



## Le Comité national pour la réglementation des vaccins et la surveillance des maladies évitables par la vaccination du Sultanat d'Oman : une démarche fondée sur des données factuelles et une prise de décision par consensus

Salah Al Awaidy\*

Département de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles, ministère de la Santé, P.O. Box 393, P.C. 100, Al Khuwair, Oman

### Informations relatives à l'article

#### Mots clés :

Vaccination  
Données factuelles  
Processus décisionnel  
Comité consultatif  
Oman

### Résumé

Le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) du Sultanat d'Oman est dénommé « Comité national pour la réglementation des vaccins et la surveillance des maladies évitables par la vaccination ». Celui-ci est la seule instance consultative habilitée à assister le gouvernement dans la mise en place de ses politiques et de ses stratégies vaccinales, ainsi que dans l'évaluation des nouveaux vaccins en termes de technologie, de qualité et d'innocuité. Ce comité est constitué de six à huit membres principaux, auxquels s'ajoutent des membres de droit. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé pour un mandat de trois ans. De plus, ils sont tenus de déclarer leurs conflits d'intérêts potentiels et de signer un accord de confidentialité. Les recommandations formulées par le comité tiennent compte du coût des vaccins et de celui du programme de vaccination dans son ensemble. Le renforcement de l'expertise économique du comité pourrait faciliter le processus décisionnel fondé sur des données factuelles.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

### 1. Description et contexte

Le Comité national pour la réglementation des vaccins et la surveillance des maladies évitables par la vaccination a été créé par le décret ministériel n°18/2000 [1]. Au sein du Sultanat d'Oman, ce comité fait office de Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) et a pour rôle de fournir des conseils en matière d'analyse des politiques, de formulation des stratégies et de réglementation des vaccins. Son objectif est d'informer le ministère de la Santé du Sultanat d'Oman et de l'aider à établir ses politiques et stratégies. En plus d'évaluer les nouveaux vaccins du point de vue de la technologie mise en œuvre, de leur qualité et de leur innocuité, le comité prend en considération les avancées et les recommandations scientifiques les plus récentes et s'appuie sur une analyse de la situation de toutes les maladies évitables par la vaccination. Avant que ce comité ne soit établi, il revenait au Département de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles (DSCMT) d'assister le ministère de la Santé dans les décisions de cet ordre.

Les décisions du comité s'appuient sur des données factuelles et tiennent compte de tous les facteurs importants relatifs aux vaccins

et à la politique vaccinale. Le comité n'utilise que les sources d'information les plus fiables et son processus décisionnel repose sur le consensus, ainsi que sur l'évaluation et la notation des données factuelles conformément aux dispositions de ses termes de référence. Ce groupe est constitué de six membres principaux, auxquels s'ajoutent quatre membres de droit (tableau 1).

### 2. Termes de référence et déroulement des réunions

Le décret ministériel n°18/2000, tel que révisé par le décret n°134/2008, a établi le comité en tant qu'instance consultative destinée à assister les hauts responsables du Sultanat dans leurs prises de décision. Le comité est par conséquent le seul organe consultatif du pays chargé de l'élaboration de la politique nationale dans ces domaines. Le président du comité fournit une synthèse des recommandations aux plus hauts responsables, tels que le ministre de la Santé, à qui appartiennent les décisions en dernier ressort. Les décisions et les recommandations du comité jouissent d'une crédibilité optimale parmi les différentes instances concernées, y compris le ministère de la Santé ou d'autres ministères, ainsi que le secteur privé.

Les termes de référence officiels du comité habilitent celui-ci à fournir des conseils sur les spécifications techniques des vaccins, ainsi que sur les normes et les réglementations afférentes à la prescription, à l'approvisionnement, au transport et au stockage des vaccins applicables aux secteurs de la santé public et privé, à fournir des conseils sur les documents et les types de données à collecter au sujet des effets indésirables et, enfin, à prendre des mesures contre les effets indésirables qui peuvent être évités. Ils précisent également qu'il revient au comité de s'exprimer sur la pertinence des études épidémiologiques ou cliniques fournies à l'appui de ces vaccins dans le cadre de leur homologation et, par la suite, de recommander des politiques destinées à réglementer l'emploi de ces vaccins au sein du Sultanat.

*Abbreviations* : CCG, Conseil de Coopération du Golfe ; CDC, Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (*Centers for Disease Control and Prevention*) ; DGAS, Directeur général aux Affaires sanitaires ; DSCMT, Département de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles ; ECDC, Centre européen pour le contrôle et la prévention des maladies (*European Centre for Disease Control and Prevention*) ; EMRO, Bureau régional de la Méditerranée orientale de l'OMS (*Eastern Mediterranean Regional Office*) ; GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination ; OMS, Organisation mondiale de la Santé ; PEV, Programme élargi de vaccination.

\* Tél. : +968 24601921 ; fax : +968 24601832.

Courriel : [salah.awaidy@gmail.com](mailto:salah.awaidy@gmail.com)

**Tableau 1****Composition du comité**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Président actuel : Doyen de l'Oman Medical College (pédiatre)</li> <li>• Secrétaire : Directeur du Département de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles (Santé publique), ministère de la Santé</li> <li>• Membres :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Directeur des Laboratoires de Santé publique, ministère de la Santé (virologue)</li> <li>Chef du service de santé infantile, Hôpital royal, ministère de la Santé (pédiatre, spécialiste des maladies infectieuses)</li> <li>Chef du service de médecine interne, Hôpital royal, ministère de la Santé (maladies infectieuses de l'adulte)</li> <li>Chef du secteur d'immunologie, Sultan Qaboos University (expert en immunologie au sein de cette université)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membres de droit :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Directeur du Service de contrôle des médicaments (Affaires pharmaceutiques et contrôle des médicaments), ministère de la Santé</li> <li>Directeur du Laboratoire central d'essai des médicaments (Affaires pharmaceutiques et contrôle des médicaments), ministère de la Santé</li> <li>Directeur du Service des spécifications et de l'approvisionnement (approvisionnement en fournitures médicales), ministère de la Santé.</li> <li>Directeur des magasins centraux de fournitures médicales (approvisionnement en fournitures médicales), ministère de la Santé.</li> </ul>

Le champ d'activités du comité couvre les questions relatives aux vaccins, à la vaccination ainsi qu'aux maladies infectieuses, conformément à ses termes de référence. En matière de vaccins et de vaccination, le comité décide de l'emploi des nouveaux vaccins tels que, récemment, le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent (VPC-7), le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin (pentavalent) anti-*haemophilus influenzae* type b conjugué hépatite B-DTCe. Il a également recommandé des calendriers d'administration de ces vaccins et a formulé des recommandations sur la vaccination des groupes à haut risque, y compris sur la vaccination ciblée contre la grippe saisonnière, la méningite à méningocoques et la rubéole. Diverses formulations du vaccin pentavalent ont été étudiées, de même que des vaccins à administrer au-delà des calendriers de vaccination infantile afin de lutter contre l'ensemble des maladies évitables par la vaccination. Enfin, le comité a formulé des recommandations sur des vaccins spécifiques, en confiant à des experts extérieurs la réalisation d'études d'impact relatives à la vaccination contre l'hépatite B et des études sur le rapport coût-efficacité des vaccins antirotavirus et VPC-7.

Les procès-verbaux des réunions du comité ainsi que ses recommandations sont résumés et régulièrement rendus publics au travers d'un bulletin d'information national. Celui-ci est distribué à tous les professionnels de la santé, y compris aux médecins, aux membres du ministère de la Santé et aux chercheurs universitaires. Les réunions, quant à elles, se tiennent à huis clos.

Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé pour un mandat de trois ans, qui peut être reconduit pour une période supplémentaire maximale de trois ans. Ces nominations s'effectuent sur la base de propositions du Directeur général aux Affaires sanitaires (DGAS), du Directeur du Département de Surveillance et de contrôle des maladies transmissibles, du président et d'autres membres du comité. Celui-ci compte également quatre membres de droit, qui participent aux discussions aboutissant au consensus requis.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, il est demandé aux membres du comité de déclarer leurs intérêts et de signer des accords de confidentialité. Chaque membre est tenu de fournir une déclaration écrite de conflits d'intérêts lors de chaque réunion et à l'occasion de sa nomination. Les membres du comité qui ne sont pas issus du gouvernement ne perçoivent aucun remboursement de leurs frais de déplacement ni aucune autre forme de rémunération.

Des directives sont en cours de rédaction en vue d'encadrer les nominations au sein du comité, le mode de fonctionnement de ses membres et d'autres questions. Une procédure destinée à assurer le roulement des membres est également à l'étude.

Les réunions se tiennent au sein du ministère de la Santé au minimum deux fois par an ; des réunions supplémentaires pouvant être convoquées ponctuellement, le cas échéant. Ainsi, trois réunions ont eu lieu en 2008 et six en 2009. En outre, le président, le secrétaire exécutif et un ou deux membres du comité sont occasionnellement amenés à se réunir de manière informelle pour discuter de l'orientation générale du groupe.

Le secrétaire du comité est chargé d'établir et de transmettre la dernière version de l'ordre du jour, ainsi que les documents préparatoires, les articles, les études, etc. appropriés, au minimum un mois avant chaque réunion. L'ordre du jour est distribué à tous les membres en vue de recueillir leur accord et des suggestions quant à d'éventuels points à ajouter. À l'issue des réunions du comité, les membres sont également sollicités pour proposer des points à inscrire au prochain ordre du jour. De plus, les responsables du Sultanat et les médecins proposent occasionnellement des points à discuter (directement par courriel ou au travers d'échanges avec les membres du comité). L'industrie pharmaceutique, en revanche, n'est pas autorisée à proposer des sujets au comité. Au cours des deux semaines suivant la tenue d'une réunion, le secrétariat consigne les procès-verbaux et les communique aux membres du GTCV. Ceux-ci disposent d'environ deux semaines pour répondre, apporter des éclaircissements et valider ces procès-verbaux (passé ce délai, l'absence de réponse de tout membre du comité vaut acceptation).

### 3. Élaboration des recommandations et base de la prise de décision

Les données techniques du comité proviennent de diverses sources : les données officielles sur les maladies transmissibles publiées par le ministère de la Santé (bulletins d'information, rapport statistique annuel) ; les études publiées au niveau local ou international ; ses propres membres ; des experts invités établis au Sultanat d'Oman (p. ex. : au sein de l'OMS). Ainsi, lors de l'élaboration des recommandations sur l'introduction du vaccin antirotavirus au sein du PEV, par exemple, une étude sur la charge de morbidité liée au rotavirus a été confiée à des experts extérieurs. Le groupe de travail a également utilisé les notes de synthèse de l'OMS ainsi que d'autres prises de position, telles que celles des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC). Il a en outre consulté les sites Internet de l'OMS, des CDC et du Centre européen pour le contrôle et la prévention des maladies (ECDC).

Chaque groupe de travail établi par le comité pour aborder un sujet spécifique constitue une source d'informations importante. Il s'agit de groupes de travail *ad hoc* dont l'existence est maintenue aussi longtemps que nécessaire pour fournir les données scientifiques requises afin d'étayer la prise de décision. Le comité détermine la composition du groupe de travail, dont les membres sont sélectionnés au sein du ministère de la Santé, du monde universitaire et du secteur privé. Il revient au président du comité de donner l'approbation finale quant à ladite sélection. Le groupe de travail est chargé de préparer un document qu'il soumet ensuite au comité pour examen et évaluation. Il peut également recourir à des experts extérieurs mais il n'est pas autorisé à faire appel au secteur pharmaceutique. À l'occasion, des représentants de l'OMS peuvent aussi participer aux groupes de travail.

Après avoir évalué toutes les données disponibles, le comité parvient à un consensus et formule des recommandations. S'il est impossible de dégager un consensus, la question est transmise au

ministère de la Santé qui décide en dernier ressort. Les recommandations approuvées sont ensuite envoyées aux principaux responsables au sein du ministère puis largement diffusées au travers de circulaires et de bulletins d'information. Il convient de noter qu'à ce jour, le comité a toujours suivi les recommandations officielles de l'OMS concernant l'utilisation des vaccins.

Les contacts officiels entre les membres du comité et des GTCV similaires dans les pays du Conseil de Coopération du Golfe (CCG) sont facilités par l'organisation d'une réunion annuelle sur les maladies transmissibles, à laquelle participent tous les pays du CCG (Bahreïn, Koweït, Oman, Qatar, Arabie saoudite, Émirats arabes unis et Yémen). La moitié de cette réunion annuelle est consacrée aux questions relatives au Programme élargi de vaccination (PEV), comprenant l'introduction de nouveaux vaccins et les aspects afférents à la vaccination. En 2007, il a été recommandé que les pays du CCG disposent d'un calendrier de vaccination commun dans le cadre du PEV ; une décision qui a été validée par tous les GTCV de ces pays et qui a ensuite été approuvée par les ministères concernés. Elle a finalement été mise en œuvre à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008.

#### **4. Rôle des évaluations économiques et des autres aspects financiers dans la prise de décision**

Le coût des vaccins, ainsi que celui du programme de vaccination dans son ensemble, sont pris en compte lors de l'élaboration des recommandations. Ainsi, des évaluations économiques officielles sont réalisées (sur le rapport coût-efficacité, coût-avantages et coût-utilité), et l'accessibilité financière ainsi que la viabilité sont également étudiés. Des sous-comités, avec l'aide d'économistes de la santé issus du ministère de la Santé, contribuent à la réalisation de ces évaluations (p. ex. : une évaluation économique de la charge de morbidité liée au rotavirus a été effectuée). La charge de morbidité liée au papillomavirus humain est actuellement examinée d'un point de vue économique. Les évaluations menées au niveau régional sont également prises en compte, notamment lorsqu'elles sont fournies par le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale ou par d'autres pays du CCG, comme dans le cas des études sur le rapport coût-efficacité du vaccin contre le papillomavirus humain (VPH).

#### **5. Rôle du comité dans le processus de prise de décision finale**

Les recommandations sont transmises à tous les membres afin de recevoir leurs commentaires, après quoi elles sont envoyées aux décideurs pour approbation finale. Le gouvernement est tenu de mettre en œuvre les recommandations du comité. Le ministère des Finances et d'autres départements ministériels ne jouent aucun rôle dans le processus décisionnel.

L'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent (VPC-7) dans le calendrier du PEV, à Oman, illustre bien la façon dont les décisions sont prises. À cette époque, il existait une très forte demande de la part des membres du comité et des pédiatres en faveur de l'introduction de ce vaccin. Par conséquent, le comité a recommandé la constitution d'un groupe de travail afin d'étudier la charge de morbidité ainsi que le rapport coût-efficacité du vaccin. Par la suite, toutes les informations nécessaires ont été compilées et examinées, pour aboutir à une recommandation en faveur de l'introduction du VPC-7 au sein du PEV.

Il convient d'observer qu'au Sultanat d'Oman, l'industrie pharmaceutique, les assureurs et les groupes de pression ne prennent pas part au processus décisionnel du comité.

#### **6. Activités de communication et pratiques relatives à la formation**

Le comité diffuse les données et les informations dont il dispose par le biais de courriers adressés aux responsables de la santé publique et aux médecins, ainsi qu'au travers de son bulletin d'information trimestriel. Les membres communiquent entre eux lors des réunions ou par courriel. En outre, des informations sont échangées avec les GTCV d'autres pays du Golfe, dont la plupart ont leurs propres comités.

Les membres ne reçoivent aucune formation spécifique mais lors de l'arrivée d'un nouveau membre, le secrétariat lui présente en détail le champ d'activités du comité. En outre, le secrétariat communique régulièrement des informations actualisées à l'ensemble du comité.

Afin de conserver leur niveau de compétence et d'être sensibilisés aux enjeux actuels, les membres participent aux réunions de l'OMS, aux réunions nationales du PEV ainsi qu'à d'autres congrès sur la santé. Ces événements sont pour eux l'occasion de rencontrer d'autres professionnels de la santé dans leur domaine et de se tenir au courant des dernières avancées.

#### **7. Conclusion : problèmes rencontrés, limites et évolutions futures**

Le Sultanat d'Oman est un petit pays, il est par conséquent difficile d'identifier et de conserver un nombre suffisant d'experts dans le domaine de la vaccination et dans des domaines connexes. Par exemple, le pays ne compte qu'un seul immunologue. Les quelques experts existants travaillent pour le ministère de la Santé (90 %) ou pour les universités (10 %). Dans certains cas, il en découle un manque d'expertise pour aborder des questions spécifiques. A titre d'exemple, il arrive fréquemment que l'économiste de la santé du comité ne puisse se rendre disponible du fait de ses nombreuses autres obligations.

Le processus décisionnel fondé sur des données factuelles au sein du Sultanat d'Oman peut être amélioré, notamment en veillant à ce que le comité soit régulièrement informé des enjeux liés à la vaccination. À cette fin, le secrétariat communique à tous les membres des informations actualisées de l'OMS et d'autres sources du PEV, en s'assurant qu'ils les comprennent et les assimilent. Cette tâche n'est pas toujours aisée sachant que les membres sont très occupés. Le secrétariat cherche actuellement des solutions pour surmonter ces obstacles.

La prise de décision fondée sur des données factuelles pourrait également être améliorée en renforçant l'expertise du comité, que ce soit par la formation des membres existants ou par l'intégration de nouveaux membres. L'université, par exemple, pourrait dispenser aux membres du comité une formation en économie de la santé afin qu'ils soient mieux équipés pour aborder les questions d'ordre économique. De même, les généralistes disposant d'une expertise spécifique pourraient être invités à participer aux délibérations, même s'ils ne sont pas forcément des experts du domaine. Ainsi, un statisticien pourrait être intégré au sein du comité afin de mettre en perspective les enjeux économiques, même s'il n'est pas expert en économie de la santé.

#### **Déclaration de conflits d'intérêts**

Les auteurs déclarent être exempts de conflits d'intérêts.

#### **Référence**

[1] Décret ministériel n°18/2000 (2000), Sultanat d'Oman.