaccinaux ;
- renforcement de la chaîne du froid ;

- introduction du vaccin ROR en remplacement du vaccin antirougeoleux après la campagne.

En outre, les membres du GTCV ont participé à des activités de communication en vue de sensibiliser la communauté et de l'inciter à accepter le vaccin. La mise en œuvre d'une stratégie exhaustive d'élimination de la rougeole en Iran a remarquablement diminué l'incidence de cette maladie et de la rubéole, en la faisant passer à moins d'un cas par million et par an [4]. Les femmes enceintes vulnérables à l'infection par la rubéole qui ont été vaccinées par mégarde au cours de la campagne ont fait l'objet d'un suivi médical jusqu'à l'accouchement et leurs nouveau-nés ont été suivis jusqu'à l'âge d'un an. Aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé [5].

4. Conclusion

Le GTCV d'Iran bénéficie d'une longue expérience et a joué un rôle important dans la formulation des politiques et l'établissement des priorités destinées à prévenir et à combattre les maladies évitables par la vaccination. Il a aidé les autorités concernées à prendre des décisions fondées sur des données factuelles concernant le choix des vaccins, et à élaborer des programmes de vaccination nationaux semblables à ce qui a été réalisé dans d'autres pays [6,7]. De plus, de nombreux membres du GTCV étant issus des universités des sciences médicales, ils ont été en mesure d'institutionnaliser le programme vaccinal dans les écoles de médecine et de diffuser les messages de santé publique aux étudiants en médecine. Les enseignements tirés de l'engagement des facultés de médecine au côté du GTCV ont par ailleurs permis d'impliquer les professeurs des écoles de médecine dans d'autres organes consultatifs du pays en lien avec la santé publique, y compris les comités consultatifs pour la lutte contre les maladies transmissibles et non-transmissibles, tels que les comités de lutte contre les infections respiratoires aiguës, contre les maladies diarrhéiques, les comités de gestion intégrée des maladies infantiles (GIMI), de lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, entre autres. Grâce à leur aide technique, les professeurs ont ainsi contribué à contrôler, à éliminer ou à éradiquer nombre de maladies endémiques et infectieuses parmi les plus répandues du pays. Pour garantir la réussite de leurs programmes de vaccination, tous les pays devraient s'attacher à lever les obstacles d'ordre technique, logistique, politique et social qui entravent les avancées. L'OMS émet ses

recommandations via trois principaux groupes consultatifs : (1) le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), (2) le Comité consultatif mondial sur la sécurité vaccinale (GACVS) et (3) le Comité d'experts de la standardisation biologique (CESB) [8]. La création et la réussite des groupes consultatifs au sein de l'OMS, ainsi que des GTCV dans d'autres pays, ont joué un rôle dans la recommandation faite par le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale à tous ses pays membres de créer des GTCV ou de consolider ceux existants au niveau national [9].

Remerciements

Les auteurs remercient le Centre pour la lutte contre les maladies transmissibles pour son soutien financier. Ils tiennent également à témoigner leur reconnaissance au Professeur Tony Nelson pour son aide à la rédaction de l'article.

Déclaration de conflits d'intérêts

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

Références

- [1] OMS (2009), « World Health Statistics », http://www.who.int/pmnch/topics/addpublications/2009_whostats/en; 2009 [consulté le 20.01.2010].
- [2] Zahraei SM, Sadrizadeh B, Gouya MM (2009), « Eradication of poliomyelitis in Iran, a historical perspective », *Iranian J Public Health*, vol. 38 (Suppl.1) : pp. 124–6.
- [3] Polio eradication progress by country Iran, <http://www.emro.who.int/polio/country-progress-ira-certification.htm>; 2009 [consulté le 20.01.2010].
- [4] Esteghamati A, Gouya MM, Zahraei SM, Dadras MN, Rashidi A, Mahoney F (2007), « Progress in measles and rubella elimination in Iran », *Pediatr Infect Dis*, vol. 26(12) : pp. 1137–41.
- [5] Hamkar R, Jalilvand S, Abdolbaghi MH, Esteghamati AR, Hagh-Goo A, Jelyani KN, et al. (2006), « Inadvertent rubella vaccination of pregnant women: evaluation of possible transplacental infection with rubella vaccine », *Vaccine*, vol.24(17) : pp. 3558–63.
- [6] Anonyme (2001), « Development of community- and state-based immunization registries, CDC response to a report from the National Vaccine Advisory Committee », *Morbidity & Mortality Weekly Report, Recommendations & Reports*, vol. 50(RR-17) : pp. 1–17.
- [7] Kant L. (2009), « NTAGI subcommittee recommendations on Haemophilus influenzae type B (Hib) vaccine introduction in India », *Indian Pediatr*, vol. 46(11) : pp. 945–54.
- [8] Duclos P, Okwo-Bele JM, Gacic-Dobo M, Cherian T (2009), « Global immunization: status, progress, challenges and future », *BMC Int Health Hum Rights*, vol. 9(Suppl.1) : p. S2.
- [9] WHO (2008), « Conclusion and recommendations of the 23rd meeting of the EPI Regional Technical Advisory Group », http://www.who.int/entity/immunization/sage/EMR_RTAG_2008.pdf, [consulté le 20.01.2010].