

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Mandat

- 1.0 Contexte
- 2.0 Mandat
- 3.0 Rôles et responsabilités
- 4.0 Gouvernance
- 5.0 Vote et quorum
- 6.0 Ressources et soutien
- 7.0 Réunions
- 8.0 Protection des renseignements personnels
- 9.0 Interaction avec les médias
- 10.0 Conflits d'intérêts
- 11.0 Recommandations
- 12.0 Mandat

1.0 CONTEXTE

Le Comité consultatif national sur les agents immunisants a été formé en 1964 pour présenter des rapports au Conseil fédéral d'hygiène. Son objectif était « d'informer et de formuler des recommandations sur les agents immunisants » et « de proposer au Conseil les aspects des agents immunisants qui semblent justifier un examen spécial ». La première réunion du Comité a eu lieu novembre 1964.

De 1975 à 2000, le Comité relevait du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Le nom du comité est officiellement devenu Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) en juin 1978. De 2000 à 2004, le Comité relevait du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique (DGSPSP), à la suite d'une restructuration effectuée au sein de Santé Canada. Depuis octobre 2004, le CCNI relève de l'administrateur en chef de la santé publique du Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

En juin 2003, au cours de la Conférence des sous-ministres FPT de la Santé (CSMS) on a accepté le rapport final sur la Stratégie nationale d'immunisation qui donnait des conseils sur la façon de traiter les questions d'immunisation au Canada. (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/nis-sni-03/index-fra.php>)

Comité consultatif rattaché au Réseau de santé publique, le Comité Canadien d'immunisation (CCI), a été formé pour servir de mécanisme permettant de réaliser des progrès constants et fondés sur la collaboration dans le domaine des questions d'immunisation au Canada. Le CCI est le catalyseur de la collaboration FTP, permettant d'instaurer un leadership dans le domaine de l'immunisation grâce à l'analyse, à la détermination et à la recommandation d'objectifs nationaux ainsi et de politiques, de pratiques, lignes directrices de normes et de programmes d'immunisation efficaces et efficaces.

Le CCNI collabore avec le CCI et fait partie intégrante de la structure nationale générale d'examen des questions d'immunisation au Canada.

2.0 MANDAT

Donner au médecin hygiéniste en chef et à l'Agence de la santé publique du Canada des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique permanents et actuels en ce qui concerne les vaccins et à certains agents de prophylactiques. Plus particulièrement, ces conseils peuvent concerner l'utilisation des vaccins chez les humains, l'évaluation des vaccins et la surveillance des effets indésirables associés aux vaccins.



3.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Sans limiter ce qui précède, le Comité remplira son mandat de la façon suivante.

3.1 Conseiller l'ASPC sur l'utilisation des vaccins :

- a. en recommandant des pratiques sur à l'utilisation des vaccins actuels ou dont la vente est récemment autorisée au Canada.
- b. en examinant la monographie de produits proposés, avec le consentement des fabricants, pour en assurer la conformité aux déclarations du CCNI, et en recommandant la mise à jour des monographies de produits existantes pour en assurer la conformité aux recommandations actuelles du CCNI (à la lumière des renseignements scientifiques connus);
- c. en mettant en évidence les mérites des produits dont la vente est autorisée.

3.2 Conseiller l'ASPC sur la recherche et de surveillance relatives aux vaccins

- a. en recommandant des activités d'évaluation et de surveillance post-commercialisation de la phase IV pour des vaccins homologués particuliers (y compris la surveillance des cas échecs de vaccins, des effets indésirables et de la couverture vaccinale);
- b. en cernant les questions de recherche pertinentes pour les programmes provinciaux et nationaux d'immunisation;
- c. en recommandant des critères qui permettent d'évaluer les vaccins non homologués à la demande de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada;
- d. en recommandant la surveillance des maladies évitables par vaccination avant de recommander l'utilisation d'un vaccin lorsque les données disponibles ne permettent pas d'en recommander l'utilisation au Canada.

3.3 Conseiller l'ASPC sur les programmes de vaccination :

- a. en donnant des conseils sur le ou les vaccins dont la vente est autorisée sur le plan de l'intégration aux programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux;
- b. en donnant des conseils sur l'établissement des buts et des objectifs nationaux liés à la couverture vaccinale et d'incidence des maladies et en favorisant l'uniformité des programmes entre les provinces et les territoires;
- c. en donnant des conseils sur les pratiques exemplaires d'immunisation (p. ex. tenue de livres, technique d'immunisation, chaîne du froid des vaccins).

4.0 GOUVERNANCE

4.1 Lien hiérarchiques

Responsabilité vis-à-vis de: Administrateur en chef de la santé publique du Canada (ACSP) Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Par l'entremise du : Directeur général, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI)

4.2 Composition

4.2.1 Président

Le président sera nommé par l'ACSP (selon la recommandation du directeur général du CIMRI). La sélection se fera en fonction de l'expertise et des connaissances dans les domaines des pratiques d'immunisation, de la santé publique et d'utilisation des vaccins et des agents prophylactiques dans le contexte de la prévention des maladies évitables par la vaccination. Le président sera le représentant du CCNI devant le CCI. Le président est un membre sans droit de vote, sauf lorsqu'un vote est à égalité.

4.2.2 Vice-président

Un vice-président sera nommé par l'ACSP (selon la recommandation du directeur général du CIMRI). Il sera choisi parmi les membres actuels du Comité. Le vice-président agira seulement lorsque le président est absent, à titre de président par intérim.

4.2.3 Secrétaire exécutif

Le directeur général du CIMRI assignera un secrétaire exécutif qui offrira son leadership et donnera des conseils stratégiques sur le plan de gestion du Comité et qui collaborera étroitement avec le président et le secrétariat.

4.2.4 Membres

Le membres seront douze membres votants issus d'administrations compétentes dans le domaine des pratiques d'immunisation, qui possède une expertise multidisciplinaire en santé publique et une expertise dans l'utilisation de vaccins et des agents prophylactiques servant à prévenir les maladies évitables par vaccination. La sélection se fera en fonction de l'expertise. On peut également compter parmi les membres une ou deux personnes possédant une expertise en médecine de pharmacie. On s'attend à ce que les membres expriment leurs opinions personnels dictées par leur expertise professionnelle. Les nominations doivent refléter la politique de l'ASPC selon laquelle la composition du comité doit être bien équilibrée sur le plan des points de vue représentés, des régions géographiques diversifiées et de la fonction au comité. Les membres doivent être nommés par l'ACSP pour un mandat de quatre ans (selon la recommandation du directeur général du CIMRI après consultation du président).

Le président et le secrétaire exécutif examineront régulièrement la composition du comité. On demandera des suggestions aux membres actuels et anciens du CCNI. Le secrétariat tiendra à jour une liste des candidats potentiels. Le candidat demeure sur la liste jusqu'à ce qu'il soit nommé ou jusqu'à ce que son nom soit retiré. Dans les circonstances qui s'y prêtent, l'ACSP peut prolonger le mandat d'une personne pour une autre durée maximale de quatre ans. Lorsqu'un membre n'est pas en mesure de terminer son mandat, une lettre de démission doit être présentée au président du Comité et à l'ACSP, par l'entremise du secrétariat. Un nouveau membre sera alors nommé pour le mandat complet de quatre ans.

4.2.5 Groupes de liaison

L'ACSP indiquera au CCNI des groupes de liaison qui peuvent offrir une expertise dans le domaine de la sécurité et de l'efficacité des vaccins, contribuer à assurer l'interprétation adéquate des conseils du CCNI ou avoir accès à des recherches pertinentes sur des questions particulières (selon la recommandation du directeur général du CIMRI et en consultation avec le président). Chaque groupe de liaison indiqué sera invité à nommer un représentant sans droit de vote, dont les fonctions souhaitées sont de partager des connaissances et des idées au cours des discussions du CCNI, d'exprimer les points de vue de l'organisme et de communiquer les conseils du CCNI à l'organisme, si l'ASPC le permet. Le secrétaire exécutif examinera régulièrement les groupes de liaison et formulera des recommandations au directeur général du CIMRI, en consultation avec le président. L'examen permanent tiendra compte de la structure, de la communication et des liens du CCI. On demandera des suggestions aux membres du CCNI. Les représentants de la liaison peuvent mener des activités au sein des groupes de travail et sous-comités.

4.2.6 Membres d'office

Le directeur général du CIMRI peut nommer des membres d'office sans droit de vote. Le rôle des membres d'office est de soutenir les travaux du CCNI et de l'ASPC en partageant des connaissances et une expertise additionnelle, en communiquant les points de vue du ministère/de l'organisme/de la division qu'ils représentent et en communiquant les conseils du CCNI, si l'ASPC le permet.

5.0 VOTE ET QUORUM

Le vote est réservé aux douze membres seulement. Un quorum d'au moins les deux tiers des membres est requis pour authentifier un vote. Les membres qui auront été absents à toute les discussions et n'auront pu examiner toute la documentation générale n'auront pas la permission de voter avant les réunions ou les appels. Une abstention sera considérée comme un vote neutre. En cas d'égalité, le président peut donner le vote décisif.

6.0 RESSOURCES ET SOUTIEN

Les fonctions de secrétariat exécutées pour le Comité (ou le groupe de travail) seront offertes par l'ASPC. Le soutien scientifiques, de recherche, de politiques et de suivi, ainsi que tout autre soutien technique, sera offert ou financé par l'ASPC, le CIMRI. Les frais de déplacement des membres engagés pour assister à des réunions régulières et spéciales du CCNI seront assumés par l'ASPC, conformément aux politiques du Conseil du Trésor. On s'attend à ce que les représentants de la liaison et les membres d'office assument leurs propres frais de déplacement.

7.0 RÉUNIONS

Le CCNI se réunit trois fois par année (réunion en personne) et par téléconférences, s'il y a lieu.

7.1 Présence

Les membres du CCNI assument la responsabilité d'assister à toutes les réunions. Si un membre manque une réunion, il recevra des documents généraux sur les questions abordées et devra être prêt pour la réunion suivante. On ne demande pas aux membres de désigner un remplaçant s'ils ne sont pas en mesure d'assister aux réunions.

On encourage les représentants de la liaison d'assister à toutes les réunions. S'ils ne sont pas en mesure d'assister à une réunion, ils peuvent désigner un remplaçant.

7.2 Compte rendu des décisions

Le secrétariat préparera un sommaire des discussions à la suite de chaque réunion. Une fois examiné par le président/secrétaire exécutif, le sommaire est distribué aux membres/représentants de la liaison et aux membres d'office, pour communication de commentaires dans le mois suivant la réunion. Une fois approuvé par tous les membres du CCNI, le sommaire peut servir au partage des renseignements.

Le secrétariat préparera également un compte rendu des décisions à la suite de chaque réunion. Une fois examiné par le président/secrétaire exécutif, le compte rendu est distribué aux membres/représentants de la liaison/ membres d'office. Une fois approuvé par tous les membres du CCNI, le compte rendu des décisions, dans sa version définitive, est transmis au comité comme document confidentiel (ne pouvant être distribué).

7.3 Invités

Des spécialistes, dont les représentants des fabricants, peuvent être invités à présenter un exposé si cela est nécessaire, mais ne doivent pas participer aux discussions du groupe.

7.4 Sélection des sujets (s'il y a lieu)

À chaque réunion, on établit une liste de sujets futurs.

Des suggestions peuvent être présentées au secrétariat entre les réunions.

Six semaines avant chaque réunion, on demande des points à l'ordre du jour et on distribue la liste courante des points à l'ordre du jour. On demande aux personnes qui proposent de nouveaux points à l'ordre du jour de préciser le sujet, les préoccupations et les questions particulières devant être examinées par le CCNI.

Le secrétaire exécutif, après consultation du président, accepte la présentation des points à l'ordre du jour.

Le CCNI examinera toutes les maladies évitables par la vaccination importantes au moins une fois tous les quatre ans, afin d'établir s'il convient de formuler une recommandation révisée.



8.0 PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Les sujets traités à la réunion sont confidentiels et ne doivent pas être abordés en public par les membres avant que l'ASPC en donne la permission. Les rapports transmis aux associations respectives par les membres de la liaison doivent être rédigés en termes généraux seulement, et doivent être conservés à titre confidentiel par l'organisme de ces membres. Tous les membres sont tenus de signer des ententes de confidentialité. Les déclarations provisoires du CCNI ne doivent pas être partagées. Cependant, dans certains cas, il peut être acceptable de partager des renseignements sur les orientations générales que prendra le CCNI en faisant une déclaration. Dans le cas où il serait utile de partager une déclaration provisoire avec des groupes particuliers afin d'obtenir des commentaires, le président et le secrétaire exécutif doivent être consultés.

9.0 INTERACTION AVEC LES MÉDIAS

Toutes les demandes des médias relatives aux déclarations ou aux activités du CCNI doivent être adressées à la Division affaires publiques de l'ASPC. La réponse aux médias est coordonnée par l'ASPC. Les membres du CCNI, les membres de la liaison et les membres d'office peuvent s'adresser aux médias à titre de spécialistes en immunisation traitant de questions non confidentielles et exprimant leurs opinions personnelles, mais ne sont pas autorisés à parler au nom du comité. Le président et le vice-président sont les porte-parole autorisés du CCNI. S'il y a lieu, l'ASPC, après consultation du président, peut nommer un membre du comité qui agira comme son porte-parole. Le bureau des relations avec les médias de l'ASPC coordonnera les interviews avec les médias et offrira un soutien au porte-parole (c-à-d. formation sur les médias, préparation d'infocapsules et de Q et R etc. pour leur référence)

10.0 CONFLITS D'INTÉRÊTS

On s'attend à ce que les membres, les représentants et les experts conseils se conduisent bien et respectent les lignes directrices du CCNI sur le conflit d'intérêt. Ces personnes doivent éviter tout conflit d'intérêt réel ou perçu. Dans le cas d'un conflit d'intérêt ou de l'apparence d'un tel conflit au cours des travaux d'un comité, la personne concernée doit faire état de l'existence du conflit et renoncer à la participation à la discussion ou à d'autres activités du comité, selon les circonstances des cas précis. Avant chaque réunion, les membres auront la possibilité d'informer le comité de tout conflit d'intérêts possible. Les membres, les représentants de la liaison et les experts conseils devront présenter au secrétaire exécutif des déclarations annuelles sur le conflit d'intérêts et faire état de toute circonstance pouvant placer ou être perçue comme plaçant le membre dans une situation de conflit d'intérêt réel, apparent ou possible. Il incombe au membre de mettre à jour cette divulgation par écrit si sa situation personnelle change.

On s'attend à ce que tous les membres, les représentants de la liaison et les experts conseils protègent et gardent confidentiel tout secret commercial ou renseignement privilégié divulgué au cours des travaux du Comité. Ils ne doivent ni aborder ni divulguer d'information découlant des travaux du comité, y compris les recommandations, avant que cette information ait été officiellement annoncées par l'ASPC pour distribution dans le domaine public.

11.0 RECOMMANDATIONS

11.1 Processus d'élaboration

Les membres du CCNI ou le personnel du CIMRI affectés aux programmes pertinents peuvent prendre l'initiative de rédiger des recommandations au nom du groupe de travail. Le groupe de travail est responsable d'analyser les données de recherche avant leur présentation devant le comité en entier. Les documents doivent être présentés rapidement pour permettre aux membres d'avoir le temps d'analyser l'information avant la discussion et la prise de décisions.

On formera de petits groupes de travail pour traiter des questions de vaccination précises. Les présidents du groupe de travail doivent être membres du CCNI ou être jugés compétents par le président du comité. On demandera aux membres de se porter volontaires pour participer aux activités du groupe de travail, selon leur expertise. Le secrétariat tiendra à jour une liste des membres des groupes de travail, qu'il examinera régulièrement. Les groupes de travail se pencheront sur les aspects techniques et formuleront des recommandations, pour discussion par le comité en entier. Ces groupes de travail doivent compter un ou plusieurs membres votants réguliers, ainsi qu'un membre du personnel de l'ASPC. Ils peuvent également compter des membres de la liaison ou d'autres experts-conseils (p.ex. des représentants du Comité Canadien d'Immunisation ou du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages). Des spécialistes, dont les représentants des fabricants, peuvent être invités à présenter un exposé au groupe, mais ne doivent pas se joindre au groupe ni participer aux discussions de groupe.

Le processus d'élaboration des recommandations du CCNI comprend les éléments suivants :

1. Examen de la monographie du produit
2. Examen approfondi de la documentation scientifique sur le fardeau de la maladies (morbidité, mortalité) au sein de la population en générale et des groupes à risque particuliers, les caractéristiques des vaccins (p.ex. innocuité, efficacité, efficience), outre les divers facteurs décrits dans « An Analytic Framework for Immunization Programs in Canada ». On tiendra compte de la pertinence, de la qualité et de la quantité des données publiées et non publiées.
3. Examen des recommandations d'autres groupes, c-à-d. le Advisory Committee on Immunization (ACIP), la American Academy of Pediatrics (AAP), la Société Canadienne de Pédiatrie (SCP)
4. Le comité établira et indiquera le degré de confiance associé à ses recommandations. Si des données sont absentes ou si elles sont insuffisantes, on tiendra compte de l'opinion spécialisée des membres et d'autre spécialistes pour formuler des recommandations.

Les méthodes appliquées pour formuler les recommandations seront présentées de façon explicite dans les recommandations publiées. .

11.2 Publication des recommandations

À la suite de leur approbation par l'ACSP, les recommandations du CCNI peuvent être publiées dans le Relevé des maladies transmissibles au Canada et parfois réimprimées dans d'autres publications. Elles peuvent également être accessibles dans le site Web de l'ASPC.

12.0 MANDAT

Le secrétaire exécutif peut apporter des modifications mineures au cadre de référence, après consultation du président, mais doit en informer les membres à la réunion suivante.

Le cadre de référence peut être modifié au cours de toute réunion, par consensus ou par vote.

Source : <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/tor-fra.php>