

Mise en place de groupes techniques nationaux consultatifs pour la vaccination : une appropriation du choix et de la décision des priorités par les états

Senouci K, Faye PC, Blau J, Da Silva A, Gessner B

Agence de Médecine Préventive (AMP) à l'Institut Pasteur, Paris, France

Med Trop 2011 ; **71** : 363-366

RÉSUMÉ • Les multiples priorités sanitaires, l'insuffisance des ressources humaines, financières et logistiques et le coût élevé des vaccins, la multiplicité des présentations et des fabricants sont autant de challenges auxquels doivent faire face de nombreux pays à revenus faibles ou intermédiaires. Une des clés de l'amélioration des programmes de vaccination de routine et de l'introduction durable de nouveaux vaccins et technologies de vaccination consiste, pour ces pays, à s'assurer qu'ils ont les informations nécessaires et disposent de procédures transparentes qui permettent une prise de décisions éclairée. Si la majorité des pays industrialisés et quelques pays en développement ont formellement établi ces organes techniques consultatifs nationaux afin de guider les politiques de vaccination, la plupart des pays n'ont pas encore établi ces organes consultatifs, souvent appelés Groupes Techniques Consultatifs Nationaux pour la Vaccination (GTCV). Un GTCV est un comité d'experts nationaux de plusieurs disciplines chargé d'être une ressource technique pour les décideurs politiques nationaux et les administrateurs de programmes. Il a pour but de leur permettre de mettre en œuvre des politiques de vaccination et des décisions programmatiques fondées sur les preuves et adaptées aux besoins locaux. L'objectif de cette présentation est de faire le point sur l'utilité et les caractéristiques d'un GTCV dans le cadre de la meilleure appropriation des politiques et programmes de vaccination par les pays et aussi de présenter l'aide technique apportée aux pays par l'Agence de Médecine Préventive au travers de son programme SIVAC.

MOTS-CLÉS • Comité consultatif. Prise de décision fondée sur des données factuelles. Groupe Technique Consultatif pour la Vaccination (GTCV). Vaccination.

IMPLEMENTATION OF NATIONAL IMMUNIZATION TECHNICAL ADVISORY GROUPS: COUNTRIES' OWNERSHIP OF PRIORITY SETTING AND DECISION-MAKING FOR IMMUNIZATION PROGRAMS AND POLICIES

ABSTRACT • The multiple public health priorities, the lack of human, financial and logistic resources, the high cost of vaccines, and the multiplicity of products and manufacturers are challenges for numerous Low- and Middle-income countries. A key element for improving routine immunization programs and for ensuring sustainable introduction of new vaccines and vaccination technologies is to ensure that these countries have access to accurate information and rely on transparent processes necessary to make evidence-based decisions. While most industrialized countries and a limited number of developing countries have formally established immunization advisory committees to provide guidance for immunization policies, most countries have not set up such bodies. These groups, often called National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs), are committees of national experts from various fields whose duty is to provide technical recommendations to national policy makers and program administrators. These recommendations should contribute to optimize immunization policies and programs based on scientific evidences and local specificities. The purposes of this article are to discuss the added value and features of NITAGs regarding the objective of improving countries' ownership of immunization policies and programs and to describe the technical assistance provided to countries through the SIVAC Initiative of AMP (Agence de Médecine Préventive).

KEY WORDS • Advisory committee. Evidence-based decision-making. National Immunization Technical Advisory Group (NITAG). Immunization.

En 2011, la vaccination reste l'une des interventions de santé publique les plus efficaces et les moins coûteuses (1) pour atteindre les objectifs de réduction de mortalité infantile des objectifs du millénaire pour le développement (2).

Même si des résultats majeurs ont été atteints grâce au soutien financier de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (3), les multiples priorités sanitaires, l'insuffisance des ressources humaines, financières et logistiques et le coût élevé des vaccins sont autant de challenges auxquels doivent encore faire face de nombreux pays à revenus faibles ou intermédiaires.

Une des clés de l'amélioration des programmes de vaccination systématique et de l'introduction durable de nouveaux vaccins et technologies de vaccination consiste, pour les pays, à s'assurer que les procédures de prise de décision sont à la fois adaptées aux spécificités locales mais aussi fondées sur des données factuelles.

Si la majorité des pays industrialisés et quelques pays en développement ont formellement établi des organes techniques consultatifs nationaux afin de guider les politiques de vaccination (5, 6), la plupart des pays n'ont pas encore établi ces organes consultatifs, souvent appelés Groupes Techniques Consultatifs Nationaux pour la Vaccination (GTCV).

L'OMS et l'UNICEF ont élaboré des recommandations spécifiques sur la généralisation de la mise en place de GTCV (4) pour orienter les politiques nationales de vaccination.

Utilité, rôles et fonctions d'un GTCV

Un GTCV est un comité d'experts nationaux de domaines variés, qui assure les fonctions de ressource technique et d'organe délibératif pour permettre aux autorités nationales de prendre des décisions relatives aux politiques nationales de vaccination qui soient fondées sur des données factuelles.

• Correspondance : ksenouci@aamp.org

De façon générale, le mandat pouvant être proposé pour un GTCV est de :

- déterminer les meilleures politiques nationales de vaccination ;
- conseiller le gouvernement et le Programme National de Vaccination en ce qui concerne l'élaboration de stratégies pour lutter contre les maladies à prévention vaccinale ;
- conseiller les autorités nationales sur le suivi du programme de vaccination de façon à mesurer son impact, ce qui inclut la surveillance des maladies cibles et le suivi du taux de couverture vaccinale ;
- identifier les besoins de données supplémentaires pour la prise de décisions relative aux politiques vaccinales ;
- orienter les organisations, institutions ou organismes gouvernementaux pour l'élaboration de politiques, plans et stratégies de recherche et développement de nouveaux vaccins et technologies.

Un GTCV ne doit avoir qu'un rôle technique consultatif dans l'élaboration de recommandations sur les vaccins et ne doit pas être un organe décisionnel, d'exécution, de réglementation, ou de coordination.

Un GTCV peut permettre à un pays d'atteindre un certain nombre d'objectifs :

- promouvoir des politiques et stratégies de vaccination basées sur les priorités nationales ;
- renforcer les capacités de résistance face à la pression de groupes d'intérêt extérieurs ;
- asseoir la crédibilité des politiques et stratégies nationales de vaccination proposées ;
- améliorer la capacité à pérenniser le financement du gouvernement ou des bailleurs de fonds ;
- promouvoir une approche plus globale qui permette de rendre en compte la santé des populations vulnérables et d'intégrer les groupes de travail et comités existants.

Composition d'un GTCV

Les recommandations générales suivantes ont été initialement élaborées par l'OMS (4) avec la contribution d'experts indépendants ; elles se basent sur l'expérience de GTCV existants dont la crédibilité et la reconnaissance au niveau national et international est avérée (6, 7).

Membres principaux

Les membres de plein droit (votant) des GTCV sont des experts nationaux issus de disciplines variées : médecine clinique (pédiatrie, gériatrie, etc.), épidémiologie, maladies infectieuses, microbiologie, santé publique, immunologie, vaccinologie, management de programme de vaccination ou de système de santé (et si possible en recherche clinique et en économie de la santé).

Ils siègent en leur nom propre et ne représentent aucun groupe d'intérêt ou partie prenante. Ils doivent être libérés de tout conflit d'intérêt et jouir d'une crédibilité reconnue.

Membres associés

Des observateurs ou experts invités peuvent également contribuer aux discussions en fournissant des données et informa-

tions techniques des organismes qu'ils représentent. Ils ne peuvent cependant pas prendre part à la prise de décision finale.

Ils peuvent représenter les entités suivantes :

- gouvernements (ministère de la santé, de l'éducation etc.)
- et comités consultatifs nationaux (ex : éradication de la polio ;
- partenaires techniques clés (OMS, UNICEF, etc.) ;
- sociétés savantes, ordres professionnels, etc..

Avant d'être nommés, il est important de demander aux membres de remplir une déclaration d'intérêts suffisamment détaillée pour identifier tout ce qui pourrait constituer un conflit d'intérêts à l'avenir. Les déclarations d'intérêts doivent être tenues à jour. Les membres peuvent également être tenus de signer une déclaration de confidentialité.

Enfin, une procédure de roulement des membres principaux ayant un mandat à durée limitée est essentielle pour assurer la crédibilité scientifique du groupe.

Mode de fonctionnement d'un GTCV

Mise en place du comité

Le comité doit être officiellement établi par un arrêté ministériel ou par tout acte administratif ou légal approprié. Afin de s'assurer que le gouvernement accorde l'attention requise aux recommandations du comité, il est important que le comité rende compte à un haut responsable du Ministère de la Santé qui ne soit pas membre du groupe.

Mode de fonctionnement

Les aspects suivants relatifs au mode de fonctionnement du comité doivent être décidés et clairement communiqués aux membres du groupe :

- nature ouverte ou fermée des réunions ;
- règles relatives à la participation de l'industrie et des observateurs ;
- procédures d'examen et de communication des données avec le groupe ;
- processus et base du processus décisionnel ;
- recours éventuel à des groupes de travail et modes de fonctionnement de ces groupes ;
- processus pour décider de l'ordre du jour et de la contribution attendue du comité.

Il est essentiel d'apporter un appui administratif et scientifique suffisant à la préparation des réunions.

Un calendrier de réunions régulières doit être fixé à l'avance et il est souhaitable que le GTCV se réunisse régulièrement au moins deux fois par an.

Une procédure précise doit être mise en place pour transmettre les recommandations aux décideurs politiques, afin d'assurer leur mise en application et leur diffusion auprès des institutions et personnes en charge d'activités de vaccinations.

Rôle et appui de l'Initiative SIVAC

L'OMS s'appuie sur ses bureaux régionaux, nationaux et ses partenaires pour apporter un soutien aux pays. Parmi les principaux partenaires de l'OMS, on compte les US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), l'Initiative ProVac (7), et l'Initiative SIVAC

(Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees) (8).

Initiative SIVAC

L'objectif de l'Initiative SIVAC est d'aider les pays à mettre en place ou à renforcer leur GTCV. Cette aide est destinée aux pays à revenus intermédiaires et aux pays éligibles à l'appui de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI). Ce projet, financé par la Fondation Bill & Melinda Gates, est conduit par l'Agence de Médecine Préventive (AMP), en partenariat avec l'Institut international des vaccins (International Vaccine Institute, IIVI), et en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Commencé en 2008, le projet prendra fin en 2015.

SIVAC soutient directement les pays de deux manières différentes:

- par la création d'au moins sept GTCV dans les pays éligibles au soutien GAVI et dans les pays à revenus intermédiaires.
- par le renforcement d'au moins six GTCV existants afin d'améliorer leur processus de prise de décision basé sur des données factuelles pour l'élaboration de recommandations.

En plus de son appui direct aux pays, SIVAC contribue à rendre des ressources (outils, informations, formation) accessibles à l'ensemble de la communauté vaccinale.

Création des GTCV

L'approche SIVAC pour la création des GTCV repose sur un processus progressif, piloté par les pays eux-mêmes, qui vise à s'assurer que l'appui apporté est adapté aux besoins des pays et qui met l'accent sur la pérennité des GTCV.

Cette approche commence par un processus de présélection, suivi d'une visite dans le pays afin d'évaluer la faisabilité du projet et la volonté des autorités nationales à établir un GTCV. SIVAC apporte ensuite son soutien technique aux autorités nationales à chaque étape jusqu'à la création du GTCV (8).

Une fois le GTCV établi, SIVAC apporte du soutien aux pays principalement en renforçant les capacités scientifiques et techniques du secrétariat du GTCV. Les activités soutenues par SIVAC sont adaptées au contexte du pays et sont définies chaque année après une réunion en consultation avec le GTCV. Ces activités peuvent inclure l'organisation d'une visite d'un GTCV performant, des formations sur des questions spécifiques, etc. La durée attendue d'assistance à un pays varie de deux à trois ans. Au terme de cette assistance, une évaluation globale du développement et du fonctionnement du GTCV est conduite.

A ce jour, SIVAC apporte son soutien à la Côte d'Ivoire, au Kenya, au Mozambique, à la Mongolie, au Kirghizstan, au Kazakhstan et au Vietnam.

En Afrique de l'Ouest, SIVAC travaille en collaboration avec l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS), qui constitue l'institution technique sanitaire de la Communauté économique des états d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et qui prend en charge les questions sanitaires des 15 pays membres en Afrique de l'Ouest. Proposée en guise d'étape intermédiaire dans l'établissement de GTCV nationaux dans toute la région, cette collaboration a pour but de transférer le savoir-faire de SIVAC à l'OOAS afin d'assurer la pérennité du projet.

Renforcement des GTCV

SIVAC apporte aussi son aide aux pays éligibles au soutien de GAVI et aux pays à revenus intermédiaires où de nombreux GTCV ont déjà été établis. Ce processus consiste à aider ces pays à améliorer le mode de fonctionnement de leur GTCV (ex : organisation du GTCV, gestion des potentiels conflits d'intérêts, etc.), ou à répondre à des questions techniques spécifiques. Deux formes d'aide peuvent être apportées, soit un appui technique et scientifique aux membres des GTCV, soit un appui direct au Secrétariat Exécutif, d'ordre scientifique ou administratif.

Afin d'assurer le caractère pérenne de son soutien, SIVAC mobilise les compétences aux niveaux national ou sous-régional, en collaboration avec les autres partenaires et le pays. La durée prévue pour l'assistance et l'évaluation de SIVAC est d'environ un an et demi par pays.

A ce jour, SIVAC apporte son soutien à la Tunisie, au Liban, au Népal et à l'Indonésie.

Activités transversales

Le partage d'informations et d'expériences constitue un élément important pour améliorer la prise de décision nationale fondée sur des données factuelles et pour assurer la pérennité de ce processus au niveau du pays. Devant l'insuffisance des publications sur les GTCV, SIVAC a encouragé la publication d'articles sur le sujet. Un supplément au journal *Vaccine* (9) a été publié en avril 2010 sous le nom de «*Informer les décideurs : expérience et fonctionnement de 15 Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination*». Le supplément comprend une description détaillée de l'expérience de 15 pays disposant de GTCV fonctionnels.

SIVAC a aussi développé le Centre de Ressources des GTCV (10). L'objectif de cette plateforme électronique est de mettre à disposition des GTCV et de la communauté vaccinale de l'information, des outils et des formations. Cette plateforme propose une large collection de documentation et de services qui aident les GTCV à élaborer des recommandations basées sur des données factuelles.

Conclusion

Depuis quelques années, les pays font face à une réelle complexification des politiques vaccinales dues à la multiplication des vaccins, des présentations, des schémas vaccinaux, de producteurs, etc. Et ce alors même que des problèmes anciens subsistent : insuffisance des moyens humains, financiers et logistiques. Une des réponses que de nombreux pays ont adoptée est la mise en place de GTCV. Le nombre de GTCV et leur influence sur les politiques vaccinales devraient continuer à grandir dans les années avenir. Ainsi, de nombreux pays ne disposant pas de GTCV ont pris la décision d'en créer, comme en témoigne la création récente d'un GTCV en Côte d'Ivoire, au Mozambique ou encore en Mongolie (avec le soutien de l'Initiative SIVAC).

Les GTCV ont vu leur charge de travail et leurs responsabilités augmenter : il est alors essentiel que ces comités fonctionnent bien et aboutissent à des décisions fondées sur des preuves scientifiquement recevables. C'est la seule garantie que les recommandations faites seront suivies par les autorités nationales pour le bénéfice des populations.

Références

1. Bloom DE, Cannin D, Weston M. The Value of vaccination. *World Economics* 2005; 6 : 15-39.
2. Portail du système des Nations Unies pour Objectifs du Millénaire pour le développement. <http://www.un.org/millenniumgoals>
3. GAVI, Saving lives and protecting health, Key indicators: measuring the Alliance's progress against its four strategic goals, (lien internet vérifié le 27 Mai 2011): http://www.gavialliance.org/performance/global_results/GAVI_Alliance__Results_2008__Vaccines.php
4. Duclos P. National Immunization Technical Advisory Group (NITAGs): Guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 2010; 28 : A18-25
5. Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A Global Look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010; 28 : A13-7
6. Gessner B, DeRoeck D, Duclos P, Nelson EAS. Informing decision makers: experience and process of 15 National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010; 28 : A1-5.
7. Pan american health organization. Initiative Provac. PAHO, WHO eds <http://new.paho.org/provac/>
8. Senouci K, Blau J, Batmunkh N, Faye P, Gautier L, Da Silva A, *et al.* The Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) Initiative: a country-driven multi-partner program to support evidence-based decision making. *Vaccine* 2010; 28 : A26-30.
9. Nelson EA, Gessner BD, DeRoeck D, Duclos P. The role of National Advisory Committees in Supporting Evidence-Based Decision Making for National Immunization Programs ». *Vaccine* 2010; 28 : A1-110
10. Site Internet du Centre de Ressources des Groupes Techniques Consultatifs Nationaux sur la Vaccination. <http://www.nitag-resource.org/>

Déclaration d'intérêts. Les auteurs travaillent pour l'AMP qui reçoit un appui financier de Glaxo-Smith-Kline, Sanofi Pasteur, Merck, et Pfizer pour des projets spécifiques et une aide financière de mécénat de Sanofi Pasteur.

Cet article fait parti du Programme SIVAC qui est financé dans sa totalité par la Fondation Bill & Melinda Gates.

Source de financement. Le programme SIVAC est financé dans sa totalité par une enveloppe généreuse de la Fondation Bill & Melinda Gates.

NB: Cette présentation est basée sur des extraits d'articles de référence du supplément en anglais du Journal Vaccine intitulé « The role of National Advisory Committees in Supporting Evidence-Based Decision Making for National Immunization Programs » *Vaccine*, 2010; 28 (Suppl. 1).



Enfants, Madagascar © Imbert Patrick