



## Groupe consultatif national pour la vaccination (NAGI) de la République d'Afrique du Sud

Barry D. Schoub<sup>a,\*</sup>, Ntombenhle J. Ngcobo<sup>b</sup>, Shabir Madhi<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Institut national des maladies transmissibles (National Institute for Communicable Diseases - NICD), Private Bag X4, Sandringham 2131, Afrique du Sud

<sup>b</sup> Programme Élargi pour la Vaccination : ministère national de la Santé, Pretoria, Afrique du Sud

<sup>c</sup> DST/NRF : Maladies évitables par la vaccination, Université du Witwatersrand, Afrique du Sud

### Informations relatives à l'article

**Mots clés :**  
Vaccination  
Comité consultatif  
Données factuelles  
Prise de décision  
Afrique du Sud

### Résumé

Le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) d'Afrique du Sud, connu sous la dénomination « Groupe consultatif national pour la vaccination » (*National Advisory Group on Immunization - NAGI*), a été fondé en 1993 en vue de conseiller le ministère de la Santé du pays sur des questions relatives à la vaccination. Ce groupe se réunit au minimum deux fois par an ou plus en fonction des besoins. Son champ d'activité comprend les vaccins et la vaccination, ainsi que d'autres questions pertinentes liées aux maladies infectieuses. Sa mission consiste également à formuler des recommandations sur les calendriers de vaccination et les formulations de vaccins. Les ordres du jour sont établis par le ministère de la Santé et le président du NAGI. Ce comité rassemble des experts de divers domaines afférents aux vaccins et à la vaccination, et a largement contribué à orienter le Programme Élargi de Vaccination (PEV) en Afrique du Sud.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

### 1. Introduction

Le GTCV établi en République d'Afrique du Sud est dénommé « Groupe consultatif national pour la vaccination » (*National Advisory Group on Immunization - NAGI*). Ce comité a été constitué en 1993 en vue de conseiller le ministère de la Santé (MdS) sur des questions relatives à la vaccination. Avant cette date, le pays ne comptait aucun autre comité de ce type, par conséquent les décisions concernant les vaccins et la vaccination étaient prises sur la base de consultations ou de discussions *ad hoc* avec des experts locaux ainsi que l'OMS.

Le premier NAGI a été créé dans les derniers jours du gouvernement de l'apartheid, alors que le pays se trouvait encore en marge de la communauté internationale et que les contacts scientifiques et universitaires étaient considérablement limités. Après l'accession au pouvoir du premier gouvernement démocratiquement élu, le comité consultatif a pu accéder beaucoup plus facilement à l'expertise internationale pendant le reste de son premier mandat de cinq ans, parallèlement au renforcement du programme de vaccination.

Le NAGI comprend neuf membres titulaires représentant des disciplines telles que la pédiatrie, la vaccinologie, la santé communautaire, la virologie, la microbiologie, les maladies infectieuses, la neurologie, la pneumologie et la réglementation relative aux médicaments. Le groupe consultatif comprend également des membres de droit issus du MdS ainsi que des bureaux de pays de l'OMS et de l'UNICEF, soit 14 participants au total (tableau 1).

*Abbreviations:* NAGI, *National Advisory Group on Immunization* (Groupe consultatif national pour la vaccination); GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination; MdS, Ministère de la Santé; NICD, *National Institute for Communicable Diseases* (Institut national des maladies transmissibles); OMS, Organisation mondiale de la Santé; PEV, Programme Élargi de Vaccination; TFI, *Task Force on Immunization* (Groupe de travail sur la vaccination); UNICEF, Fonds des Nations Unies pour l'Enfance; VPC, vaccin antipneumococcique conjugué; VPO, vaccin antipoliomyélique oral.

\* Auteur-correspondant. Tél. : +27 11 3866137; fax : +27 11 8821872.

Courriel : [barrys@nicd.ac.za](mailto:barrys@nicd.ac.za) (B.D. Schoub).

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

Le NAGI a été constitué au travers d'une lettre de mission du MdS définissant les grandes lignes du mandat du comité. Les termes de référence [1] joints à cette lettre présentaient en détail les attentes du ministère à l'égard du NAGI, ainsi que le processus de communication des recommandations du comité au ministère.

Les documents produits par le groupe consultatif n'ont pas un caractère public. Les recommandations ainsi que d'autres documents, tels que les raisons justifiant l'introduction de nouveaux vaccins (y compris les évaluations de la charge de morbidité et les analyses du rapport coûts-avantages), sont transmis au MdS. Les procès-verbaux des réunions du NAGI sont envoyés pour consultation au Directeur général de la Santé qui se met en rapport avec le ministère selon les besoins, ou vice-versa.

Le MdS nomme tous les membres du comité, sur la base de leur expertise et de leur mérite, au travers d'une lettre de nomination. Aucun contrat n'est établi étant donné que les membres siègent à titre honoraire et qu'ils ne sont pas rémunérés. Chacun d'eux est nommé pour un mandat de cinq ans, renouvelable, et les sièges devenus vacants par démission peuvent être pourvus par le MdS.

Les cinq membres de droit (comprenant un membre issu de l'OMS, un membre issu de l'UNICEF et trois du MdS) ne sont pas autorisés à participer au vote formel mais participent à part entière aux délibérations du comité.

Les membres issus du ministère assurent uniquement le secrétariat du NAGI, contribuant ainsi à garantir que le comité est informé du déroulement pratique du programme et facilitant la communication entre le NAGI et le ministère. Ces membres proviennent généralement du service chargé du Programme de Vaccination Élargi (PEV) au sein du ministère, auxquels viennent occasionnellement se joindre d'autres hauts fonctionnaires qui assistent aux réunions. Selon les besoins, des experts externes présentent des exposés au comité, et le MdS encourage également la présence d'experts de haut niveau provenant de l'OMS et de l'UNICEF, notamment des représentants des pays membres de ces organisations. Les membres non gouvernementaux ne perçoivent

pas de rémunération régulière mais leurs déplacements sont remboursés et ils peuvent percevoir des honoraires pour le temps consacré au comité.

**Tableau 1**  
Membres du NAGI.

Président : NICD
Spécialiste en santé communautaire, Université de Pretoria
Professeur de microbiologie, Université de Pretoria
Professeur de pédiatrie, directeur de l'Institut des maladies infectieuses et de la médecine moléculaire, directeur de l'Initiative sud-africaine pour les vaccins contre la tuberculose, Université du Cap
Professeur de pneumologie, École de médecine N. R. Mandela, Université de Kwa-Zulu-Natal
Professeur de neurologie, Université de Pretoria
Professeur spécialisé en maladies infectieuses, Université de Stellenbosch
Consultant auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique, Afrique du Sud
Professeur de vaccinologie, DST/NRF : maladies évitables par la vaccination, Université du Witwatersrand
Ministère de la Santé, Programme Élargi de Vaccination (PEV) (membre de droit)
Ministère de la Santé, Programme Élargi de Vaccination (membre de droit)
Ministère de la Santé, Programme Élargi de Vaccination (membre de droit)
Représentant de l'UNICEF, Pretoria (membre de droit)
Représentant de l'OMS, Bureau de pays de l'OMS (membre de droit)

Les membres du comité ne sont pas tenus de fournir une déclaration écrite de conflits d'intérêts à chaque réunion ou lors de leur première nomination. De même, il ne leur est pas demandé de signer des accords de confidentialité. Néanmoins, en cas de conflits d'intérêts, ils sont tenus de les déclarer. Le NAGI examine cette question qui a été récemment soulevée par le MdS.

Les réunions sont préparées par le ministère, en sa qualité de Secrétariat du comité consultatif, et le service chargé du PEV transmet les questions au président en vue de leur inscription à l'ordre du jour. Le Secrétariat dispose d'un budget pour ses frais de fonctionnement. Les réunions se tiennent à l'Institut national des maladies transmissibles (NICD). Les coûts liés à la participation aux réunions et à la logistique (organisation du transport, remboursement des dépenses et versement des honoraires minimums) sont gérés par l'administrateur du PEV. Celui-ci est également chargé d'établir les procès-verbaux des réunions. Le budget opérationnel du NAGI provient du PEV.

Les réunions se tiennent au minimum deux fois par an, au NICD, à Johannesburg, ou plus souvent selon les besoins, et sont complétées par des consultations électroniques. En outre, le président du NAGI peut convoquer une réunion d'urgence du comité en cas de nécessité. Les réunions se déroulent à huis clos mais, à l'occasion, des personnes extérieures peuvent y être invitées, y compris des représentants du secteur pharmaceutique et des universitaires non membres. En 2008, deux réunions en personne et deux téléconférences ont été organisées ; il en a été de même en 2009.

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

Le champ d'activité du comité comprend les vaccins et la vaccination ainsi que d'autres questions afférentes aux maladies infectieuses, le cas échéant. Dans le domaine des vaccins et de la vaccination, le NAGI rend des décisions approuvant ou rejetant l'utilisation de nouveaux vaccins. Par exemple, le groupe consultatif a recommandé l'introduction des vaccins antirotavirus et antipneumococcique en Afrique du Sud ; recommandations qui ont été mises en œuvre récemment [2]. Auparavant, il avait recommandé l'introduction du vaccin anti-Hib dans le Programme Élargi de Vaccination [3].

Le NAGI élabore des recommandations sur les calendriers vaccinaux ; il a engagé une réflexion sur le calendrier d'administration du vaccin antirougeoleux et a également conseillé d'administrer le vaccin antipneumococcique conjugué (VPC) à 6 semaines, à 14 semaines et à 9 mois. De plus, le comité recommande des vaccins, tels que celui contre la grippe pandémique H1N1 pour les groupes à haut risque, et formule des recommandations sur les vaccins autres que ceux figurant sur les calendriers vaccinaux des nourrissons, ainsi que pour toutes les maladies évitables par la

vaccination. Actuellement, le NAGI examine un vaccin contre le papillomavirus humain dans ce contexte, après avoir examiné les vaccins contre la rubéole et le tétanos/la diphtérie.

En outre, le comité consultatif émet des recommandations sur les formulations de vaccins tout en recommandant des vaccins spécifiques pour une même maladie (p. ex. : le vaccin antipoliomyélique inactivé et le vaccin antipoliomyélique oral ont été examinés, ainsi que des vaccins combinés). Si nécessaire, il peut également demander la réalisation d'études complémentaires. Dans le cas du vaccin contre le papillomavirus humain, par exemple, le NAGI a estimé nécessaire d'approfondir les études sur l'efficacité du vaccin dans un contexte de forte charge de morbidité du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme c'est le cas dans l'environnement local.

Le comité dispose d'un large éventail de sources d'information et d'expertises techniques, en premier lieu auprès de ses membres officiels et de ses membres de droit, ainsi que de ses experts *ad hoc* invités (en provenance d'Afrique du Sud et d'autres pays). Il a également recours aux experts du NICD et des départements universitaires. L'expertise est fournie par les représentants de l'OMS et de l'UNICEF qui siègent au NAGI mais provient également des prises de position de l'OMS. Des représentants du secteur de l'industrie peuvent être invités par le comité ou solliciter celui-ci pour être entendus sur des questions spécifiques.

Lors de l'élaboration des recommandations, le groupe consultatif prend en compte les résultats sanitaires suivants liés aux maladies évitables par la vaccination (classés par ordre d'importance décroissant) : mortalité, perte d'années de vie corrigées de l'incapacité ou d'années de vie ajustées par leur qualité, hospitalisations, équité, morbidité globale et potentiel épidémique. Le comité évalue ces facteurs comme un ensemble, à partir d'un portefeuille général de données.

Les recommandations sont adoptées par consensus entre les membres du NAGI, à l'exclusion des membres de droit, comme cela a toujours été le cas. Il n'a jamais été nécessaire de procéder à un vote ni de consigner les opinions dissidentes, même si des dispositions ont été prises à cet effet, le cas échéant. Un compte-rendu est ensuite transmis aux responsables concernés au sein du MdS.

Les procès-verbaux des réunions rendent compte des délibérations et mettent en lumière les recommandations spécifiques. Ces procès-verbaux et recommandations sont transmis au Directeur général de la Santé en vue de leur mise en œuvre. Étant donné que le NAGI est directement et exclusivement responsable devant le MdS du pays, les délibérations et les recommandations officielles spécifiques ne sont pas publiées et demeurent confidentielles. En fonction de la sensibilité du sujet traité, les discussions entre le MdS et le NAGI peuvent, le cas échéant, donner lieu à la diffusion d'informations au public. Néanmoins, cette situation ne s'est jamais produite à ce jour.

En règle générale, les décisions prises par le comité sont conformes aux recommandations de l'OMS mais cela n'est pas systématique. Par exemple, l'OMS recommande d'administrer le vaccin antirougeoleux à l'âge de 9 mois seulement [4], alors qu'en Afrique du Sud ce vaccin est administré à 9 mois et à 18 mois. De même, le pays a adopté un calendrier d'administration du VPI à 6, 10 et 14 semaines, le VPO étant administré à la naissance puis à 6 semaines, ce qui est globalement contraire aux directives de l'OMS [5]. De plus, les calendriers d'administration du vaccin antipneumococcique conjugué (VPC) à 6 et 14 semaines puis de nouveau à 9 mois (contrairement au calendrier préconisé par l'OMS de 6-10-14 semaines ou de 2-4-6 mois [6]), ainsi que l'administration planifiée d'une dose de vaccin antirotavirus à 14 semaines (contrairement à la directive de l'OMS préconisant une vaccination à 6 et 10 semaines [7]), sont autant de prises de distance occasionnelles vis-à-vis des directives de l'OMS. Ces divergences s'expliquent par la prise en compte de facteurs programmatiques locaux au sujet des maladies, ainsi que par l'existence en Afrique du Sud d'un accord de partenariat public-privé relatif à l'approvisionnement en vaccins. Il s'agit d'un accord passé avec l'Institut Biovac, qui joue un rôle de recherche et développement et travaille au renforcement des capacités locales de production des vaccins. Le NAGI n'entretient aucune relation officielle avec les GTCV d'autres pays. En effet, les liens qu'il peut avoir avec ces comités, par le biais de ses représentants au sein du Groupe de Travail pour la

Vaccination (TFI) du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, sont purement informels.

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

Lorsqu'il formule ses recommandations, le NAGI examine les enjeux économiques, notamment le coût du vaccin et de l'ensemble du programme, ainsi que le caractère abordable et la viabilité de ce dernier. L'introduction du VPC et du vaccin antirotavirus, par exemple, a été appuyée par des données sur le rapport coût-efficacité soumises au MdS. De la même façon, le passage du VPO + vaccin antidiphthérie-tétanos-coqueluche à germes entiers – vaccin conjugué *Haemophilus influenzae* type b (DTC–ACTHib) au vaccin pentavalent (DTCa–VPI + ACTHib) a été décidé après une évaluation des coûts.

Les évaluations économiques officielles ne sont réalisées ni par le MdS ni par le NAGI. Néanmoins, le comité s'appuie fréquemment sur des données économiques provenant des unités de recherche de ses membres. Ces données sont ensuite transmises au MdS. Le groupe consultatif peut accepter des évaluations économiques réalisées au niveau international ou régional, ainsi que par des fabricants, mais cela ne s'est encore jamais produit. Dans ce cas de figure, il incomberait au ministère d'examiner le caractère abordable et la viabilité des nouveaux vaccins en sus d'autres besoins programmatiques.

Étant donné que l'Afrique du Sud a été classée par la Banque mondiale parmi les pays de la catégorie C, elle ne peut pas prétendre au financement de GAVI et doit, par conséquent, couvrir tous ses besoins en vaccins. Même si le pays produisait encore pratiquement tous ses vaccins bactériens et viraux jusqu'aux années 1980, il est à présent exclusivement dépendant des vaccins importés. Le budget affecté à l'achat de vaccins entre ainsi en concurrence avec d'autres besoins sanitaires hautement prioritaires, par conséquent les considérations économiques et financières jouent nécessairement un rôle capital dans la détermination des stratégies vaccinales. Néanmoins, le mandat confié par le MdS au NAGI consiste à axer ses recommandations sur des critères médicaux et épidémiologiques plutôt que sur des considérations économiques.

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

Après avoir élaboré ses recommandations, le NAGI les communique au MdS pour la suite du processus. Le comité lui-même ne dispose pas d'un pouvoir décisionnel étant donné qu'il s'agit exclusivement d'un organe consultatif nommé par le MdS. Ses recommandations peuvent néanmoins influencer le processus de prise de décision du ministre et du Conseil national de la santé, qui représente les neuf provinces. Les recommandations du NAGI sont également examinées par le Conseil d'administration du PEV en tant qu'éléments susceptibles de renforcer ledit programme et d'aider à la résolution des problèmes. Cependant, le gouvernement n'est pas tenu de mettre en œuvre les suggestions du comité, même s'il les applique dans plus de 75 % des cas. Les rejets sont souvent dus à des conflits de priorités généralement liés au coût du vaccin.

Le ministère des Finances fournit le budget pour la mise en œuvre des recommandations relatives aux vaccins et à la vaccination. Il réalise également l'évaluation des coûts et les projections concernant la viabilité avant d'attribuer des fonds sur une période définie. Par exemple, le financement alloué au vaccin antirotavirus et au VPC est seulement garanti jusqu'en 2011, date à laquelle il devra être réintégré dans le budget de la santé ou faire l'objet d'une ligne budgétaire distincte. Le ministère des Finances peut décider d'allouer un financement partiel à un programme de vaccination, en fonction de l'état du budget national ainsi que d'autres priorités. Le cas échéant, le MdS doit trouver les moyens de combler le déficit ou renouveler sa demande au ministère des Finances d'attribuer des fonds plus importants.

De nombreuses recommandations ont été mises en œuvre. Par exemple, le NAGI, à sa création, a recommandé et appuyé l'introduction de la vaccination universelle contre l'hépatite B, qui a finalement été intégrée en 1995 dans le calendrier de vaccination systématique du PEV (à 6, 10 et 14 semaines ; l'infection périnatale étant rare en Afrique du Sud, la dose de naissance n'a pas été

incluse). En 1999, une recommandation et des actions similaires du comité ont donné lieu à l'introduction du vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) dans le calendrier de vaccination systématique du PEV.

En 2004, la question de l'administration du BCG aux enfants séropositifs a été examinée. Une stratégie adaptée à l'Afrique du Sud, quelque peu différente de la recommandation de l'OMS, a alors été adoptée [8]. En effet, cette stratégie contre-indique l'administration de ce vaccin aux enfants séropositifs. En cas de tableau clinique permettant de suspecter que l'enfant est séropositif, la vaccination par le BCG ne doit être réalisée qu'à partir de six semaines de vie, moment auquel il devient possible d'effectuer le test d'amplification en chaîne par polymérase permettant de détecter le VIH. Ainsi, si le nourrisson obtient un résultat positif à ce test, l'administration du vaccin doit être différée. Dans tous les autres cas, la politique initiale consistant à administrer le BCG à la naissance ou peu de temps après doit être appliquée.

Le cas du VPC constitue un autre exemple. Les recherches menées de longue date sur la pneumococcie en Afrique du Sud ont permis d'accumuler de très nombreux renseignements sur le fardeau de la maladie, notamment sur la morbidité et la mortalité ainsi que sur les complications associées à cette infection. En outre, la réalisation d'essais cliniques essentiels a permis de rassembler les données factuelles nécessaires au plaidoyer en faveur de l'introduction du VPC dans le programme de vaccination. Des études sur le rapport coût-efficacité ont également été effectuées et les données ont été communiquées au MdS, à la demande de ce dernier, afin d'éclairer ses délibérations sur l'introduction du VPC dans le programme vaccinal.

La position prise par l'OMS en 2007 sur l'introduction du VPC a substantiellement contribué à l'élaboration d'une recommandation robuste [6]. Il en a été de même pour le vaccin antirotavirus, dans le cas duquel la prise de position de l'OMS est venue appuyer une série d'études menées localement sur la charge de morbidité du rotavirus et l'efficacité du vaccin dans le contexte sud-africain [7]. La pression médiatique, particulièrement dans le cas du VPC, a également pesé sur la décision d'introduire le vaccin. Une étude détaillée, incluant des modèles d'évaluation des coûts, a été présentée au MdS, à la suite de quoi les deux vaccins ont été introduits dans le calendrier du PEV.

Le comité communique exclusivement avec le MdS par le biais de rapports confidentiels. Toute divulgation de la teneur de ces rapports relève de la responsabilité du ministère et du PEV. Les membres du comité communiquent entre eux lors des réunions ou par le biais de courriels et de conférences téléphoniques.

#### 6. Conclusion

Le Groupe Consultatif National pour la Vaccination d'Afrique du Sud a joué un rôle important pour la santé publique préventive dans ce pays. Il a permis de réunir des experts de différents domaines ayant une incidence sur les vaccins et la vaccination. Le comité a également constitué une ressource majeure pour l'orientation du Programme Élargi de Vaccination en Afrique du Sud, en l'aidant à mettre en place un programme de vaccination efficace et conforme aux normes et aux avancées internationales dans le domaine. Plusieurs membres du NAGI siègent également aux Comités Consultatifs et d'Experts de l'OMS sur les maladies évitables par la vaccination.

Le NAGI a permis de s'assurer que le PEV national suit les tendances internationales tout en tenant compte du fardeau des maladies et des conditions propres au contexte local.

Les activités, les responsabilités et le fonctionnement du NAGI d'Afrique du Sud pourraient servir de modèle à la création de GTCV dans d'autres pays de la région dépourvus d'une entité équivalente. À l'avenir, les résultats des discussions du NAGI devraient être rendues plus facilement accessibles aux pays confrontés aux problématiques vaccinales spécifiques à l'Afrique, éventuellement par le biais du TFI du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

#### Déclaration de conflits d'intérêts

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

## Références

- [1] Terms and Conditions for NAGI, the National Advisory Group on Immunization, février 2005, non publié.
- [2] Madhi SA, Adrian P, Kuwanda L, Jassat W, Jones S, Little T, Soininen A, Cutland C, Klugman KP (2007), « Long-term immunogenicity and efficacy of a 9-valent conjugate pneumococcal vaccine in human immunodeficient virus infected and non-infected children in the absence of a booster dose of vaccine », *Vaccine*, vol. 25 (mars (13)) : pp. 2451–7 [Epub 20 septembre 2006].
- [3] Organisation mondiale de la Santé, Von Gottberg A, de Gouveia L, Madhi SA, du Plessis M, Quan V, Soma K, Huebner R, Flannery B, Schuchat A, Klugman K (2006), « Impact of conjugate *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine introduction in South Africa », vol. 84 (octobre (10)) : pp. 811–8.
- [4] Organisation mondiale de la Santé (2009), « Vaccins contre la rougeole : note d'information de l'OMS », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 35(84) : pp. 349–60.
- [5] Organisation mondiale de la Santé (2003), « Adoption du vaccin antipoliomyélitique inactivé par les pays utilisant le vaccin antipoliomyélitique oral », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 28(78) : pp. 241–52.
- [6] Organisation mondiale de la Santé (2007), « Vaccin antipneumococcique conjugué pour la vaccination infantile - note d'information de l'OMS », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 12(82) : pp.93–104.
- [7] Organisation mondiale de la Santé (2009), « Vaccins antirotavirus - Note de synthèse de l'OMS », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 51–52(84) : pp. 533–40.
- [8] Organisation mondiale de la Santé (2007), « Révision des lignes directrices relatives à la vaccination par le BCG des nourrissons exposés au risque d'infection par le VIH », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, vol. 21: pp. 193–6.