

Prise de décisions participative au travers du Comité consultatif sur les maladies transmissibles : l'expérience du Sri-Lanka

Pushpa Ranjan Wijesinghe*, Paba Palihawadana, Thelge Sudath Rohana Peiris

Unité d'épidémiologie, 231, De Saram Place, Colombo 10, Sri Lanka

Informations sur l'article

Mots-clés :

Vaccination
Groupe consultatif
Prise de décisions
Sri Lanka

Résumé

Le présent article décrit comment le Comité consultatif sur les maladies transmissibles (ACCD) au Sri Lanka relève les nouveaux défis en garantissant un processus décisionnel participatif, collectif et transparent au travers d'une large représentation de parties prenantes. Ce Comité, établi il y a plus de 40 ans, diffère de nombreux autres comités consultatifs nationaux sur la vaccination dans le sens où il est investi d'un vaste mandat visant à traiter toutes les maladies transmissibles, y compris celles pour lesquelles il n'existe pas de vaccin, et à aborder des domaines tels que la surveillance des maladies et l'amélioration des systèmes de santé, en sus des questions liées à la vaccination. L'ACCD compte 38 membres. À la différence de certains pays, les recommandations de l'ACCD sont juridiquement contraignantes pour tous les prestataires de santé du secteur public. Le présent article fournit plusieurs exemples de recommandations récentes et de facteurs qui ont influencé la prise de décisions par le Comité, et conclut par les améliorations qui pourraient être apportées à l'ACCD.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

1. Introduction

Le Programme élargi de vaccination (PEV) du Sri Lanka, introduit en 1977 [1], a atteint en douze ans l'objectif de vaccination universelle des enfants (couverture > 80 %) pour tous les vaccins intégrés dans le programme. Aujourd'hui, le PEV, dorénavant appelé « programme national de vaccination » (PNV), atteint un taux de couverture de plus de 95 % en matière de vaccination des nourrissons, découlant ainsi sur une incidence extrêmement faible des maladies ciblées par le PEV [2,3]. Le pays a également été précurseur en Asie concernant l'introduction de plusieurs nouveaux vaccins dans son programme national de vaccination, dont les vaccins contre l'encéphalite japonaise, la rubéole (seule ou avec la rougeole), le tétanos/la diphtérie pour les enfants plus âgés, l'hépatite B et l'*Haemophilus influenza* de type b (Hib). En raison des succès enregistrés par ce programme en matière de réduction de la morbidité et de la mortalité des maladies à prévention vaccinale, le gouvernement sri-lankais a identifié et désigné le PNV comme un domaine d'investissement essentiel pour le développement national [4].

Après avoir ciblé une couverture universelle élevée, le programme vise maintenant l'amélioration de la qualité des services de vaccination, le renforcement du système de chaîne du froid relatif aux vaccins, l'amélioration de l'accessibilité pour les populations difficiles à atteindre par la vaccination, le renforcement de la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et des maladies à prévention vaccinale [5].

Abréviations : ACCD, Comité consultatif sur les maladies transmissibles ; GAVI, Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination ; Hib, *Haemophilus influenza* de type b ; MAPI, manifestations indésirables postvaccinales ; OMS, Organisation mondiale de la Santé ; PEV, Programme élargi de vaccination ; PNV, programme national de vaccination ; RR, rougeole-rubéole ; UNICEF, Fonds des Nations Unies pour l'enfance.

* Auteur-correspondant. Tél. : +94 11 2695112 ; fax : +94 11 2696583.
Courriel : ranjanwijesinghe@gmail.com (P.R. Wijesinghe).

0264-410X/\$ – voir les pages liminaires © 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.
doi:10.1016/j.vaccine.2010.02.042

Le grand public se soucie de plus en plus de la qualité et de l'innocuité des vaccins administrés dans le cadre du PNV. Ces inquiétudes trouvent probablement leur origine dans la faible incidence des maladies à prévention vaccinale dans le pays et l'exposition du public à une couverture médiatique négative et souvent sans fondement quant aux MAPI. La population fortement alphabétisée du pays (taux d'alphabétisation supérieur à 90 %) a notamment tendance à suivre les reportages dans les médias sur les réactions indésirables graves, voire mortelles, liées aux vaccins. Ces avancées ont compromis l'acceptabilité et la crédibilité du PNV.

Par conséquent, la transparence et la responsabilité collective d'un processus décisionnel fondé sur des données probantes qui implique un vaste éventail de parties prenantes clés sont nécessaires pour assurer le succès durable du PNV. Dans le présent article, nous décrivons le Comité consultatif sur les maladies transmissibles (ACCD), qui formule des recommandations concernant toutes les modifications majeures apportées au PNV, y compris l'introduction de nouveaux vaccins, et qui bénéficie de la représentation de parties prenantes d'horizons variés. Le rôle de l'ACCD dans la prise de décisions a représenté une évolution majeure pour le programme national de vaccination qui jouit d'une bonne réputation dans le pays.

2. Description du mandat, de la structure et des procédures de l'ACCD

2.1 Rôle général et mandat de l'ACCD

Le Comité consultatif sur les maladies transmissibles, établi au milieu des années 1960, est chargé de faire un état des lieux régulier des maladies transmissibles, aussi bien celles à prévention vaccinale que celles pour lesquelles il n'existe pas de vaccin, dans le but de prendre des décisions juridiquement contraignantes au sujet des politiques de prévention et de lutte contre ces maladies dans le pays

[6]. Toutes les décisions de politiques relatives au PNV en la matière sont du ressort de l'ACCD. Bien que le mandat du Comité ait été décrit dans plusieurs documents, celui-ci ne dispose pas de termes de référence officiels consignés dans un document public ou dans des documents distribués à ses membres.

2.2 Structure et composition du Comité

L'ordonnance de 1897 relative à la quarantaine et à la prévention des maladies [7] constitue le cadre juridique de l'ACCD, même si celle-ci ne mentionne pas spécifiquement l'établissement du Comité. L'ACCD comprend un président, un secrétaire et 36 autres membres. Le directeur général des Services de santé est toujours le président du Comité, et l'épidémiologiste en chef, qui dirige l'Unité d'épidémiologie dans le cadre de laquelle le PNV est géré, est par désignation le secrétaire de l'ACCD. Celui-ci convoque les réunions du Comité, prépare l'ordre du jour et tient les membres informés de la mise en œuvre des précédentes recommandations de l'ACCD dans le pays.

Les autres membres du Comité comprennent des universitaires et des experts de diverses disciplines liées aux maladies transmissibles, dont l'épidémiologie, la pharmacologie, la pharmacovigilance, la vaccinologie, l'immunologie et les maladies infectieuses significatives au Sri Lanka, telles que le paludisme, la dengue, la lèpre, la filariose, le VIH/sida et la tuberculose. En outre, certains membres disposent d'une expertise en éducation sanitaire, médecine communautaire, santé maternelle et infantile, santé familiale, médecine générale, pédiatrie, microbiologie, services de quarantaine, réglementation nationale des produits pharmaceutiques, logistique médicale et administration de la santé. Cependant, le Comité ne compte encore aucun membre disposant d'une expertise en économie. Pour pouvoir intégrer l'ACCD, tous les experts doivent être des consultants diplômés dans leur domaine respectif, à savoir être titulaires d'un doctorat de médecine ou de recherche, ou être des administrateurs de la santé de haut niveau à des postes ministériels désignés (p. ex. : directeur général adjoint des Services de santé).

Le secteur public est représenté au sein du Comité par les membres des agences et des services compétents du ministère de la Santé, ainsi que des universités publiques. Les membres des organisations professionnelles indépendantes concernées, que ce soit du secteur public ou privé, telles que les associations de pédiatres, de microbiologistes et de médecins communautaires, représentent les intérêts de leur organisation au sein de l'ACCD.

En outre, deux sièges sont réservés aux représentants de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), en tant que partenaires internationaux clés en matière de vaccination. Ces représentants ont les mêmes rôles et responsabilités que les autres membres du Comité mais ils sont également chargés de coordonner le soutien financier et technique externe par le biais de leurs organisations, lorsque l'ACCD en fait la demande.

Au sein du Comité, les sièges sont attribués à des postes désignés ainsi qu'à des organismes et organisations choisis. En l'absence de termes de référence officiels, le président détermine l'expertise qui sera représentée, en concertation avec les autres membres de l'ACCD. Il invite ensuite officiellement les fonctionnaires à certains postes du ministère de la Santé qui ont été désignés pour siéger au Comité. Ces représentants demeurent à l'ACCD pendant toute la durée de leur fonction au ministère, au terme de laquelle leur successeur les remplace au sein du Comité. Le président invite également les établissements universitaires, les organisations locales, les associations professionnelles, ainsi que l'OMS et l'UNICEF à désigner des candidats qualifiés pour intégrer le Comité. Ces groupes, qui sont libres de nommer occasionnellement de nouveaux représentants pour siéger à l'ACCD, choisissent leurs candidats selon leurs propres méthodes, telles que le vote, la désignation d'un membre par un comité ad hoc, la sélection du candidat le plus compétent ou le membre du personnel de plus haut rang, étant donné que l'appartenance à l'ACCD est considérée comme prestigieuse.

Contrairement à l'usage dans certains pays industrialisés, aucun représentant de syndicats du secteur de la santé, de l'industrie pharmaceutique ou d'associations de consommateurs ne siège au Comité. L'ACCD ne compte pas non plus de membre de droit (sans droit de vote). Cependant, le Comité autorise des observateurs externes, y compris ceux issus des secteurs ci-dessus, à participer aux réunions sur demande, sous réserve de l'approbation du président. Ces observateurs ne peuvent pas participer à la prise de décisions. De plus, le Comité peut inviter tout spécialiste compétent en qualité d'observateur externe pour présenter un exposé, formuler des recommandations ou participer aux discussions sur un sujet d'intérêt pour l'ACCD. Toute personne, à titre officiel ou en qualité de citoyen, peut communiquer ses observations, doléances ou suggestions par écrit afin que le Comité les examine pendant les réunions.

2.3 Conflits d'intérêts

Au vu des incidences financières considérables que les recommandations des comités consultatifs nationaux sur les pratiques vaccinales peuvent avoir sur les secteurs public et privé, ainsi que sur les fabricants de vaccins, les candidats désignés pour siéger au sein de ces comités dans les pays industrialisés sont soumis à une recherche minutieuse de leurs conflits d'intérêts potentiels avant que leurs noms soient présentés pour examen final. Afin de garantir l'intégrité du comité dans ces pays, toutes les candidatures sont étudiées par un comité directeur [8]. Néanmoins, cette pratique n'existe pas encore au Sri Lanka. Étant donné la relative pénurie d'experts et les contraintes financières qui pèsent sur le pays, il est possible que certains membres siègent également au conseil d'administration de sociétés de fabrication de vaccins, qu'ils fournissent des services de conseils à ces mêmes sociétés ou qu'ils acceptent des honoraires ou des indemnités de déplacement de la part d'un fabricant de vaccins pour participer à des séminaires ou à des symposiums.

2.4 Procédures relatives aux réunions

L'ACCD tient des réunions trimestrielles planifiées, ainsi que des réunions d'urgence afin de traiter les questions prioritaires ou urgentes. L'ordre du jour des réunions trimestrielles comprend l'examen des questions restées en suspens depuis la précédente réunion, un état des lieux de la vaccination et des maladies transmissibles prioritaires dans le pays, ainsi qu'une analyse de la mise en œuvre et de l'efficacité des stratégies actuelles de prévention et de lutte contre les maladies, y compris les recommandations récemment adoptées. L'ordre du jour comprend également les nouveaux points à aborder concernant les maladies transmissibles et la vaccination. En outre, une partie des réunions est consacrée à l'examen d'autres sujets, ainsi qu'aux courriers d'organisations et de personnes extérieures. Ces séances peuvent inclure des présentations techniques réalisées par des experts compétents, des rapports de surveillance fondés sur les incidents communiqués par diverses sources, des conclusions d'études, des rapports de supervision sur le terrain, des enquêtes sur les MAPI ou des rapports sur les flambées épidémiques. En revanche, l'ordre du jour des séances d'urgence est limité à l'examen de questions spécifiques.

Les procès-verbaux des deux types de réunions sont communiqués à tous les membres de l'ACCD au minimum deux semaines avant la réunion suivante. Cependant, contrairement à de nombreux pays industrialisés, les procès-verbaux ne sont pas accessibles au grand public, que ce soit au format papier ou en ligne, et ils ne sont pas non plus officiellement consultables par les personnes extérieures au Comité. Les observateurs reçoivent les procès-verbaux des séances auxquelles ils ont participé.

2.5 Domaines abordés par l'ACCD

Contrairement aux comités consultatifs sur les pratiques vaccinales de nombreux autres pays, le mandat de l'ACCD dépasse le domaine de la vaccination. En effet, il est également chargé de

fournir des orientations sur tous les types de maladies transmissibles et d'interventions visant à les combattre (fig.1). Outre les maladies à prévention vaccinale, le Comité examine les maladies infectieuses prioritaires, telles que la dengue, la leptospirose et le paludisme. Par exemple, l'ACCD a approuvé la décision d'intégrer les services de lutte contre la lèpre, fournis par un programme vertical centralisé, dans les services de santé généraux, lorsque la prévalence de la maladie a été abaissée jusqu'au niveau d'élimination. De plus, lors d'une flambée épidémique de leptospirose en 2008, l'ACCD a approuvé le recours à la chimioprophylaxie par doxycycline pour certains groupes à risque. Le Comité a également approuvé les nouvelles directives relatives au traitement du paludisme et évalue actuellement la possibilité d'utiliser des biolarvicides pour lutter contre la dengue.

Dans le reste de cet article, nous nous restreindrons aux domaines abordés par l'ACCD en matière de vaccins et de vaccination.

2.5.1 Surveillance des maladies

Le personnel de l'Unité d'épidémiologie du ministère de la Santé utilise le réseau sri lankais de surveillance passive des maladies, qui est efficace, ainsi que des dispositifs de surveillance spéciaux pour des maladies spécifiques [9] afin d'évaluer la situation concernant les maladies à prévention vaccinale et de recommander des actions. Le profil épidémiologique des maladies

transmissibles étant en pleine évolution dans le pays, il est parfois nécessaire d'intégrer de nouvelles infections au système de surveillance afin de faciliter la prise de décisions. L'ACCD doit approuver tout ajout à la liste de maladies soumises à déclaration avant que la liste modifiée ne soit publiée dans un bulletin officiel. Les oreillons, la méningite et la varicelle sont des exemples récents de maladies qui ont été ajoutées au réseau de surveillance après approbation de l'ACCD, en vue d'éclairer les futures décisions sur les nouveaux vaccins contre ces maladies.

2.5.2 Introduction de nouveaux vaccins

L'ACCD approuve l'introduction de tout nouveau vaccin dans le PNV après avoir consulté les données probantes sur la charge de morbidité de la maladie, l'efficacité du vaccin, son rapport coût-efficacité ainsi que d'autres données pertinentes. Au cours des dernières années, le Comité a examiné ces données probantes pour recommander l'introduction du vaccin vivant contre l'encéphalite japonaise (SA 14-14), en tant que solution de remplacement sûre, efficace et à faible coût du vaccin inactivé préparé sur cerveau de souris, qui était administré dans le cadre du programme national de lutte contre la maladie, ainsi que l'introduction du vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib, avec le soutien de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI).

Fig. 1. Domaines traités et types de décisions prises par l'ACCD.

a)

- **Stratégies de lutte contre les maladies transmissibles :**
 - Examen des données épidémiologiques sur les maladies transmissibles prioritaires.
 - Évaluation des stratégies de prévention et de lutte contre les maladies, y compris par la vaccination.
 - Introduction de nouvelles technologies ainsi que de nouveaux matériels et produits pharmaceutiques pour la lutte contre les maladies transmissibles.
 - Planification et mise en œuvre de campagnes de communication, d'éducation et d'information (IEC).
 - Révision des lois et réglementations relatives à la santé.
 - Approbation de la mobilisation de fonds provenant d'organisations externes pour les activités de lutte contre les maladies, y compris la vaccination.
 - Révision du contenu des manuels, directives et guides sur la lutte contre les maladies transmissibles, et approbation de ces supports de communication.
 - Suggestions pour l'introduction de nouveaux dossiers médicaux et pour la révision de ceux existants, y compris des formulaires de vaccination.
 - Définition des directives sur la prophylaxie (p. ex. : leptospirose), la prophylaxie post-exposition (p. ex. : rage humaine), les schémas thérapeutiques (p. ex. : tuberculose, lèpre, VIH/sida) et le traitement prophylactique de masse (p. ex. : filariose).
- **Amélioration et élargissement du réseau de surveillance :**
 - Ajout de nouvelles maladies au réseau de surveillance/à la liste de maladies soumises à déclaration.
 - Amélioration des services de diagnostic en laboratoire pour les maladies transmissibles.
- **Approbation de l'introduction de nouveaux vaccins :**
 - Introduction universelle d'un vaccin, pour les populations ou les zones géographiques ciblées uniquement, ou introduction progressive.
 - Introduction du vaccin non recommandée.

b)

- **Améliorations de certains aspects de la vaccination (exemples) :**
 - Coopération avec le secteur privé pour améliorer sa communication des informations relatives au PEV et aux MAPI.
 - Formation et fourniture de trousseaux d'urgence pour la prise en charge des réactions anaphylactiques aux vaccins.
 - Recommandations pour renforcer la logistique de la chaîne du froid.

- **Modifications des stratégies de vaccination :**
 - Activités de vaccination supplémentaires (campagnes) pour les vaccins prioritaires.
 - Modification du calendrier de vaccination.
 - Stratégies de vaccination pour les groupes spéciaux, vulnérables (p. ex. : les populations déplacées à l'intérieur du pays, les victimes du tsunami).

- **Examen des questions et des préoccupations liées à l'innocuité des vaccins :**
 - Demande d'enquêtes sur les MAPI graves.
 - Décisions relatives au retrait ou à la réintroduction d'un vaccin en attendant la réalisation de l'enquête.
 - Dispositions imposant l'utilisation d'un protocole d'autopsie normalisé pour enquêter sur les décès soupçonnés d'être liés à la vaccination.
 - Fourniture de conseils à l'autorité nationale de réglementation sur les tests appropriés à réaliser concernant la toxicité et la stérilité des vaccins dont l'innocuité est mise en doute.

2.5.3 Stratégies de vaccination

L'ACCD a également pour mission d'examiner les stratégies de vaccination existantes. Par exemple, suite à une importante flambée de rougeole survenue entre octobre 1999 et novembre 2000 au Sri Lanka, le Comité a approuvé la recommandation de l'Unité d'épidémiologie de lancer une campagne de vaccination de rattrapage contre cette maladie à l'échelle du pays et d'ajouter une deuxième dose au calendrier vaccinal sous la forme d'un vaccin antirougeoleux-antirubéoleux administré à l'âge de trois ans. De même, l'ACCD a soutenu la décision d'organiser les journées nationales et infranationales de la vaccination pour l'éradication de la poliomyélite. Suite au déplacement massif de population au cours de la guerre civile qui s'est achevée récemment, le Comité a pris des mesures opportunes pour approuver les directives relatives à la vaccination des personnes déplacées dans le pays. Des directives ont également été élaborées pour les victimes du tsunami qui a frappé l'Asie en 2004.

2.5.4 Examen des préoccupations liées à l'innocuité des vaccins

L'ACCD anticipe les menaces qui pèsent sur le PNV et propose des mesures pour les surmonter. Suite au décès par choc anaphylactique d'un enfant qui venait de recevoir le vaccin contre la rubéole en 2009, le Comité a recommandé une formation à l'échelle de l'île sur la détection et la prise en charge précoce de l'anaphylaxie à l'intention des personnels médicaux et infirmiers qui fournissent des services de vaccination dans les cliniques de proximité, avec le soutien des anesthésistes. Le Comité a également décidé de distribuer des trousseaux d'urgence pour la prise en charge de l'anaphylaxie à toutes les cliniques du pays fournissant des services de vaccination.

Dans certains cas, l'ACCD recommande l'introduction de nouvelles exigences légales. Ainsi, il a récemment été recommandé de rendre obligatoire la réalisation d'autopsies suite aux décès liés à la vaccination afin d'établir la cause ultime du décès.

En outre, le Comité a recommandé que l'Unité d'épidémiologie, en coopération avec la Direction du développement sanitaire dans le secteur privé au sein du ministère de la Santé, travaille en étroite collaboration avec les institutions du secteur privé afin d'améliorer

les services de vaccination, le maintien de la chaîne du froid et la notification des MAPI dans ce secteur.

À l'occasion, l'ACCD a formulé des recommandations pour retirer temporairement ou définitivement des vaccins du PNV pour des raisons de sécurité, ainsi que des recommandations pour les réintroduire après la réalisation d'enquêtes. En 2008, le Comité a recommandé que le PNV suspende l'introduction du vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib suite à la notification de plusieurs cas d'épisodes d'hypotonie-hyporéactivité à l'origine de cinq décès [10]. La vaccination contre la rubéole a également été suspendue pendant une courte période, suite à une série de cas suspectés d'hypersensibilité au sein de la population vaccinée et au décès d'une personne. En outre, l'ACCD a également émis des recommandations visant la réintroduction des vaccins anti-DTC/hépatite B/Hib et antirubéoleux après la réalisation d'enquêtes indépendantes [11]. Les recommandations du Comité ont permis de rassurer la population paniquée, les médias et les syndicats réfractaires, contribuant ainsi à restaurer la confiance du grand public dans ces vaccins, ainsi que la crédibilité du PNV.

Pour faire face à de telles situations, qui ont commencé à porter préjudice au PNV, l'ACCD a approuvé la constitution d'un comité d'experts des MAPI. Ce sous-comité est devenu une branche essentielle de l'ACCD pour déterminer le rôle des vaccins dans les cas signalés de MAPI graves et pour émettre des recommandations afin de réduire au maximum les réactions indésirables. Le sous-comité analyse les cas signalés de manifestations indésirables graves et de décès potentiellement liés à la vaccination, lance des enquêtes plus détaillées, examine les rapports d'enquête ainsi que les enquêtes indépendantes, et émet les recommandations appropriées.

À titre d'exemple, en réponse à la recrudescence de décès de personnes ayant reçu le vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib, l'ACCD a convoqué une réunion d'urgence afin de déterminer comment mettre un terme à cette succession ininterrompue de décès et de cas de MAPI graves. L'ACCD a confié au comité d'experts la mission d'analyser tous les décès et cas de MAPI graves temporairement attribués au vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib et ayant déjà fait l'objet d'une enquête par les gestionnaires du PNV. Pour des cas exceptionnellement complexes, les membres du comité d'experts des MAPI ont réalisé des enquêtes de causalité sur le terrain. Le comité d'experts a d'abord recommandé que le lot actuel soit remplacé par

un nouveau lot, au cas où les manifestations indésirables seraient dues au lot utilisé. Ces recommandations ont été mises en œuvre mais, à mesure qu'affluaient les données de surveillance montrant que les manifestations indésirables continuaient chez les enfants vaccinés avec le deuxième lot, le comité d'experts a recommandé à l'ACCD de retirer le vaccin du programme jusqu'à ce que toute la lumière soit faite sur son rôle dans ces réactions indésirables. L'ACCD a approuvé ces recommandations mais ce fut une décision difficile à prendre car les avis divergeaient au sein du Comité. Finalement, l'ACCD a approuvé à la majorité la recommandation de revenir, pour le moment, à l'ancien calendrier dans le cadre duquel les vaccins anti-DTC et anti-hépatite B étaient administrés séparément, sans le vaccin anti-Hib.

Dans des cas exceptionnels comme celui du vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib, l'ACCD sollicite une aide technique externe afin d'éclairer les recommandations. L'OMS, par exemple, a été invitée à réaliser une évaluation indépendante de la causalité des incidents survenus suite à l'administration des vaccins anti-DTC/hépatite B/Hib et anti-rubéoleux. Cette évaluation a permis au Comité d'obtenir un deuxième avis impartial. L'ACCD a ensuite examiné les conclusions des évaluations du comité d'experts des MAPI et de l'OMS (aucune d'elles n'ayant apporté de preuve concluante que le vaccin anti-DTC/hépatite B/Hib était à l'origine des décès) avant de recommander la réintroduction du vaccin dans le PNV. Même si la décision n'était pas unanime, les discussions entre le comité d'experts et l'OMS ont renforcé la capacité de l'ACCD à parvenir à des conclusions pratiques et fondées sur des données probantes concernant le futur plan d'action pour ce vaccin. Une procédure similaire a été mise en œuvre suite à l'incident lié au vaccin contre la rubéole, permettant ainsi à l'ACCD de réfuter l'idée largement répandue au sein de la population et des syndicats de professionnels de la santé que ce n'était pas l'anaphylaxie mais la qualité inférieure du vaccin qui avait causé le décès de l'enfant.

2.5.5 Améliorations du système de santé

L'ACCD peut également recommander des améliorations du système de santé propres à améliorer les chances de réussite de la vaccination et des autres mesures de lutte contre les maladies. Comme l'a montré l'incident associé au vaccin anti-DTC-Hépatite B-Hib, les enquêtes menées au Sri Lanka sur les décès survenus chez des personnes vaccinées ne sont pas parvenues à établir de façon formelle la cause des décès, même dans les cas où des autopsies avaient été réalisées. Cela a été attribué au fait que les médecins légistes, habituellement chargés de réaliser les autopsies et d'établir la cause du décès dans des cas d'homicide, n'avaient pas reçu de formation sur la recherche des causes pathologiques. L'ACCD a pu remédier à cette lacune en imposant aux médecins consultants légistes de recourir systématiquement à un protocole d'autopsie normalisé pour les cas de décès soupçonnés d'être liés à la vaccination.

3. Processus d'élaboration des recommandations liées à l'introduction de nouveaux vaccins

3.1 Exigences relatives aux données

La figure 2 présente une synthèse des données requises et des questions à éclaircir avant que l'ACCD ne formule une recommandation sur un nouveau vaccin.

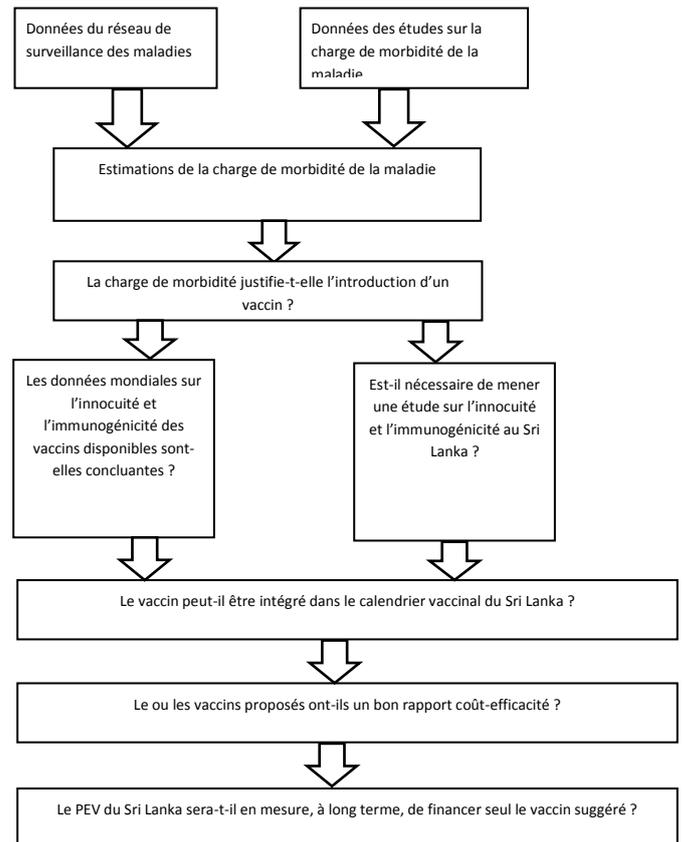


Fig. 2 Données requises et réflexions de l'ACCD pour la prise de décisions relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin.

Avant de formuler ses recommandations concernant l'introduction de nouveaux vaccins, l'ACCD demande à l'Unité d'épidémiologie de lui fournir un ensemble de données. Celle-ci constitue alors un groupe de travail composé d'experts issus des agences du ministère de la Santé, des principaux hôpitaux, du monde universitaire et du secteur privé, afin d'aider à la collecte et à l'analyse des données pertinentes concernant la maladie et le vaccin en question. À cette fin, l'Unité d'épidémiologie peut également solliciter l'appui technique ou financier de partenaires internationaux. Cette aide peut consister, par exemple, à mettre à disposition un expert (tel qu'un économiste de la santé), à financer la réalisation d'un essai clinique local ou à dispenser une formation en laboratoire sur les études de surveillance.

Les données relatives à la charge de morbidité de la maladie en question au Sri Lanka doivent obligatoirement être compilées avant que l'ACCD puisse approuver l'introduction de tout nouveau vaccin. Pour certaines infections, le réseau de surveillance des maladies existant fournit suffisamment de données. En revanche, dans le cas de nombreuses nouvelles maladies à prévention vaccinale, pour lesquelles les données épidémiologiques locales ou les mécanismes de surveillance ne suffisent pas, l'ACCD recommande la réalisation, suivant des méthodes éprouvées, d'études sur la charge de morbidité au sein de la population locale. L'étude réalisée dans le district de Colombo sur les infections invasives à Hib, avec l'aide financière de l'Initiative Hib, a joué un rôle déterminant dans la décision de l'ACCD de recommander l'introduction du vaccin anti-Hib dans le PNV en 2008. Le Comité a également chargé l'Unité d'épidémiologie de mener des études sur la charge de morbidité locale du virus du papillome humain (VPH) (avec le soutien financier du FNUAP), de l'infection pneumococcique invasive (avec le soutien du programme PneumoADIP de l'Alliance GAVI), ainsi que du rotavirus (avec l'aide de l'International Vaccine Institute, IVI), afin d'éclairer ses décisions sur l'introduction future de ces vaccins.

En outre, l'ACCD étudie les données relatives aux vaccins appropriés, leur immunogénicité, leur efficacité ainsi que leur profil d'innocuité, avant de recommander l'introduction d'un nouveau vaccin. Conformément à la politique du gouvernement, l'ACCD n'approuve que les vaccins pré-qualifiés par l'OMS pour intégration dans le PNV. Il lui est par conséquent indispensable de recourir à des données d'autres pays, qui soient crédibles et sûres d'un point de vue méthodologique, sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins, et il est du devoir des épidémiologistes, en tant que gestionnaires du PNV, d'apporter ces éléments à l'ACCD. Par ailleurs, au cours de ces dernières années, celui-ci a exigé la réalisation d'études sur l'innocuité et l'immunogénicité de certains nouveaux vaccins au sein de la population sri-lankaise avant de recommander leur introduction. Avant de se prononcer sur le remplacement du vaccin contre l'encéphalite japonaise (EJ) inactivé préparé sur cerveau de souris par le vaccin vivant SA 14-14-2 fabriqué en Chine, de faible coût, le Comité a recommandé la réalisation d'une étude d'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité du vaccin chez les enfants sri-lankais. Bien qu'il soit conscient que la réalisation d'études locales retarde l'introduction d'un nouveau vaccin et génère des coûts supplémentaires, l'ACCD a néanmoins ressenti l'obligation de recommander cette étude pour apaiser le scepticisme de la communauté médicale au sujet des données existantes sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin vivant contre l'EJ. La recommandation en faveur du changement de vaccin est intervenue en 2009, sur la base des bons résultats de l'étude locale.

Étant donné que le PNV est un programme essentiellement financé par le pays et qu'il doit faire face à de nombreuses priorités concurrentes, ses gestionnaires ont entrepris d'étudier les résultats des analyses économiques des nouveaux vaccins avant de se prononcer sur leur introduction, avec le soutien d'économistes externes (p. ex. : issus des universités). Une étude coût-efficacité a ainsi été réalisée en amont de l'introduction du vaccin vivant contre l'EJ, une deuxième est en cours pour le vaccin antipneumococcique conjugué et une autre est prévue pour le vaccin anti-rotavirus. De plus, le personnel du PNV évalue la pérennité financière de l'introduction de tout nouveau vaccin proposé, en examinant les options de financement disponibles au travers du ministère des Finances ou des organismes donateurs. Lors de leur recherche des sources de financement possibles, ils calculent également les économies pouvant être tirées d'une réduction du gaspillage de vaccins grâce à la mise en œuvre d'une politique du flacon entamé, d'un passage à des vaccins meilleur marché (p. ex. : remplacement du vaccin anti-EJ préparé sur cerveau de souris par le vaccin vivant) ou encore d'autres mesures de réduction des coûts. En vertu de la politique du ministère de la Santé, l'ACCD ne recommandera pas l'introduction d'un vaccin dans le PNV si le pays n'est pas en mesure d'en assurer le financement, même si un co-financement (au travers de GAVI) ou la prise en charge totale par un donateur est possible pour une durée limitée. Par conséquent, il est impossible qu'une recommandation de l'ACCD soit jugée irréalisable économiquement par le ministère des Finances sri-lankais.

3.2 Forum annuel des parties prenantes de la vaccination

Parce que les différents professionnels peuvent avoir des points de vue divergents sur la pertinence d'un nouveau vaccin et la façon dont il doit être introduit, et que de leurs opinions peut dépendre la réussite d'une telle opération, la collecte et l'analyse des données par un groupe de travail est suivie d'une discussion sur le sujet lors du Forum annuel des parties prenantes de la vaccination. Celui-ci a pour objet de dégager un large consensus national sur la décision d'introduire le nouveau vaccin, tout en identifiant les éventuels points d'achoppement et les préoccupations y afférentes. Le Forum rassemble les administrateurs et des experts techniques du ministère de la Santé et du monde universitaire, ainsi que des représentants des organisations médicales professionnelles, de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et d'organisations internationales, telles que l'OMS et l'UNICEF.

Le Forum s'échelonne sur plusieurs séances consacrées aux avancées mondiales dans le domaine des vaccins. À cette occasion, pour tout nouveau vaccin envisagé, il est procédé à des présentations sur l'évaluation des besoins et sur les aspects économiques afférents au vaccin, ainsi que sur les stratégies de vaccination proposées. Ces exposés sont suivis de tables rondes et de séances de groupes de travail puis de présentations de leurs travaux. Le Forum s'achève par une discussion plénière, au terme de laquelle les parties prenantes parviennent à un consensus sur l'introduction du vaccin dans le PNV. À l'occasion, les participants du Forum recommandent la formation d'un nouveau groupe de travail afin de rassembler des données probantes et des analyses supplémentaires concernant des craintes et des problèmes spécifiques apparus au cours des débats. Si le Forum se prononce en faveur de l'introduction du vaccin, les gestionnaires du PNV élaborent alors les stratégies d'introduction du nouveau vaccin dans le programme. Lorsque le Forum des parties prenantes de la vaccination a émis ses recommandations, celles-ci sont soumises à l'ACCD pour accord.

3.3 Délibérations de l'ACCD

Toutes les étapes nécessaires à l'étude de l'introduction d'un nouveau vaccin, y compris la collecte et l'analyse des données ainsi que la tenue du Forum annuel, simplifient le processus décisionnel de l'ACCD. Néanmoins, le Comité peut, même à ce stade, désigner un nouveau groupe de travail afin de faire le point sur des questions importantes concernant, par exemple, l'épidémiologie de la maladie, le type de vaccin ou encore son profil d'innocuité. Les séances de l'ACCD sont toujours intéressantes et sont le théâtre de vigoureux échanges d'arguments et de contre-arguments entre cliniciens et universitaires, d'une part, et épidémiologistes et administrateurs de la santé, d'autre part. À l'issue de ces débats, qui peuvent se prolonger des heures durant, de l'analyse et des présentations réalisées par les groupes de travail, ainsi que d'une discussion autour de leurs recommandations, l'ACCD adopte par consensus une position au sujet de l'introduction du nouveau vaccin. Contrairement à l'usage dans d'autres pays, il n'est pas procédé à un vote [12]. Le Comité peut recommander d'administrer le vaccin de façon universelle (dans l'ensemble du pays), de le cibler uniquement sur les populations à risque ou encore de l'introduire de façon graduelle. Il peut également rendre un avis négatif quant à son introduction à ce point du processus.

3.4 Mise en œuvre des recommandations de l'ACCD

Une fois que le Comité est parvenu à un consensus sur une recommandation, celle-ci acquiert un caractère juridiquement contraignant pour le ministère de la Santé. Le directeur-général adjoint (Santé publique), au nom du directeur général des Services de santé, supervise la mise en œuvre de ces recommandations. Le ministère de la Santé s'appuie sur celles-ci pour préparer des directives qu'il diffuse auprès des responsables ministériels concernés, ainsi qu'aux professionnels de la santé, sous la forme d'une circulaire du gouvernement. Une fois les recommandations publiées dans la circulaire, l'ensemble des responsables de la santé, au niveau national comme dans les provinces, ont l'obligation de les mettre en œuvre. Les directeurs régionaux des services de santé sont responsables de la mise en œuvre technique des directives à l'échelle locale. Les recommandations de l'ACCD qui nécessitent des modifications législatives doivent être approuvées par le Cabinet avant leur mise en œuvre. Les documents sont préparés puis soumis par le ministre de la Santé au Cabinet des ministres pour approbation. Les responsables juridiques du ministère de la Santé se mettent en lien avec le bureau du Procureur général afin de planifier la mise en œuvre.

L'ACCD assure également un suivi des progrès de la mise en œuvre de ses recommandations et de tout problème survenu au cours de ses réunions ultérieures.

4. Facteurs déterminants pour les décisions relatives aux vaccins et au programme de vaccination

La vaccination s'inscrit de manière cohérente dans la politique nationale du Sri Lanka relative à l'accès universel et gratuit aux soins de santé [5, 13] ; elle a d'ailleurs été identifiée comme un secteur d'investissement prioritaire [4]. Ces politiques sociales et fiscales du gouvernement influencent favorablement les décisions sur les vaccins et le programme de vaccination. Simultanément, les responsables de la santé au sein du gouvernement subissent une pression politique et sociétale croissante au sujet des questions en lien avec la vaccination, dans la mesure où les décideurs, les syndicats et le public considèrent le PNV comme une richesse et l'orgueil d'un pays qu'il convient de défendre et de préserver, quoi qu'il en coûte [14]. Par conséquent, alors que les politiques mises en œuvre par les gouvernements successifs ont été déterminantes pour la réussite du programme national de vaccination [13, 15], le rôle d'aiguillon joué par les partis politiques d'opposition et les syndicats des professionnels de la santé a influencé le processus décisionnel et contribué à renforcer la qualité du programme.

Par exemple, suite au décès par choc anaphylactique d'une écolière tout juste vaccinée contre la rubéole en 2009, les syndicats des professionnels de la santé ont réclamé que la date de fabrication, ainsi que la date de péremption soient inscrites sur tous les flacons de vaccins utilisés par le secteur public au Sri Lanka, même si les directives de l'OMS relatives à l'étiquetage ne l'exigent pas. Par la suite, l'ACCD a émis une recommandation visant à ce que les dates de fabrication et de péremption de l'ensemble des vaccins employés à l'avenir dans le cadre du PNV soient précisées sur le flacon même. En outre, suite à deux cas distincts de décès survenus après l'administration du vaccin contre la rubéole, les partis d'opposition ont remis en question la transparence du processus d'achat des vaccins, et des représentants de l'ACCD ont dû rendre des comptes devant une commission parlementaire spéciale. Ainsi, l'influence des partis politiques a renforcé la transparence et la responsabilité du processus décisionnel en matière de vaccination au Sri Lanka.

De plus, au cours de ces dernières années, l'intense intérêt et la couverture des médias (de presse écrite et électronique) au sujet de la vaccination ont eu une influence spectaculaire sur le processus décisionnel dans ce domaine et ont donné lieu à des changements dans la mise en œuvre du programme de vaccination. Suite au décès par anaphylaxie mentionné précédemment, les médias ont mis en évidence le manque de trousse d'urgence pour prendre en charge les chocs anaphylactiques dans les centres de santé, ainsi que l'absence de personnel médical ou infirmier habilité à administrer les médicaments requis dans ce cas de figure. Cet éclairage médiatique et le dialogue national qui a suivi ont amené l'ACCD à recommander la révision de toutes les directives liées à la vaccination des enfants dans les centres de santé, afin qu'elles précisent le personnel devant obligatoirement assister aux séances de vaccination et qu'elles imposent à tous les centres de santé de s'équiper de telles trousse d'urgence. L'ACCD a également adopté de nouvelles procédures, plus rigoureuses et transparentes, pour encadrer l'achat des vaccins.

L'existence d'un soutien technique à la prise de décisions fondées sur des données probantes et l'aide financière apportée par de nouvelles sources, telles que l'Alliance GAVI, les programmes pour le développement et l'introduction accélérés des vaccins de GAVI (p. ex. : l'Initiative Hib, le *Rotavirus Vaccine Program*, *PneumoADIP*), le FNUAP et d'autres bailleurs de fonds, ont également joué un rôle louable, voire primordial, par leur influence sur le programme national de vaccination [16].

Le rôle croissant des agents de soins de santé primaires du pays dans l'amélioration du réseau national de surveillance des MAPI a également amené les gestionnaires du programme de vaccination à accorder davantage d'importance à la sécurité vaccinale et à la prise de décisions fondées sur des données factuelles en la matière. Enfin, il convient de ne pas sous-estimer le rôle des parents instruits et vigilants qui, en faisant vacciner leurs enfants en temps opportun et

en acceptant les nouveaux vaccins, contribuent à la réussite du programme de vaccination de manière significative.

5. Difficultés à résoudre, enjeux et solutions potentielles

Les préoccupations croissantes du public au sujet des vaccins au Sri Lanka ont renforcé la nécessité d'appuyer les décisions sur des données probantes et de faire preuve de transparence à chaque étape, depuis la collecte des données à la surveillance des effets secondaires des vaccins au niveau local. Le processus décisionnel participatif qui a lieu au sein de l'ACCD et des Forums des parties prenantes de la vaccination a permis de rendre des décisions éclairées sur les nouveaux vaccins à introduire et de préserver la crédibilité du PNV. Toutefois, il subsiste encore des points à améliorer à long terme.

L'un d'eux est l'absence de termes de référence écrits et officiels pour l'ACCD, comme il en existe dans de nombreux autres pays disposant de comités consultatifs sur les vaccins [12]. Il serait grand temps de les établir par écrit et de les rendre publics. En outre, même si la représentation d'un éventail de parties prenantes a contribué à renforcer la transparence du Comité, le public n'a pas fait preuve d'un intérêt marqué pour son processus décisionnel et n'a pas demandé à accéder aux procès-verbaux des réunions. Toutefois, les médias ont largement participé à la remise en question de la validité de ce processus lorsque l'innocuité d'un vaccin a été mise en doute. Cela a conduit les gestionnaires du programme à sensibiliser les médias avant de procéder à toute modification du calendrier du PEV ou d'introduire un nouveau vaccin. Il convient donc d'envisager la publication des procès-verbaux des réunions de l'ACCD à l'avenir, afin de garantir la transparence et de devancer la désinformation et la prolifération des rumeurs.

De même, dans la mesure où les syndicats du secteur de la santé ont un poids considérable sur les questions de santé en raison de leur pouvoir de négociation, il conviendrait également de mettre en place des mécanismes pour s'assurer qu'ils sont convenablement informés du processus décisionnel lié au PNV. Ces mesures peuvent inclure l'organisation de réunions avec les représentants syndicaux pour que ceux-ci puissent examiner les nouvelles décisions de l'ACCD et faire part à ce dernier de leurs préoccupations. En outre, les représentants syndicaux devraient être mieux informés du fait qu'ils peuvent demander à participer aux séances de l'ACCD en tant qu'observateurs extérieurs.

Alors que la composition de l'ACCD inclut à présent un large éventail d'experts et de parties prenantes, il conviendrait de l'enrichir d'économistes de la santé afin de garantir l'examen systématique des aspects financiers et économiques de la vaccination. À l'heure actuelle, de nombreuses études économiques sont menées en raison de l'intérêt personnel d'une poignée d'épidémiologistes, avec le soutien d'économistes de la santé internationale. Cette carence est d'autant plus difficile à combler que le Sri Lanka manque de tels spécialistes. Toutefois, la situation devrait s'améliorer au fil du temps si les formations postdoctorales en médecine communautaire s'étoffent d'un module d'économie de la santé et si les stagiaires postdoctoraux en médecine communautaire sont encouragés à étudier l'économie de la santé lors de leurs stages obligatoires à l'étranger.

Il est globalement admis que les déclarations des conflits d'intérêts par les membres de l'ACCD sont essentielles pour garantir la transparence du Comité aux yeux du grand public [17], surtout au regard des critiques croissantes à l'encontre des médecins qui ont des intérêts financiers dans les sociétés pharmaceutiques, y compris les fabricants de vaccins [18]. Étant donné que l'ACCD ne s'est pas pourvu de règles pour gérer les conflits d'intérêts à ce jour, il est conseillé d'élaborer puis de mettre en œuvre des directives à cet effet à l'avenir.

6. Conclusion

À l'instar de nombreux pays développés, le Sri Lanka a vu, au cours de ces dernières années, se développer la méfiance de certains groupes de population à l'égard des vaccins, et un scepticisme

similaire grandir chez certains professionnels du corps médical – en raison des rares effets secondaires et de la faible incidence, voire de la disparition de certaines maladies visées par le PEV [19], ainsi que de campagnes médiatiques hostiles et agressives qui remettent en question le crédibilité de son programme national de vaccination. L'ACCD a néanmoins relevé ces défis en élargissant sa représentation à un éventail de parties prenantes et en faisant preuve de davantage de transparence dans son processus décisionnel. Celui-ci continuera à évoluer et la capacité d'adaptation du Comité à l'environnement changeant décidera de la réussite future du PNV et de sa contribution au développement national du Sri Lanka.

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier tous les épidémiologistes, les épidémiologistes régionaux ainsi que l'ensemble du personnel de l'Unité d'épidémiologie, et les membres de l'ACCD pour l'aide qu'ils ont apportée tout au long de la préparation de cet article. Ils saluent également le concours apporté par Denise DeRoock.

Déclaration d'intérêts

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

Références

- [1] Puvimanasinghe JPA, Arambepola CK, Abeyasinghe MRN, Rajapakse LC, Kulatilake TA (2003), « Measles outbreak in Sri Lanka 1999–2000 », *Journal of Infectious Diseases*, vol. 187 (Suppl. 1) : pp. S241–5. <<http://www.securingslivelihoods.org/files/measles%20srilanka%201999%202000.pdf>> [consulté le 25.01.10].
- [2] Organisation mondiale de la Santé (2008), « Sri Lanka—review of immunization coverage 1980–2008 ». <http://www.who.int/immunization_monitoring/data/lka.pdf> [consulté le 28.07.09].
- [3] Unité d'épidémiologie (2007), « Comprehensive multi-year plan for immunization: 2007–11 », Colombo, Sri Lanka : Unité d'épidémiologie, ministère de la Santé.
- [4] Rathnayake P (2007), « Status of national immunization programme within the overall national development plan and financial priorities ». In : Sri Lanka National Immunization Summit—2007: Proceedings of the 2nd meeting of the National Stakeholders ». Colombo, Sri Lanka: Unité d'épidémiologie, ministère de la Santé, p. 58–9.
- [5] Asian Vaccination Initiative (2001), « Sri Lanka national immunization program: financing assessment ». Manila: Asian Development Bank. <http://www.adb.org/Documents/Books/Natl_Immunization/sri/natl_immunization.pdf> [consulté le 28.07.09].
- [6] Kulathilake T, Jayakuru WS (2001), « Development of epidemiological services in Sri Lanka and future challenges », *Public health development in Sri Lanka – Millennium Supplement*, College of Community Physicians of Sri Lanka.
- [7] Herath HMSSD (2001), « A brief history of the development of public health services in Sri Lanka », *Public health development in Sri Lanka - Millennium supplement*, College of Community Physicians of Sri Lanka.
- [8] Smith JC, Snider DE, Pickering LK (2009), « Immunization policy development in the United States: the role of the advisory committee on immunization practices », *Annals of Internal Medicine*, vol. 150 (n°1) : pp. 45–9. <http://www.annals.org/content/150/1/45.full> [consulté le 25.01.10].
- [9] Unité d'épidémiologie (2007), « Manual of guidelines on sentinel site surveillance », Colombo, Sri Lanka: Unité d'épidémiologie, ministère de la Santé. <<http://www.epid.gov.lk/pdf/Draft%20-%20Sentinel%20Site%20Surveillance%20Guideline.pdf>> [consulté le 25.01.10].
- [10] Anonyme (2009), « Hypotonic hypo responsive episode [HHE] », *Weekly Epidemiological Report*, vol. 36 (12) : p. 1. <<http://www.epid.gov.lk/pdf/WER%202008/Vol%2035%20NO%2021%20English.pdf>> [consulté le 28.07.09].
- [11] Unité d'épidémiologie (2009), *Letter of instructions to recommencement of rubella immunization Programme*, ministère de la Santé. <<http://www.epid.gov.lk/pdf/Rubella%20Vcc/Re-Commencement.pdf>> [consulté le 28.07.09].
- [12] Freed GL, Andreae M, Switalski K, Abraham L (2008), « Immunization Advisory Committees: final report prepared for the World Health Organization », Michigan: Michigan University.
- [13] Abeyasinghe MRN. « Introducing new vaccines and technologies: Sri Lankan decision making experience ». In : Présentation réalisée lors de la Réunion mondiale sur la vaccination, 14 février 2007.
- [14] Weerakoon G, Atukoarale K (2009), « Death of Peshala: destiny or criminal negligence », *The Nation on Sunday*, <<http://www.nation.lk/2009/03/29/newsfe2.htm>> [consulté le 28.07.09].
- [15] Nations Unies, « Implementation of the covenant on economic, social and cultural rights: initial report submitted by state parties under articles 16, 17 of the covenant, addendum; Sri Lanka ». <http://www.unhcr.org/refworld/country.CESCR.LKA.4562d8cf.2.3ae6ae750_0.html> [consulté le 25.01.10].
- [16] Wijesinghe PR, Abeyasinghe MRN (2008), « Introduction of new vaccines to the National Immunization Program: link between epidemiology & microbiology ». In : Présentation réalisée lors des sessions scientifiques annuelles du Collège des microbiologistes du Sri Lanka. <<http://ranjanwij.blogspot.com/2010/01/blog-post.html>> [consulté le 25.01.10].
- [17] Andreae M, Switalski K, Abraham L, Freed GL (2009), « National immunization advisory committees of the World Health Organization's European Region », *Vaccine*, vol. 27 (24) : pp. 3131–6.
- [18] Malavige GN (2004), « Doctors, drug companies and medical ethics », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 12 (1), <<http://www.issuesinmedicalethics.org/1211e026.html>> [consulté le 28.07.09].
- [19] Peiris TSR (2007), « Update on present status of national program of immunization in Sri Lanka ». In : Sommet national de la vaccination au Sri Lanka — 2007 : procès-verbal de la deuxième réunion des parties prenantes nationales, Colombo, Sri Lanka, Unité épidémiologie, ministère de la Santé, pp. 58–9.