



Structure, rôle et procédures du *U.S. Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP (Comité Consultatif américain sur les pratiques de vaccination)[◇]

Jean Clare Smith*

National Center for Immunization & Respiratory Diseases, Centers for Disease Control & Prevention, 1600 Clifton Rd, N.E. - Mailstop E-05, Atlanta, GA 30333, États-Unis

Informations relatives à l'article

Mots clés :
Vaccination
Prise de décision
Données factuelles

Résumé

Le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) des États-Unis est connu sous la dénomination « Comité consultatif sur les pratiques de vaccination » (*Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP). Ce comité a été fondé en 1964 à l'initiative du Directeur du Service de santé publique des États-Unis (*U.S. Surgeon General*) en vue de contribuer à la prévention des maladies transmissibles et à la lutte contre celles-ci. Il se compose d'un Président, d'un Secrétaire exécutif, de 15 membres votants, de 8 membres de droit et de représentants chargés d'assurer le lien avec 26 organisations professionnelles du domaine de la santé. Ce groupe se réunit régulièrement en séance publique aux Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC). L'ACIP fait l'objet de mesures strictes et d'un processus de sélection rigoureux afin d'éviter tout conflit d'intérêts apparent ou réel. En outre, ni l'ACIP ni ses membres ne reçoivent de soutien matériel de la part de groupes d'intérêts ou de pression. La mission du comité consiste à recommander l'intégration de nouveaux vaccins homologués dans le calendrier de vaccination systématique, à se prononcer sur les formulations de vaccins et à examiner les anciens vaccins en vue d'une éventuelle révision de ses recommandations.

Publié par Elsevier Ltd.

1. Introduction

Depuis 1964, les recommandations de politiques relatives à l'utilisation des vaccins aux États-Unis sont formulées par le Comité consultatif sur les pratiques de vaccination (*Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP). Son rôle consiste à orienter le gouvernement fédéral dans son choix de vaccins et d'agents connexes afin de combattre efficacement les maladies évitables par la vaccination au sein de la population civile. Le comité fournit des conseils sur la lutte contre les maladies faisant l'objet d'un vaccin homologué aux États-Unis. Le présent article expose brièvement l'historique, la structure, la fonction et les compétences juridiques de l'ACIP. De plus, il examine le processus d'élaboration des recommandations du comité, l'incidence de ses analyses économiques et le rôle des fabricants, des compagnies d'assurance ainsi que des autres groupes d'intérêts. Enfin, l'article s'intéresse aux problèmes rencontrés et au devenir de l'ACIP.

Abbreviations : ACIP, *Advisory Committee on Immunization Practices* (Comité consultatif sur les pratiques de vaccination); AHIP, *America's Health Insurance Plans* (association américaine des compagnies d'assurance-maladie); CDC, *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies); DHHS, *Department of Health and Human Services* (Département fédéral de la Santé et des Services sociaux); FACA, *Federal Advisory Committee Act* (loi relative aux comités consultatifs fédéraux); FDA, *Food and Drug Administration* (Agence américaine de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques); GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination; HHS, *Health and Human Services* (Services sanitaires et sociaux); MMWR, *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Bulletin hebdomadaire sur la morbidité et la mortalité); NCIRD, *National Center for Immunization and Respiratory Diseases* (Centre national pour la vaccination et les maladies respiratoires).

[◇] Le présent article s'appuie en partie sur les informations initialement publiées sous la référence suivante : Smith JC, Snider DE, Pickering LK (6 janvier 2009), « *Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices* », *Ann. Intern. Med.*, vol. 150(1) : pp. 45–9.

* Tél. : +1 404 639 6227 ; fax : +1 404 639 8905.

Courriel : jis6@cdc.gov.

2. Description et contexte

Connu sous la dénomination de l'ACIP, le GTCV des États-Unis est constitué de 15 membres votants (dont un Président), d'un Secrétaire exécutif, de 8 membres de droit issus d'autres organismes gouvernementaux, ainsi que des représentants de 26 organisations professionnelles et fondations intervenant dans le domaine de la santé. Les membres votants incluent un représentant des consommateurs, des experts des maladies infectieuses, en pédiatrie, en médecine interne, en médecine familiale, en virologie, en immunologie, en santé publique, en médecine préventive, ainsi que des spécialistes de la recherche, de la politique, de l'économie et des études de coût-efficacité en matière de vaccins.

Ce comité a été fondé en 1964 par le Directeur du Service de santé publique des États-Unis. À cette époque, les programmes de vaccination infantile systématique se limitaient à six vaccins (la variole, la poliomyélite, la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la rougeole). Face à la multiplication du nombre de nouveaux vaccins mis au point au cours des années cinquante et soixante, le Directeur du Service de santé publique et le Directeur du Centre des maladies transmissibles (*Communicable Disease Center*, CDC) d'Atlanta, en Géorgie (devenu aujourd'hui les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) ont progressivement pris conscience de la nécessité de confier l'élaboration des recommandations relatives aux politiques de vaccination nationales à un groupe d'experts extérieur au gouvernement fédéral. L'adoption de deux grands programmes de financement fédéraux, le *Poliomyelitis Vaccination Assistance Act* (1955) et le *Vaccination Assistance Act* (1962), a fait de ce besoin une priorité. En effet, avant 1964, aucune instance officielle ne se consacrait à la mise en place des politiques de vaccination nationales aux États-Unis (tableau 1).

Tableau 1

Membres, affiliations et expertise (au 1er janvier 2010).

Présidente :

Dr. Carol J. Baker, MD, Professeur en pédiatrie, virologie moléculaire et microbiologie, Baylor College of Medicine, Houston, Texas

Secrétaire exécutif :

Larry K. Pickering, MD, FAAP, Conseiller principal auprès du Directeur, National Center for Immunization & Respiratory Diseases, CDC

Membres :

Lance Chilton, MD, Professeur en pédiatrie, University of New Mexico School of Medicine, Albuquerque
 Paul Cieslak, MD, Directeur médical du Programme de vaccination et responsable du programme de Prévention des maladies aiguës et transmissibles, Oregon Public Health Division
 Kris Ehresmann, RN, MPH, Chef de la Section vaccination, tuberculose et santé internationale, Minnesota Department of Health
 Janet Englund, MD, Professeure en pédiatrie adjointe, Université de Washington, Professeur adjoint en clinique, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Division Maladies infantiles, Immunologie et Rhumatologie ; Children's Hospital and Regional Medical Center, Seattle, Washington
 Franklyn Judson, MD, Professeur, Services de médecine (maladies infectieuses) & médecine préventive et biométrie; University of Colorado Health Sciences Center
 Wendy Keitel, Professeur en virologie moléculaire et en microbiologie, Baylor College of Medicine, Houston, Texas
 Susan Lett, MD, MPH, Directrice médicale du Programme de vaccination, Division épidémiologie et vaccination, Massachusetts Department of Public Health
 S. Michael Marcy, MD, UCLA Center for Vaccine Research, Torrance, Californie
 H. Cody Meissner, MD, Professeur en pédiatrie; Tufts Medical Center, Boston, Massachusetts
 Kathleen Neruzil, MD, MPH Conseillère Clinique principale, PATH ; Professeure de médecine adjointe en clinique, Université de Washington
 Sara Rosenbaum, JD, George Washington University School of Public Health and Health Services, Dept of Health Policy, Washington, DC [Représentante des intérêts des consommateurs]
 Mark Sawyer, MD, Professeur en pédiatrie clinique, Division of Pediatric Infectious Disease, UCSD School of Medicine and Rady Children's Hospital San Diego, Californie, Directeur médical, San Diego Immunization Partnership
 Ciro Sumaya, MD, MPH & TM, Doyen fondateur et titulaire d'une chaire financée par le fonds Cox à la Medicine School of Rural Public Health, Texas A&M Health Science Center
 Jonathan Temte, MD, PhD, Professeur associé, Département de médecine familiale, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health

Membres de droit :

Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)
 Department of Defense (DOD)
 Department of Veterans Affairs (DVA)
 Food and Drug Administration (FDA)
 Health Resources & Services Administration (HRSA)
 Indian Health Service (IHS)
 National Vaccine Program Office (NVPO)
 National Institutes of Health (NIH)

Membres de liaison :

American Academy of Family Physicians (AAFP)
 American Academy of Pediatrics (AAP) – deux représentants
 American College Health Association (ACHA)
 American College of Obstetricians & Gynecologists (ACOG)
 American College of Physicians (ACP)
 American Geriatrics Society (AGS)
 America's Health Insurance Plans (AHIP)
 American Medical Association (AMA)
 American Osteopathic Association (AOA)
 American Pharmacists Association (APhA)
 Association for Prevention Teaching and Research (APTR)
 Biotechnology Industry Organization (BIO)
 Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE)
 Comité consultatif national canadien de l'immunisation (CCNI)
 Department of Health, Royaume-Uni
 Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)
 Infectious Diseases Society of America (IDSA)
 National Association of County and City Health Officials (NACCHO)
 National Association of Pediatric Nurse Practitioners (NAPNAP)
 National Foundation for Infectious Diseases (NFID)
 Conseil national de la vaccination et programme de santé infantile, Mexique (NIACCHO)
 National Medical Association (NMA)
 National Vaccine Advisory Committee (NVAC)
 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
 Society for Adolescent Medicine (SAM)
 Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)

3. Termes de référence

Les textes juridiques officiels établissant le comité et définissant sa structure ainsi que sa mission sont les sections 311 (42 U.S.C. 243) et 317 (42 U.S.C. 247) de la loi sur le service de santé publique (Public Health Service Act), telles que modifiées, qui autorisent le DHHS à venir en aide aux États et à leurs circonscriptions administratives en matière de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles, à conseiller les États sur les questions liées à la préservation et à l'amélioration de la santé publique, et à leur verser des subventions afin de contribuer au financement des programmes de lutte contre les maladies transmissibles. Plus particulièrement, la section 222 de l'article 42 USC. 217a du Public Health Service Act précise que le comité est régi par les dispositions

de la Public Law 92-463, telle qu'amendée, qui énonce les normes relatives à la création et à l'utilisation des comités consultatifs. De même, la section 13631 de la loi de conciliation sur les questions budgétaires de 1993 (Omnibus Budget Reconciliation Act ; Public Law 103-66), confère à l'ACIP un rôle statutaire.

Le maintien en fonctionnement du comité est régi par sa charte [1], qui est mise à jour par le Département de la Santé et des Services sociaux tous les deux ans. En effet, l'ACIP n'est pas autorisé à se réunir ou à délibérer tant que ladite charte n'a pas été mise à jour et approuvée par le DHHS. Ce document précise l'objet, les compétences et la fonction du comité, ainsi que sa structure et les modalités relatives à ses réunions et aux compensations financières, à ses coûts, à ses rapports et à sa dissolution. Les politiques et procédures officielles de l'ACIP (mises à jour pour la dernière fois en

2002) sont accessibles sur demande à l'adresse suivante : acip@cdc.gov [2].

4. Organisation des réunions et sélection des membres

Les réunions de l'ACIP se tiennent au Centre mondial des communications des CDC à Atlanta, en Géorgie, et sont ouvertes au public sauf dans les rares cas où le HHS en décide autrement. Ces réunions se déroulent conformément à la loi fédérale de 1972 sur les comités consultatifs (*Federal Advisory Committee Act, FACA*) qui précise que de telles réunions doivent faire l'objet d'un avis dans le bulletin officiel du gouvernement fédéral des États-Unis (*Federal Register*) au minimum 15 jours avant leur date prévue (<http://www.gpoaccess.gov/fr/>), que les membres du public sont autorisés à prendre part aux réunions, à prendre la parole ou à soumettre des déclarations écrites, et que les procès-verbaux des réunions doivent être archivés et rendus publics en temps opportun. À titre exceptionnel, le directeur des CDC est habilité à convoquer une réunion d'urgence de l'ACIP sans avis préalable. Les dates de réunion du comité sont publiées et mises en ligne sur le site web de l'ACIP trois ans à l'avance. Il est prévu que le comité se réunisse trois fois par an. Ces trois réunions régulières ont eu lieu en 2008, tandis qu'en 2009 elles ont été complétées par une réunion d'urgence convoquée en juillet au CDC d'Atlanta pour faire face à la grippe A (H1N1) apparue la même année et formuler des recommandations sur l'utilisation du nouveau vaccin.

Les procès-verbaux des réunions ainsi que les recommandations sont accessibles au public et mis en ligne sur le site de l'ACIP [3] dans un délai de 90 jours suivant chaque réunion. Les procès-verbaux font l'objet d'un examen minutieux par le personnel technique des groupes de travail concernés de l'ACIP et doivent être approuvés par le président du comité. Des recommandations provisoires sont d'abord publiées sur le site web de l'ACIP (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/provisional/default.htm>) dans les deux semaines suivant une réunion ayant donné lieu à un vote, avant d'être publiées dans leur version définitive dans le bulletin hebdomadaire des CDC, le *Morbidity and Mortality Weekly Report* (MMWR), après un rigoureux travail de validation au sein des CDC. Par la suite, elles sont mises en ligne sur la page suivante : <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>. Enfin, les diaporamas de présentation utilisés lors de chaque réunion sont mis en ligne sur le site de l'ACIP dans les deux semaines suivant la réunion en question.

Les membres du comité sont sélectionnés sur la base de critères portant notamment sur leur expertise dans les domaines suivants : la vaccinologie, l'immunologie, la pédiatrie, la médecine interne, les maladies infectieuses, la médecine préventive, la santé publique ou, dans le cas du représentant des consommateurs, sur la base d'une connaissance approfondie des points de vue des consommateurs et/ou des aspects sociaux et communautaires des programmes de vaccination. Des appels à candidatures sont sollicités annuellement auprès de diverses sources, comprenant les associations professionnelles, les membres actuels et les anciens membres de l'ACIP, ainsi que le grand public.

Lorsque des sièges sont à pourvoir, des appels à candidatures sont publiés sur le site web de l'ACIP et dans le *Federal register*. L'ouverture des sièges est largement diffusée et le processus de candidature a volontairement été rendu ouvert, transparent et simple. Les personnes et les organisations soumettent leur candidature au comité en vue de leur examen officiel par le Comité de pilotage de l'ACIP, qui soumet ensuite à l'examen du Directeur des CDC les noms de deux candidats présélectionnés pour chaque poste vacant. Le choix définitif revient au Secrétaire du Département de la Santé et des Services sociaux (HHS) des États-Unis.

Les membres de l'ACIP doivent être citoyens américains et ne pas être employés par le gouvernement des États-Unis. En outre, des dispositions sont prises pour garantir une répartition équilibrée des membres votants en fonction de leur provenance géographique, de leur race et de leur ethnie, de leur sexe, de leur éventuel handicap et de leur expertise. Les membres sont nommés pour des mandats de quatre ans se chevauchant (chaque membre exerce un mandat de quatre ans, de telle sorte qu'environ un tiers du comité est remplacé chaque année par de nouveaux membres nommés pour un mandat de quatre ans). Le président est nommé pour une période de trois

ans parmi les membres ayant au minimum une année d'expérience en tant que membre votant.

Huit membres de droit sans voix délibérative représentent d'autres organismes fédéraux. Ils peuvent participer aux discussions et, lorsque moins de huit membres votants sont présents et habilités à voter, ils peuvent temporairement être désignés comme membres votants. Le comité compte également 26 membres de liaison sans voix délibérative, représentant les organisations qui jouent un rôle important dans l'administration des vaccins aux divers groupes de population, dans la mise en œuvre des programmes de vaccination et la mise au point des vaccins. Bien qu'ils ne soient pas habilités à exprimer un vote sur les recommandations de politiques, ces représentants permettent d'envisager les programmes de vaccination du point de vue de leur mise en œuvre et fournissent donc des renseignements importants sur leur administration quotidienne. Leur rôle est d'exprimer à l'ACIP les points de vue de leurs organisations respectives et de diffuser les recommandations du comité auprès de leurs membres.

Les membres sans voix délibérative ne sont pas rémunérés mais leurs frais de déplacement sont pris en charge. Les membres votants sont considérés comme des employés spéciaux du gouvernement fédéral pendant la durée de leur mandat et perçoivent des honoraires d'un montant maximum de 250 dollars US par journée de réunion (en général, six jours par an), en sus du remboursement de leurs frais de déplacement.

5. Conflits d'intérêts

Les candidats souhaitant siéger au comité font l'objet d'une enquête approfondie sur leurs conflits d'intérêts potentiels avant que leurs noms ne soient communiqués en vue de l'examen final. Des mesures strictes sont prises, non seulement pour garantir la conformité technique aux statuts et aux règles éthiques relatives aux conflits d'intérêts financiers, mais aussi, plus généralement, pour éviter toute apparence de conflit d'intérêts. En outre, il est procédé à une sélection rigoureuse des candidatures, de sorte à assurer un équilibre entre le risque de partialité induite par un conflit d'intérêts et l'expertise nécessaire en matière de vaccins et de vaccination.

Le comité ne prend pas en considération les candidatures des personnes ayant des intérêts spécifiques dans le domaine des vaccins au moment du processus de sélection. À titre d'exemple, ce cas de figure peut survenir lorsque le candidat ou l'un de ses proches parents est directement employé par un fabricant de vaccins, ou par une personne détenant un brevet sur un vaccin ou un produit connexe. De plus, afin de pouvoir soumettre leurs noms en vue de l'examen final, il est demandé aux membres pressentis de mettre fin à toute activité induisant un conflit d'intérêts, ou pouvant être perçue comme telle, pendant toute la durée de leur mandat au comité. De telles activités incluent la prestation de services de conseil ou de consultation auprès d'un fabricant de vaccins ou l'acceptation d'honoraires ou de remboursements de frais de déplacement par un fabricant de vaccins.

Les membres sont tenus de soumettre chaque année des déclarations financières confidentielles au Bureau gouvernemental des questions d'éthique (*Office of Government Ethics*) et de rendre public à chaque réunion tout intérêt ou travail lié aux vaccins, y compris leur participation à des essais cliniques. Ils doivent également déclarer tout conflit d'intérêts à chaque réunion d'un groupe de travail. Tout conflit, réel ou apparent, peut amener un membre à être écarté d'un groupe de travail. En outre, les membres de ces groupes peuvent recevoir des informations confidentielles et exclusives de la FDA ou d'autres organismes afin d'éclairer leurs discussions. Le cas échéant, ils sont donc tenus de satisfaire aux exigences de confidentialité et, si nécessaire, de signer des accords de non-divulgaration avant que lesdites informations ne leur soient communiquées.

Si, malgré toutes ces précautions, un conflit d'intérêts se présente, des dérogations partielles permettent aux membres de participer aux discussions du comité sous réserve d'être interdits de vote sur les sujets relatifs aux fabricants du vaccin en question ou leurs concurrents. En cas d'apparition d'un conflit d'intérêts important au cours des quatre années de son mandat, le membre concerné est tenu de démissionner de l'ACIP. Les consultants externes qui apportent une expertise particulière sont autorisés à

prendre part aux réunions du comité en dépit de leurs conflits d'intérêts, sous réserve que ceux-ci soient déclarés et consignés dès le début de chaque réunion. Aucun groupe d'intérêts ou de pression ne fournit de financement ni aucune autre aide matérielle à l'ACIP ou à ses membres.

6. Préparation et ordre du jour des réunions

Le travail préparatoire en amont des réunions en personne du comité relève de deux domaines d'activité permanents. Les groupes de travail de l'ACIP (actuellement au nombre de 14) se réunissent régulièrement (au moins une fois par mois) pour réaliser un examen approfondi de toutes les informations pertinentes et préparer les projets de recommandations de politiques qui seront présentés à l'ACIP en séance plénière et publique (voir le paragraphe 8.1 ci-après).

La préparation des réunions incombe au secrétariat de l'ACIP. Cela inclut la mise à disposition des comptes rendus des groupes de travail, la compilation d'une documentation technique contextuelle complète, publiée sous forme d'un document relié et distribuée au minimum deux semaines avant les réunions, ainsi que la conception d'un livret d'information regroupant les synthèses (d'une à deux pages) des questions clés qui seront soumises à l'examen ou au vote du comité. Ce livret est distribué au Directeur des CDC, aux membres de l'ACIP et aux Directeurs des principaux centres/divisions au sein des CDC. Le secrétariat se charge également de la logistique afférente à chaque réunion, telle que la préparation de la salle de réunion et des imprimés destinés au public, ainsi que les moyens audio-visuels (y compris la diffusion des réunions dans leur intégralité sur le web à compter de juillet 2009).

Le Secrétaire exécutif de l'ACIP, le Directeur adjoint pour la politique de vaccination et l'Expert en administration de comité de l'ACIP composent le secrétariat, qui a été établi en 2004 (auparavant, le travail de l'ACIP était uniquement géré par le Secrétaire exécutif). Ces trois postes relèvent du Centre national pour la vaccination et les maladies respiratoires (*National Center for Immunization and Respiratory Diseases*, NCIRD) des CDC. Il appartient également au secrétariat d'examiner et de répondre aux questions des praticiens, du public, des universitaires ou autres concernant le fonctionnement global de l'ACIP ou ses recommandations relatives à des vaccins spécifiques. Ces questions sont traitées par téléphone, courrier, courrier postal et occasionnellement par fax. Le secrétariat tient à jour le contenu technique du site web de l'ACIP, y compris ses recommandations, les procès-verbaux des réunions, les calendriers de vaccination ayant cours pour les enfants et les adultes [4,5] ainsi que d'autres informations importantes. Le secrétariat (essentiellement le Directeur adjoint pour la politique de vaccination) est par ailleurs responsable de l'orientation générale des groupes de travail de l'ACIP, et notamment du responsable des CDC et du président de chacun de ces groupes. Cela garantit une démarche cohérente et normalisée de chaque groupe de travail en matière de politiques et de procédures.

Le Comité de pilotage de l'ACIP, qui est responsable de la politique de fonctionnement générale, des procédures et des sujets connexes concernant l'ACIP dans sa globalité, est constitué de 15 membres qui représentent les trois centres des CDC ayant des activités en lien avec les vaccins et la vaccination, ainsi que le Président en fonction de l'ACIP et un représentant de la FDA. Le secrétariat organise quatre réunions de ce comité chaque année, dont trois sont consacrées à l'élaboration des ordres du jour des réunions de l'ACIP et une à la sélection des nouveaux membres. Le secrétariat dispense aux nouveaux membres une orientation et une formation complètes, répond aux demandes relatives à la nomination de nouvelles organisations de liaison et prépare les explications justifiant leur inclusion (ou leur exclusion) en vue de les présenter au Comité de pilotage de l'ACIP. Les demandes des organisations jugées appropriées sont ensuite soumises au Secrétaire de l'HHS en vue de leur nomination officielle en tant qu'entité de liaison. Le choix définitif et la nomination des organisations de liaison incombent au Secrétaire de l'HHS.

Les ordres du jour des réunions de l'ACIP sont préparés par son secrétariat consécutivement aux délibérations du Comité de pilotage. Environ dix semaines avant la réunion, il est demandé aux groupes de travail de l'ACIP, aux membres de celui-ci, ainsi qu'à ses membres

de droit et de liaison, et aux consultants universitaires, de suggérer des sujets à aborder. Ceux-ci peuvent inclure des points ne nécessitant pas un vote mais qui sont présentés à des fins d'information, tels que des données sur l'épidémiologie des maladies évitables par la vaccination, l'efficacité des vaccins et des mises à jour sur les flambées de maladies évitables par la vaccination. Les informations relatives à un nouveau vaccin sont généralement présentées lors des réunions de l'ACIP au minimum deux ans avant l'homologation dudit vaccin par la FDA. Ce délai permet aux membres du comité d'être pleinement informés de tous les aspects du vaccin au moment de procéder à un vote suite à l'homologation. Les points à inscrire à l'ordre du jour sont examinés par le secrétariat de l'ACIP et discutés en détail lors d'une réunion du Comité de pilotage sept semaines avant la réunion de l'ACIP, l'ordre du jour étant finalisé et distribué six semaines avant chaque réunion.

Le secrétariat prépare les documents relatifs aux nouvelles initiatives (p. ex. : la normalisation de la démarche adoptée pour la présentation des analyses économiques, l'élaboration d'un format explicite fondé sur des données factuelles pour les recommandations de l'ACIP) à présenter au Comité de pilotage de l'ACIP et à la direction des CDC. Le Secrétariat facilite et guide la soumission des conclusions complètes de l'ACIP en vue de leur publication dans le MMWR des CDC, qui est le bulletin de santé publique officiel du HHS. La publication de ces notes dans le MMWR constitue l'étape finale, au travers de laquelle elles acquièrent le statut de recommandations officielles du gouvernement fédéral des États-Unis.

Les coûts annuels de fonctionnement du comité, y compris les compensations et les frais de déplacement de ses membres, mais à l'exclusion des besoins en personnel, ont été estimés à 122 138 dollars US en 2008. Les besoins en personnel du comité sont estimés à 3,9 années-personnes par an, soit un coût annuel estimé de 477 068 dollars US.

7. Champ d'action

L'ACIP se consacre essentiellement à l'élaboration de la politique nationale relative à l'utilisation des vaccins et des autres agents biologiques et antimicrobiens ciblant les maladies évitables par la vaccination. Le comité se prononce sur la pertinence d'inclure un nouveau vaccin dans le calendrier de vaccination systématique, l'utilisation des vaccins au sein des groupes à risque élevé, ainsi que sur l'administration des vaccins en dehors du calendrier systématique (p.ex. : contre la rage, l'encéphalite japonaise). L'ACIP élabore également des recommandations sur les formulations de vaccins (p. ex. présentations multivalentes ou monovalentes) ainsi que sur les différents vaccins ciblant une même maladie (p. ex. : les vaccins contre le rotavirus et le papillomavirus humain). En outre, il peut, le cas échéant, recommander la réalisation d'études supplémentaires pour éclairer son processus décisionnel (p. ex. : fournir des analyses de la charge de morbidité locale ou du rapport coût-efficacité). Pour chaque vaccin qu'il recommande, le comité élabore des directives écrites, soumises à l'approbation du Directeur des CDC, relatives à l'administration de vaccins homologués par la FDA aux enfants et aux adultes au sein de la population civile des États-Unis. Ces directives portent sur l'âge, la dose et la fréquence d'administration, ainsi que les précautions et les contre-indications liées à l'utilisation du vaccin et les informations sur les effets indésirables. Par ailleurs, en vertu des dispositions de la Section 1928 du *Social Security Act*, l'ACIP désigne les vaccins à inclure dans le programme *Vaccines for Children*¹, en dehors duquel le remboursement des vaccins est généralement pris en charge par des sociétés d'assurance privées. Bien que les recommandations de l'ACIP n'aient pas de force obligatoire, elles sont généralement assimilées à la politique nationale et sont de ce fait respectées et adoptées par la plupart des assureurs privés. À cet égard, la présence

¹

Le programme « Des vaccins pour les enfants » (*Vaccines for Children*, VFC), établi en 1993, est un programme social fédéral doté d'un budget annuel d'environ 3 milliards de dollars US. En vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par l'*Omibus Budget Reconciliation Act* de 1993, l'ACIP est le seul habilité à définir les vaccins devant être administrés au titre du programme VFC. Les personnes susceptibles de bénéficier de ce programme incluent les enfants de moins de 19 ans admissibles au dispositif Medicaid, les personnes dépourvues d'assurance-maladie ou sous-assurées, ainsi que les populations d'origine amérindienne ou autochtones de l'Alaska. À l'heure actuelle, le programme VFC finance l'administration de vaccins à près de 50 % des enfants américains de moins de 6 ans.

d'un représentant de l'AHIP au sein de l'ACIP facilite la communication avec les assureurs du secteur privé. Le comité peut modifier ou retirer une ou plusieurs recommandation(s) au sujet d'un vaccin en particulier suite à la publication de nouvelles informations ou lorsque le risque de maladie évolue. Par ailleurs, le secrétariat de l'ACIP a récemment pris des dispositions pour garantir que chacune des recommandations du comité soit réévaluée tous les trois à cinq ans puis modifiée, reconduite ou retirée le cas échéant.

À mesure qu'ils sont homologués puis recommandés par l'ACIP, les nouveaux vaccins sont intégrés dans les calendriers de vaccination des enfants et des adultes [4, 5]. Les recommandations sont modifiées lorsque de nouvelles informations et des réglementations relatives aux homologations de la FDA sont publiées au sujet de vaccins spécifiques. Par exemple, l'élargissement de la tranche d'âge ciblée ou de nouvelles données relatives à la sécurité peuvent donner lieu à la modification d'une recommandation. Ainsi, la reconnaissance en 1999 d'un lien possible entre le vaccin antitortavirus (Rotashield®, homologué et recommandé en 1998) et le risque d'invagination intestinale a conduit au retrait de la recommandation relative à l'utilisation du vaccin en question [6,7]. Les vaccins homologués au cours des deux dernières années incluent les vaccins contre l'herpès zoster (zona), le papillomavirus humain et le rotavirus. De nouvelles recommandations ont été formulées au sujet de plusieurs vaccins existants, tels que les vaccins contre la grippe, les oreillons, les pneumocoques, le rotavirus, l'anthrax et la rage, entre autres. Au cours des années à venir, de nouveaux vaccins sûrs et efficaces pourraient être mis au point et étudiés en vue de leur inclusion dans les calendriers vaccinaux des enfants et des adultes. L'avis de l'ACIP est systématiquement sollicité à l'occasion de l'homologation d'un nouveau vaccin ou de changement dans les critères d'homologation (p. ex. : l'âge d'administration, les indications). En revanche, pour les questions concernant des vaccins qui n'impliquent pas de changement quant à leur homologation (p. ex. : une rupture d'approvisionnement temporaire, une mise à jour des effets indésirables signalés pour un vaccin), les CDC peuvent publier des informations dans le MMWR sans solliciter l'avis préalable de l'ACIP.

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

Les données techniques et l'expertise dont dispose le comité proviennent des membres votants, des membres de droit et des membres de liaison de l'ACIP, ainsi que des experts des CDC travaillant dans les différents centres nationaux (p. ex. : le Centre national pour la vaccination et les maladies respiratoires, le Centre national pour la prévention du VIH/sida, de l'hépatite, des MST et de la tuberculose, etc.) et enfin, des experts reconnus travaillant aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Les recommandations de l'ACIP peuvent être élaborées et émises conjointement avec des organisations professionnelles non gouvernementales ou d'autres comités consultatifs en matière de santé publique. Celles-ci comprennent, entre autres, le calendrier de vaccination pour les adultes (recommandation émise en collaboration avec l'*American College of Physicians*, l'*American Academy of Family Physicians*, l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* et les CDC), ainsi que la vaccination du personnel de santé (recommandation émise conjointement par l'ACIP et le Comité consultatif en matière de pratiques de contrôle des infections associées aux soins). D'autres sources incluent des experts *ad hoc* invités, en provenance des États-Unis et de l'étranger, notamment des experts universitaires travaillant dans les facultés de médecine, des membres de l'OMS invités de façon ponctuelle, les prises de position de l'OMS (analysées par les groupes de travail dans le cadre de l'examen des données) et d'autres prises de position nationales, notamment celles du Canada (Comité consultatif national de l'immunisation au Canada), qui est un pays limitrophe des États-Unis et dont les politiques vaccinales sont relativement similaires.

8.1. Groupes de travail de l'ACIP

La mission des groupes de travail de l'ACIP est de recueillir, d'analyser et de préparer les informations afin de les présenter à l'ensemble du comité lors de ses réunions publiques. Ils se

réunissent tout au long de l'année pour réaliser des examens approfondis des données relatives aux vaccins et élaborer des options de recommandations en vue de leur présentation lors des séances plénières du comité. L'ACIP compte quatre groupes de travail permanents. Les autres groupes de travail, qui se concentrent généralement sur un vaccin ou une série de vaccins, sont constitués puis dissous selon les besoins. Leur rôle et leur fonctionnement sont détaillés dans le document de 2002 relatif aux politiques et procédures de l'ACIP.

Ces groupes réalisent un vaste travail en amont de l'élaboration des recommandations. Leurs membres collectent et examinent les données sur l'épidémiologie des maladies, sur l'efficacité, l'efficience et l'innocuité des vaccins, sur la faisabilité de la mise en œuvre d'un programme, ainsi que sur les enjeux économiques de la politique vaccinale à intégrer dans les recommandations écrites de politiques. Suite à l'examen rigoureux des données disponibles, le groupe de travail formule des options de politiques en vue de leur présentation à l'ensemble du comité. En outre, le groupe de travail conserve les procès-verbaux de toutes ses réunions à des fins d'utilisation interne par ses membres.

L'ACIP compte quatre groupes de travail permanents avec les thématiques suivantes : (1) le calendrier de vaccination des adultes, (2) les vaccins contre la grippe, (3) les recommandations générales sur la vaccination et (4) le calendrier harmonisé pour les enfants et les adolescents, dont la mission consiste à veiller à l'harmonisation des calendriers de vaccination de ces deux groupes de population entre l'ACIP, l'*American Academy of Pediatrics* et l'*American Academy of Family Physicians*, qui participent tous à ce groupe de travail. D'autres groupes de travail spécialisés sont constitués selon les besoins pour examiner un vaccin ou un sujet spécifique. La liste actuelle (à compter de janvier 2010) comprend des groupes de travail axés sur les thématiques suivantes : les recommandations fondées sur des données factuelles, les vaccins contre le papillomavirus humain, les vaccins méningococciques, les vaccins antipneumococciques, le vaccin contre la fièvre jaune, les vaccins contre l'hépatite, les vaccins contre la rage, les vaccins anticoquelucheux, l'immunoprophylaxie contre le virus respiratoire syncytial et les vaccins contre la rougeole.

La mission de chaque groupe de travail est définie par des termes de référence spécifiques établis au moment de la constitution du groupe et réévalués périodiquement lors de l'achèvement des principales tâches, lors d'un changement au niveau de la présidence ou de la direction des CDC, lorsque de nouvelles questions sont soulevées et lorsque certains événements se traduisent par des changements de priorités en matière de santé publique. Généralement, les groupes de travail se réunissent mensuellement, par le biais de téléconférences. Des réunions en personne peuvent être planifiées en coordination avec les réunions de l'ACIP. Chaque groupe de travail comprend au moins deux membres votants du comité (l'un deux agissant en tant que président du groupe), ainsi qu'un expert des CDC. Les autres membres du groupe de travail peuvent inclure des membres de droit et des membres de liaison de l'ACIP, des universitaires, d'autres membres du personnel des CDC et des consultants invités, le cas échéant. Des fabricants de vaccins peuvent également être invités aux réunions pour présenter les résultats d'essais cliniques et d'autres données pertinentes mais ils ne peuvent pas siéger en tant que membres à temps plein des groupes de travail ou participer à leurs délibérations. En outre, les compagnies d'assurance sont représentées au sein de l'ACIP par l'AHIP, en qualité d'organisation de liaison. Le représentant de l'AHIP peut intégrer les groupes de travail et participe à toutes les réunions de l'ACIP. Néanmoins, l'AHIP ne fournit pas de financement ni d'autres ressources (à l'exception des indemnités de déplacement pour la participation de leur représentant aux réunions de l'ACIP).

Pour formuler des recommandations de politiques, le comité examine les données sur la morbidité et la mortalité associées à la maladie au sein de la population américaine en général et chez certains groupes à risque, ainsi que les articles scientifiques disponibles (publiés et non publiés) sur l'innocuité, l'efficacité, l'efficience, le rapport coût-efficacité et l'acceptabilité de l'agent immunisant, en tenant compte de la quantité et de la qualité des données. Lorsque les données le permettent, des règles spécifiques sur la pertinence des preuves, telles que celles suivies par le groupe de travail américain USPSTF (*US Preventive Services Task Force*), sont

utilisées pour juger de la qualité des données et pour rendre des décisions concernant la nature et la solidité des recommandations. Si les données sont manquantes ou insuffisantes, les recommandations seront élaborées sur la base des avis des membres votants et d'autres experts.

Les autres considérations et contributions utilisées pour formuler des recommandations comprennent les résultats des essais cliniques, les informations figurant sur les étiquettes ou les notices des fabricants, l'équité en matière d'accès au vaccin, la gestion responsable des fonds publics, les recommandations d'autres organisations professionnelles de liaison et la possibilité d'intégrer le vaccin dans les programmes de vaccination existants. Les groupes de travail de l'ACIP considèrent souvent les recommandations de l'OMS comme une source d'informations secondaire dans le cadre de leurs délibérations. En effet, ces recommandations (prises de position de l'OMS sur les vaccins) peuvent ne pas être aussi pertinentes pour les États-Unis que pour les régions ou les pays de l'OMS. En général, les écarts entre les recommandations de l'ACIP et celles de l'OMS sont relativement marginaux et reflètent les différences au niveau épidémiologique et des présentations cliniques entre les États-Unis et le contexte du pays en voie de développement.

Les projets de recommandations font l'objet d'un examen approfondi par le personnel scientifique des CDC, les autres organismes fédéraux compétents, les membres de l'ACIP, les représentants des organisations de liaison du comité et des consultants externes. Les membres des groupes de travail ou de l'ACIP peuvent déterminer qu'il est nécessaire d'ajouter des données, de corriger leur contenu et de modifier leur interprétation. En outre, ils peuvent critiquer ou contester les avis d'experts. À titre occasionnel, le comité peut prendre en considération des enquêtes (p. ex. : enquêtes auprès des parents concernant l'acceptation/la connaissance d'un vaccin ou auprès des prestataires de services de vaccination). Le public est sollicité lors de chaque réunion de l'ACIP et ses commentaires sont pris en compte dans le processus de prise de décision. Pour finir, toutes ces contributions sont synthétisées par le groupe de travail au travers d'un processus itératif et différentes options sont ensuite présentées au comité en vue d'un examen final et d'un vote.

Les procès-verbaux des réunions des groupes de travail ne sont pas rendus publics étant donné que ceux-ci ne sont pas régis par les dispositions du *Federal Advisory Committee Act*. Il s'agit de réunions internes, à huis clos, dont le but est d'établir les faits et d'examiner les données ; elles n'ont pas pour objet de débattre ou de se prononcer sur des recommandations de politiques spécifiques. Par ailleurs, ces réunions ne rassemblent pas la totalité des membres de l'ACIP.

Les recommandations sont adoptées par un vote à la majorité, avec un quorum d'au moins huit membres votants autorisés à voter ou membres de droit, en l'absence du quorum de membres votants habituels. Depuis la création de l'ACIP, ce cas de figure s'est rarement produit étant donné que siéger au comité est considéré comme un grand honneur et que ses membres se dévouent entièrement à leur mission. Les votes sont exprimés lors des réunions publiques de l'ACIP réuni en séance plénière. Ils sont ensuite enregistrés et leur décompte est consigné dans les procès-verbaux des réunions, qui sont accessibles au public et mis en ligne sur le site de l'ACIP. Les membres ne sont pas autorisés à participer à des délibérations ou à un vote du comité réuni en séance plénière à huis clos, à de très rares exceptions près (mentionnées précédemment).

En fonction de l'importance relative d'une question, des méthodes formelles (telles que la méthode Delphi et la technique du groupe nominal) ou informelles sont utilisées pour solliciter les avis d'experts. Les conclusions publiées de l'ACIP décrivent explicitement les méthodes ayant servi à élaborer les recommandations et à obtenir les données factuelles utilisées à cette fin (résultats d'essais contrôlés, études cas-témoins, série de cas, avis d'experts, méta-analyses, enquêtes Delphi, groupes-témoins, analyses du rapport coût-efficacité, ainsi que d'autres contributions, par exemple). La majorité simple des membres votants est suffisante pour qu'une recommandation soit adoptée par l'ACIP.

Suite à l'adoption d'une recommandation en réunion publique, son énoncé est affiné par les membres du groupe de travail compétent de l'ACIP puis transmis au Bureau du Directeur des CDC via le circuit de validation hiérarchique de ces centres. En effet, les

recommandations doivent être approuvées du point de vue de leur exactitude technique, de leur clarté et de l'acceptation de la politique à tous les niveaux administratifs des CDC (agence, division, centre, Bureau du Directeur scientifique et Bureau du Directeur). La plupart des recommandations sont validées par le Directeur des CDC, qui est mandaté pour adopter les politiques vaccinales au nom du HHS. Néanmoins, à de rares occasions, il peut contacter le Secrétaire du HHS afin de solliciter son avis sur l'approbation d'une recommandation, par exemple dans le cas d'un vaccin ou d'un sujet particulièrement sensible. L'ACIP jouant un rôle consultatif auprès du gouvernement américain, les CDC/le HHS disposent de la faculté de réviser ou de refuser une recommandation, en tout ou en partie, ou de renvoyer le sujet à l'ACIP pour des délibérations supplémentaires. Dans la pratique, en raison de la durée du processus de présentation et d'examen des données qui s'étend généralement sur plusieurs mois ou années avant le vote effectif du comité, et en raison de la vaste contribution des parties prenantes concernées, pratiquement toutes les recommandations de l'ACIP sont adoptées par les CDC/le HHS. Depuis la création de ce comité consultatif aux États-Unis, le gouvernement n'a refusé qu'une seule fois des recommandations votées par l'ACIP (recommandations concernant l'utilisation du vaccin contre la variole dans le cadre d'un programme de vaccination à titre préventif, en 2003 [8]). Dans ce cas de figure, l'HHS a passé outre aux recommandations du comité.

Suite à l'approbation des recommandations par le Directeur des CDC, celles-ci sont transmises au MMWR où elles font l'objet d'une révision scrupuleuse par un rédacteur/réviseur technique désigné. Les recommandations publiées dans le MMWR (qui dispose également d'un accès en ligne) constituent la politique finale des CDC/du HHS et deviennent les recommandations officielles des CDC en matière de vaccination de la population civile américaine.

8.2. Rôle des évaluations économiques

Les évaluations économiques officielles (rapports coût-efficacité, coût-avantages et coût-utilité) jouent un rôle dans les prises de décision de l'ACIP. Les analyses économiques publiées et non publiées afférentes aux recommandations vaccinales sont systématiquement examinées et présentées au comité. L'ACIP peut également utiliser les évaluations économiques réalisées par des organisations internationales ou des experts. Toutes les analyses économiques doivent faire l'objet d'un examen par des pairs, à savoir un économiste de la santé au sein des CDC ou un autre économiste qualifié, avant leur présentation à l'ACIP afin de s'assurer que les méthodes clés sont appliquées et, si nécessaire, de vérifier les hypothèses sous-jacentes.

Le déroulement de ce processus est décrit sur le site web du comité consultatif [9]. Les analyses économiques réalisées par l'industrie pharmaceutique peuvent également être utilisées et sont soumises aux mêmes normes et procédures.

L'ACIP n'applique pas de valeur seuil pour déterminer si un vaccin présente un rapport coût-efficacité favorable. Ce rapport n'est qu'un des facteurs pris en compte lors de l'élaboration des recommandations en matière de vaccination. Actuellement, le rapport coût-efficacité ainsi que d'autres analyses similaires sont présentés et examinés lors du processus d'introduction de chaque nouveau vaccin. Il n'existe pas de consensus clair sur l'importance à accorder aux données économiques. Dans la pratique, les recommandations en matière de vaccins se fondent essentiellement sur la charge de morbidité de la maladie, ainsi que sur l'efficacité et l'innocuité du vaccin. Les CDC et l'ACIP prendront des mesures au cours des mois et des années à venir pour renforcer la capacité du comité à inclure des données économiques dans son processus décisionnel.

En l'absence d'analyses économiques portant sur les vaccins concernés, le groupe consultatif peut exiger leur réalisation avant ou après la formulation d'une recommandation. Actuellement, les CDC et l'ACIP considèrent que ces analyses doivent être effectuées pour tous les nouveaux vaccins examinés par le comité. Des évaluations économiques sont donc systématiquement réalisées pour chaque nouveau vaccin par le personnel des CDC, les chercheurs universitaires et les fabricants de vaccins, selon différentes configurations de collaboration.

Suite à l'adoption des recommandations de l'ACIP par les CDC/le HHS, les décisions relatives aux sources de financement pour permettre l'achat et l'administration des vaccins sont prises par d'autres organismes fédéraux, les départements de la santé des États et les assureurs privés. Le groupe consultatif ne joue pas de rôle direct dans le financement des vaccins.

8.3. Rôle de l'ACIP dans le processus de prise de décision finale

La mise en œuvre des recommandations et l'évaluation de leur impact n'incombent pas à l'ACIP mais au programme correspondant des CDC. Néanmoins, les programmes des CDC élaborent un plan de mise en œuvre et d'évaluation pour chaque ensemble de recommandations et communiquent périodiquement au comité des informations relatives à ces activités. Comme indiqué précédemment, la mise en œuvre des recommandations de l'ACIP relève essentiellement de la responsabilité des différents États. Les recommandations sont soumises à l'approbation du Directeur des CDC et acquièrent généralement la valeur de normes mais ne font pas autorité pour imposer la vaccination de la population civile.

8.4. Exemple d'élaboration d'une recommandation : examen et approbation des vaccins antirotavirus

Le cas des recommandations relatives aux vaccins antirotavirus (2004-2009) constitue un exemple typique du processus et du calendrier d'élaboration des recommandations. Le groupe de travail concerné a été établi en décembre 2004, juste avant la demande d'homologation de produit biologique déposée par Merck auprès de la FDA en avril 2005 pour le vaccin RotaTeq®. Peu de temps après l'autorisation accordée par la FDA le 3 février 2006, l'ACIP a voté en faveur de l'utilisation du vaccin le 21 février 2006. Le 11 août 2006, le MMWR a publié une déclaration intitulée « Prévention de la gastroentérite à rotavirus chez les nourrissons et les enfants », qui a constitué l'approbation officielle du vaccin et son intégration dans le calendrier de vaccination [10]. À compter du mois de juin 2007, le groupe de travail a étendu son champ d'action à l'examen d'un nouveau vaccin antirotavirus, le Rotarix® (Glaxo-Smith-Kline), qui a été homologué par la FDA en avril 2008. Entre juin 2007 et février 2009, le groupe de travail s'est réuni au minimum une fois par mois, et souvent deux fois, afin de préparer les présentations des données lors des réunions de l'ACIP. Ce groupe de travail, composé de 25 membres, comprenait des experts des CDC, des experts en sécurité vaccinale, des membres de l'ACIP (membres de droit et membres de liaison), ainsi que des experts universitaires invités. Lors des réunions du comité qui se sont tenues entre juin 2007 et juin 2008 (quatre réunions au total), le groupe de travail a présenté des informations sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins Rotarix® et RotaTeq®, sur la couverture vaccinale, sur l'observation des recommandations relatives à l'âge, sur les projets de recommandations proposés concernant l'utilisation du Rotarix®, sur la surveillance de l'innocuité du RotaTeq® après son homologation, ainsi que sur les recommandations finales concernant l'utilisation du Rotarix® suite à son homologation par la FDA. En juin 2008, l'ACIP a voté l'ajout du Rotarix® au calendrier de vaccination systématique des nourrissons et a fourni des orientations en faveur de l'utilisation du Rotarix® plutôt que du RotaTeq®, étant donné que la mise sur le marché des deux vaccins avait été autorisée. Le groupe de travail a finalisé l'ensemble de la recommandation du comité qui a ensuite été publiée dans le MMWR en février 2009 [11]. Le groupe de travail a été dissous depuis mais le personnel en charge du programme au sein des CDC continue de surveiller les taux de couverture des vaccins antirotavirus, les taux d'infection à rotavirus, ainsi que la couverture et l'innocuité des vaccins. Ce groupe de travail peut être reconstitué à tout moment, si nécessaire.

Pour tous les vaccins nouvellement homologués et recommandés, les membres de l'ACIP sont informés, lors des réunions, des changements survenus au niveau de l'épidémiologie de la maladie après l'introduction d'un vaccin, ce qui a été le cas avec les vaccins antirotavirus. En effet, lors des réunions organisées suite aux recommandations émises en 2006 et 2009 concernant l'utilisation du RotaTeq® et du Rotarix®, les membres du comité ont été tenus informés de la réduction de la charge de morbidité liée au rotavirus aux États-Unis de 2000 à 2009 ; les épisodes d'infection à rotavirus

de 2007-2008 et 2008-2009 ayant été plus courts, plus tardifs et caractérisés par nettement moins de résultats positifs au test de dépistage du rotavirus déclarés au système de surveillance national par rapport à la situation avant l'introduction du vaccin (le nombre total de résultats positifs au test de dépistage a baissé de 64 % entre la période 2000-2006 et la période 2007-2008) [12,13]. Grâce aux exposés sur la surveillance et l'épidémiologie des maladies évitables par la vaccination suite au changement de politique vaccinale nationale, l'ACIP est tenu informé de l'impact de la vaccination sur la population cible. Outre les données sur l'épidémiologie des maladies, des exposés sur la surveillance des effets indésirables sont régulièrement présentés lors des réunions aux membres du comité, suite à l'introduction de tout nouveau vaccin.

9. Activités de communication et de formation

L'ACIP diffuse de diverses manières les informations et les données afférentes à ses activités. Depuis le mois de juillet 2009, toutes ses réunions sont diffusées en direct sur le web, les vidéos étant ensuite archivées sur le site du comité pour en permettre la consultation ultérieure (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/livemeeting-archive.htm>).

Le site web de l'ACIP (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm>) fournit en continu des informations détaillées sur ses activités, qui sont complétées par les courriers des CDC aux responsables de la santé publique et aux médecins, ainsi que par la publication phare de ces centres, le MMWR. Les relations avec les médias et les communiqués de presse des CDC sont gérés par le personnel du service communication. En outre, les publications (« *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases* » [14], par exemple) et les guides (*Vaccine Information Statements* [15], par exemple) fournissent des renseignements utiles aux praticiens et aux patients.

Les informations sont également diffusées lors des assemblées médicales professionnelles par le biais des organisations de liaison de l'ACIP concernées, telles que l'*American Academy of Pediatrics*, l'*American Academy of Family Practice*, l'*American College of Physicians* et l'*American College of Obstetricians-Gynecologists*.

Les membres du comité communiquent entre eux lors des réunions, ainsi que par courriel et téléconférence. L'ACIP partage officiellement des informations avec les GTCV du Canada, du Mexique et du Royaume-Uni, et officieusement avec les GTCV en cours de création dans d'autres pays, qui ont contacté le comité et/ou participé à ses réunions.

Les membres de l'ACIP reçoivent une formation spécifique sur les responsabilités et les activités du comité consultatif. Celle-ci est dispensée par le Secrétariat de l'ACIP au travers de sessions présentielles et de techniques de formation à distance. Il n'est pas rare qu'un membre de liaison (issu de l'*American Academy of Pediatrics*, par exemple) devienne plus tard un membre votant de l'ACIP. Le cas échéant, son expérience en tant que membre de liaison, qui participe aux réunions et aux groupes de travail, constitue un atout important pour le nouveau membre votant.

10. Problèmes rencontrés, limitations et évolution future

Les activités de l'ACIP ne sont pas soumises à des contraintes ou à des difficultés majeures. Grâce à sa longue expérience, le comité a su relever tous les défis structurels qui se sont présentés à lui dans le passé et entre à présent dans une nouvelle phase caractérisée par des difficultés liées au développement incessant de nouveaux vaccins et à la hausse des dépenses totales y afférentes, ainsi que par des préoccupations sociétales concernant la multiplication des vaccins.

En ce qui concerne le comité dans son ensemble, notamment sa composition, les efforts déployés pour éviter les conflits d'intérêts et pour mettre en œuvre ses recommandations vaccinales, nous pouvons nous féliciter de son bon fonctionnement et du crédit dont il jouit auprès de toutes les branches du gouvernement, des organisations professionnelles et du public. Cette réussite est due au travail constant des membres du personnel des CDC et du Secrétariat de l'ACIP pour apporter des améliorations.

Concernant les évolutions futures, le groupe de travail de l'ACIP chargé des recommandations fondées sur des données factuelles (*Evidence Based Recommendations Working Group*, EBRWG)

s'emploie à élaborer un processus normalisé et plus explicite pour caractériser la qualité des données factuelles lors de la formulation des recommandations en matière de vaccination. En général, les recommandations de l'ACIP sont fondées sur des données probantes grâce à l'évaluation et à l'examen minutieux des données par les groupes de travail avant la formulation des choix de politiques. Cependant, les recommandations du comité ne sont généralement pas présentées selon un format explicite fondé sur des données factuelles. Par conséquent, le groupe de travail prévoit de finaliser d'ici le mois de juin 2010 un guide méthodologique complet. Les méthodes décrites seront ensuite appliquées à une recommandation vaccinale (« projet pilote »), probablement une recommandation existante de l'ACIP (relative au vaccin antirotavirus, par exemple) pour acquérir de l'expérience et affiner les méthodes, si nécessaire. Afin de préparer ce guide, le groupe de travail examine les démarches adoptées par le *U.S. Preventive Services Task Force*, le *Task Force on Community Preventive Services*, le *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*, le *Canadian Task Force on Preventive Health* et d'autres groupes de travail. Une fois les méthodes finalisées, toutes les futures recommandations de l'ACIP seront préparées et présentées selon le nouveau format. Ce guide fournira au personnel des groupes de travail des orientations détaillées sur la démarche à adopter pour élaborer des recommandations explicites fondées sur des données factuelles. Cette démarche comprend la préparation du cadre analytique, la recherche et la collecte de données probantes, l'évaluation de la qualité des études et la synthétisation des données probantes en vue de traduire celles-ci par une recommandation générale.

De plus, il a été observé que les conclusions de l'ACIP (publiées dans le *MMWR*) se sont allongées au fil des ans et que les utilisateurs rencontrent fréquemment des difficultés pour en tirer les principales recommandations. Des détracteurs affirment même que ces conclusions commencent à ressembler à des extraits d'ouvrages. Le Secrétariat du comité les examine actuellement et envisage d'établir une démarche simplifiée et normalisée concernant leur rédaction. Pour le moment, le contenu et la longueur des conclusions sont laissés à l'entière discrétion de chaque groupe de travail.

Enfin, la composition de l'ACIP a traditionnellement favorisé les pédiatres, les internistes et les responsables de la santé publique dans les États. Suite à l'introduction de la médecine familiale comme spécialité clinique en 1969, les médecins de famille jouent un rôle croissant aux États-Unis. De même, les gynécologues-obstétriciens n'ont jamais été représentés au sein du comité consultatif (en tant que membres votants). Le Secrétariat de l'ACIP va donc se pencher sur la composition du comité afin de déterminer si des mises à jour/des modifications sont nécessaires.

11. Conclusion

Les progrès réalisés par l'ACIP depuis 45 ans se font faits parallèlement à la hausse constante du nombre de vaccins recommandés à la population civile américaine. En effet, ceux-ci sont passés de 6 vaccins administrés systématiquement aux enfants en 1964 à 16 antigènes différents recommandés pour la vaccination systématique des enfants. Il en va de même pour la vaccination systématique recommandée pour les adultes, qui a largement évolué. La charge de travail du comité a progressé au même rythme que l'augmentation du nombre de vaccins. En effet, il est largement admis que le travail de l'ACIP s'est considérablement intensifié au cours des dernières années. Les décisions du groupe consultatif concernant l'intégration de nouveaux vaccins dans le calendrier de vaccination systématique des enfants sont devenues beaucoup plus complexes, dans la mesure où certains parents et prestataires de soins mettent en doute la nécessité et l'innocuité de nombreux vaccins. Actuellement, l'ACIP s'emploie à garantir que l'intégration de tout nouveau vaccin dans le calendrier de vaccination systématique se fasse réellement au profit de la santé publique.

Le comité doit relever de nouveaux défis, ce qui implique d'être prêt à modifier son fonctionnement en permanence. Bien que l'ACIP existe depuis 45 ans, son processus d'élaboration des recommandations vaccinales n'a cessé d'évoluer. Le Secrétariat de l'ACIP et le comité dans son ensemble examinent plusieurs changements ou améliorations possibles, dont certains ont été décrits précédemment. À mesure que le contexte de la vaccination évolue, de nouvelles activités devront être mises en œuvre pour faire face aux nouveaux enjeux du domaine de la santé. L'ACIP est remarquablement bien placé pour relever les défis actuels et futurs.

Déclaration de conflits d'intérêts

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

Références

- [1] CDC (2008), « Charter of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) », www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/charter.htm [consulté le 10.02.2010].
- [2] CDC (2002), « ACIP Policies and Procedures for Development for Vaccine Use and for the Vaccines for Children Program », disponible sur demande : acip@cdc.gov.
- [3] « Meeting Minutes of ACIP web site », www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/meetings.htm [consulté le 10.02.2010].
- [4] Advisory Committee on Immunization Practices (2010), « 2010 child and adolescent immunization schedules for persons aged 0–6 years, 7–18 years, and “catch-up” schedule », www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/childschedule.htm [consulté le 10.02.2010].
- [5] Advisory Committee on Immunization Practices (2010), « 2010 adult immunization schedule (anyone over 18 years old) », www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/adult-schedule.htm [consulté le 10.02.2010].
- [6] CDC (1999), « Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) », *MMWR*, vol. 48(RR-02) : pp. 1–23, www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056669.htm [consulté le 10.02.2010].
- [7] CDC (1999), « Withdrawal of rotavirus vaccine recommendation », *MMWR*, vol. 48 : p.1007, www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4843a5.htm [consulté le 10.02.2010].
- [8] CDC (2003), « Recommendations for using smallpox in a Pre-Event Vaccination Program Supplemental Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) », *MMWR*, vol. 52(RR07) : pp.1–17, www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5207.pdf [consulté le 10.02.2010].
- [9] ACIP (2008), « Guidance for Health Economics Studies », www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/economic-studies.htm [consulté le 10.02.2010].
- [10] CDC (2006), « Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) », *MMWR*, vol. 55(RR-12) : pp. 1–13, www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5512a1.htm [consulté le 10.02.2010].
- [11] CDC (2008), « Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) », *MMWR*, vol. 58 (RR-02) : pp. 1–25, www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5802.pdf [consulté le 10.02.2010].
- [12] CDC (2009), « Reduction in rotavirus after vaccine introduction – United States, 2000–2009 », *MMWR*, vol. 58(41) : pp. 1146–9, www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5841.pdf [consulté le 10.02.2010].
- [13] Payne DC, Szilagyi PG, Statt MA, Edwards KM, Gentsch JR, Weinberg GA et al. (2009), « Secular variation in United States Rotavirus Disease Rates and Serotypes: implications for assessing the Rotavirus Vaccination Program », *Pediatr Infect Dis J*, vol. 28 : pp. 948–53.
- [14] Centers for Disease Control and Prevention (2009), Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, McIntyre L, rédacteurs (2009), « Epidemiology and prevention of vaccine preventable diseases », 11^e éd., Washington, DC : Public Health Foundation, www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/ [consulté le 10.02.2010].
- [15] Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention (2009), « Vaccine Information Statements », www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/ [consulté le 10.02.2010].