

Le développement des politiques de vaccination en Thaïlande : Rôle du Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination

Charung Muangchana^{a,*}, Piyaniit Thamapornpilas^b, Opart Karnkawinpong^b

^a National Vaccine Committee Office, Department of Disease Control, Ministère de la Santé Publique, Nonthaburi, Thaïlande

^b Bureau of General Communicable Disease, Department of Disease Control, Ministère de la Santé Publique, Nonthaburi, Thaïlande

Mots-clés

Vaccination
Comité Consultatif sur les
Pratiques de Vaccination
Programme Elargi de Vaccination
Thaïlande

Résumé

Le Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination de Thaïlande (*Advisory Committee on Immunization Practice*, ACIP), créé il y a une quarantaine d'années, et composé aujourd'hui de 28 experts en vaccination et dans des domaines connexes, formule des recommandations écrites sur les vaccins et la vaccination à l'intention du Ministère de la Santé Publique (MDSP). Après avoir passé en revue les données scientifiques disponibles, collectées et analysées par des Groupes de Travail mis en place pour l'examen de thèmes particuliers, le ACIP émet des recommandations concernant l'inclusion de nouveaux vaccins au sein du programme national de vaccination, les âges et populations cibles pour l'administration des vaccins, les calendriers vaccinaux, et les précautions et contre-indications. Ce document comprend une description de la composition de l'ACIP, du processus utilisé par le comité pour la formulation des recommandations, notamment les données requises pour le travail du comité et des points à améliorer.

NB : Cet article a fait l'objet d'une première publication en anglais dans un Supplément à la revue scientifique Vaccine :

Muangchana C. Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A106-11.

1. Introduction et contexte

La Thaïlande est un pays à revenu intermédiaire d'Asie du Sud-Est avec un PIB par habitant de 4115 dollars américains [1], une population d'environ 65 millions d'habitants et une cohorte de naissances d'environ 800 000 personnes. L'infrastructure de santé publique en Thaïlande est conçue de manière à couvrir la population entière, à la fois en zones rurale et urbaine, avec au moins un hôpital communautaire dans chacun des 926 districts du pays, et un centre de soins de santé dans chaque sous-district. Les soins secondaires et tertiaires sont pris en charge respectivement par des hôpitaux généraux ou provinciaux et des hôpitaux régionaux ou universitaires. Le Programme Elargi de Vaccination (PEV) est totalement intégré dans ces services de santé de base.

La Thaïlande a officiellement lancé son programme national de vaccination en 1977 en élargissant et en renforçant l'infrastructure existante du service de vaccination [2]. Aujourd'hui, le PEV thaïlandais comprend des vaccins couvrant les 10 antigènes suivants : la tuberculose (BCG), l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos (VAT), la coqueluche, la poliomyélite (VPO), la rougeole, les oreillons, la rubéole, et l'encéphalite japonaise (EJ) (Tableau 1) [3].

En dehors des vaccins prévus par le PEV pour les nouveau-nés, le vaccin contre la grippe est administré aux professionnels de santé depuis 2004 et aux personnes atteintes de maladies chroniques depuis 2008. On a également observé un nombre important de modifications sur les vaccins et les calendriers vaccinaux au fil des années (Tableau 2).

Tableau 1. Calendrier Vaccinal en vigueur dans le PEV de Thaïlande

Age	Vaccins
Naissance	BCG+HB1
2 mois	VPO1+DTC-HB1
4 mois	VPO2+ DTC-HB2
6 mois	VPO3+ DTC-HB3
9-12 mois	Rougeole ou ROR1
18 mois	VPO4+ DTC4+ EJ1-2
2.5-3 ans	EJ3
4-6 ans	VPO5+ DTC5+ROR2
12 ans	dT
Femmes enceintes	dT1-2-3

PEV = Programme Elargi de Vaccination; BCG = bacille Calmette-Guérin; VPO= Vaccin Polio Oral; HB= Vaccin du virus Hépatite B; DTC= Vaccin Diphtérie-Tétanos- Coqueluche; ROR= Vaccin Rougeole-Oreillons-Rubéole; EJ= Encéphalite Japonaise; dT= Vaccin Diphtérie-Tétanos pour adolescents et adultes. Le nombre suivant le vaccin fait référence à l'ordre des doses vaccinales

Abréviations: ACIP, *Advisory Committee on Immunization Practice* ou Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination, PEV, Programme Elargi de Vaccination ; OMS, Organisation Mondiale de la Santé

* *Correspondance* : National Vaccine Committee Office, Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Tiwanon Rd., Muang, Nonthaburi, 11000, Thailand. Tel: (66)025903196, 5903198-9; Fax: (66)025918425. Adresse e-mail: charungm@hotmail.com

Tableau 2. Evolution des vaccins utilisés dans le Programme Elargi de Vaccination

1977-1981	1982-1986	1987-1991	1992-1996	1997-2001	2002-2007	2008-2009
BCG	BCG	BCG x 2	BCG	BCG	BCG	BCG
DTC x 2	DTC x 3	DTC x 4	DTC x 5	DTC x 5	DTC x 5	DTC x 2
VPO x 2	VPO x 3	VPO x 4	VPO x 5	VPO x 5	VPO x 5	VPO x 5
	Rougeole	Rougeole	Rougeole	Rougeole	Rougeole	Rougeole
	Rubéole	Rubéole	Rubéole x2	ROR	ROR	ROR
			HB x 3	HB x 3	HB x 3	DTC-HB x 3
			EJ x 2	EJ x 2	EJ x 3	EJ x 3
Typhoïde*	Typhoïde*	Typhoïde*	-	-	-	Grippe
	VAT x 2	VAT x 2	VAT x 3	VAT x 3	dT x 3	dT x 3

*Vaccin parent neutralisant la cellule entière

BCG = bacille Calmette-Guérin; VPO= Vaccin Polio Oral; HB= Vaccin du virus Hépatite B; DTC= Vaccin Diphthérie-Tétanos-Coqueluche; ROR= Vaccin Rougeole-Oreillons -Rubéole); EJ= Encéphalite Japonaise; dT= Vaccin Diphthérie-Tétanos pour adolescents et adultes. Le nombre suivant « x » fait référence au nombre de doses vaccinales

L'approvisionnement, le soutien technique et l'évaluation des vaccins sont assurés par le PEV au niveau central, tandis que la responsabilité de la mise en œuvre du programme est décentralisée au niveau des 76 bureaux sanitaires provinciaux.

Le Ministère thaïlandais de la Santé Publique a établi un certain nombre de principes et de politiques concernant la vaccination, comme le droit de toute personne à être protégée contre les maladies à prévention vaccinale, l'inclusion de la vaccination dans le paquet de services de santé de base, et l'administration gratuite de vaccins sans risque et de bonne qualité à tous les habitants. Selon la politique nationale, les hôpitaux et les centres de santé publics doivent administrer gratuitement, dans les services de soins pour les nouveau-nés, tous les vaccins inscrits dans le calendrier du PEV. Seuls les hôpitaux et les cliniques privés sont autorisés à faire payer ces services aux patients. Les services de vaccination, tout comme d'autres services préventifs et curatifs, sont financés par le Plan National d'Assurance Santé (*National Health Insurance Plan, NHIP*), créé en 2002 [4] pour toutes les personnes non-couvertes par d'autres programmes d'assurance santé (ex: le système de sécurité sociale pour le secteur salarié, le système de soins de santé pour les fonctionnaires, etc.). Ces services regroupent ceux offerts par le secteur public mais également par le secteur privé participant au NHIP. Les patients vaccinés par un organisme de santé privé ne participant au programme d'assurance nationale doivent cependant couvrir eux-mêmes les coûts de la vaccination.

Selon une enquête sur la couverture vaccinale réalisée en 2008, la couverture vaccinale au BCG, aux trois doses d'hépatite B, à la troisième dose de DTC, à la troisième dose de VPO et à la rougeole pour les enfants âgés de moins d'un an, est supérieure ou égale à 98%. L'enquête montre également que 95% des personnes vaccinées ont reçu les vaccins du PEV dans une infrastructure de service public [5].

Cet article décrit la structure et le mode de fonctionnement du Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination de Thaïlande (ACIP, *Advisory Committee on Immunization Practice, ACIP*) et donne un aperçu du processus par lequel ce comité élabore des recommandations pour le programme national de vaccination.

2. Rôle du Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination

En Thaïlande, selon la réglementation du MDSP, les changements dans la politique de vaccination des enfants et des adultes,

notamment l'introduction de nouveaux vaccins, sont autorisés et mis en œuvre par le MDSP. Celui-ci est guidé par les recommandations de l'ACIP. Le comité a été établi par le MDSP en 1970 – huit ans avant la création du PEV, parce-que les pratiques vaccinales des professionnels de santé différaient selon leurs facultés d'origine.

En 2001, le ACIP a été intégré dans un organe consultatif national élargi: le Comité National des Vaccins (*National Vaccine Committee, NCV*). Celui-ci chapeaute quatre sous-comités qu'il est chargé de conseiller en vue de l'élaboration de politiques de vaccination: 1) La Recherche et Développement de Vaccins, 2) La Production de Vaccins, 3) Le Contrôle de la Qualité des Vaccins et 4) Les Pratiques de Vaccination [6].

L'ACIP a pour objet principal d'émettre des recommandations en vue de réduire l'incidence des maladies à prévention vaccinale. Les termes de référence stipulent que le comité ACIP doit:

- fournir au MDSP des avis et des orientations dans le domaine des vaccins et de la vaccination;
- formuler des recommandations sur l'inclusion de vaccins dans le PEV, sur les calendriers vaccinaux appropriés et les groupes cibles, et sur les méthodes d'administration des vaccins;
- proposer des thèmes de recherche liés aux vaccins et à l'épidémiologie des maladies à prévention vaccinale, et des sources possibles de financement de ces recherches;
- proposer des politiques de vaccination au MDSP et au NCV;
- mettre en place des Groupes de Travail pour travailler sur des thématiques spécifiques.

Depuis sa création, les recommandations écrites de l'ACIP ont fait l'objet de 15 révisions afin de s'assurer que l'activité du comité reste adaptée à travers le temps.

3. Structure et composition de l'ACIP

L'ACIP est aujourd'hui composé de 28 membres: un Président – Directeur du Département de Contrôle des Maladies (*Department of Disease Control, DDC*) – et de 27 membres aux compétences variées, dans des domaines tels que la vaccinologie, l'immunologie, la pédiatrie, la médecine interne, l'obstétrique, la santé publique, les maladies infectieuses et la médecine préventive. Selon les critères de sélection, tous les membres du comité doivent être des citoyens thaïlandais et doivent travailler pour des organisations gouvernementales ou non-

gouvernementales. Comme indiqué dans le Tableau 3, les membres de l'ACIP peuvent être répartis en trois groupes : 1) ceux nommés de manière officielle en vertu de leur position au sein du gouvernement (11 membres) ; 2) les représentants des associations professionnelles ayant un lien avec la vaccination (6 membres) ; 3) ceux nommés sur la base de leurs propres compétences d'experts (11 membres).

Tableau 3. Liste des membres actuels du Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination de Thaïlande (mis à jour : 25 Janvier 2010)

Membres de part le poste occupé	Type de membre
Directeur Général du Département de Contrôle des Maladies (DCC)	Président
L'un des Directeurs Adjointes du Département de Contrôle des Maladies	Membre
Directeur du Centre d'essais cliniques sur le vaccin (Vaccine Trial Center), Université Mahidol	Membre
Directeur du Bureau d'Epidémiologie, Département de Contrôle des Maladies	Membre
Directeur de la Division des Produits Biologiques, Département de Science Médicale	Membre
Directeur de la Division du Contrôle des Maladies Transmissibles, Département de la Santé, Bangkok Metropolitan Administration (BMA)	Membre
Président de l'Administration Financière, Bureau National de Sécurité Sanitaire	Membre
Directeur du Bureau du Comité National des Vaccins (NVC), Département de Contrôle des Maladies	Membre
Directeur de la Division du Contrôle des Médicaments, Food and Drug Administration (FDA)	Membre
Directeur du Bureau des Maladies Transmissibles Générales, Département de Contrôle des Maladies	Secrétaire
Directeur du PEV, Département de Contrôle des Maladies	Assistant Secrétaire
Un membre du personnel du PEV, Département de Contrôle des Maladies	Assistant Secrétaire
2. Représentants de :	
Association Thaïlandaise des Maladies Infectieuses	Membre
Société Thaïlandaise de Pédiatrie	Membre
Société Thaïlandaise de Médecine Préventive	Membre
Faculté Royale des Pédiatres de Thaïlande	Membre
Faculté Royale des Physiiciens de Thaïlande	Membre
Faculté Royale des Gynécologues et Obstétriciens de Thaïlande	Membre
3. Experts individuels :	
8 pédiatres spécialistes avec des domaines de spécialité spécifiques	Membre
1 virologiste	Membre
1 expert de médecine préventive	Membre

Le Secrétariat du Comité est présidé par le Directeur du Bureau des Maladies Transmissibles Générales – sous l'autorité duquel le PEV est administré – ou par un médecin haut gradé du DDC. Le Directeur du PEV et son personnel servent également de secrétaires assistants.

A l'heure actuelle, il n'y a pas de représentants des consommateurs ou de groupes communautaires au sein du comité. Il n'y a pas encore non plus de politique de recrutement visant à équilibrer la représentation des genres et des groupes ethniques. Les producteurs et les fournisseurs de vaccin ne sont pas représentés au sein de l'ACIP. Cependant, le personnel

technique des sociétés productrices de vaccins peut être sollicité pour présenter des données à l'occasion des réunions du comité. Malgré l'absence de représentants de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) au sein de l'ACIP, celui-ci utilise et bénéficie des orientations et des recommandations dans le domaine de la vaccination émises par l'OMS dans des documents tels que le guide pour l'introduction des nouveaux vaccins et les notes d'informations sur certains vaccins spécifiques (Hib, rotavirus, encéphalite japonaise, etc.) [7-11].

Les membres de l'ACIP n'ont pas de mandat à durée déterminée. Du fait de l'inexistence de procédures formelles de recrutement tous les membres sont nommés, et les candidatures proposées par le Secrétariat sont soumises au comité pour approbation. L'approbation finale est accordée par le Ministre de la Santé Publique.

4. Conflits d'intérêts

Etant donné que les recommandations formulées par l'ACIP peuvent à la fois avoir un impact sur les secteurs public et privé, et notamment sur les producteurs de vaccins, tous les membres proposés pour le comité font l'objet d'une investigation scrupuleuse afin de déceler tout conflit d'intérêts potentiel, avant que leurs noms soient soumis à approbation finale. Même si le comité ne dispose pas de règles écrites concernant la gestion des conflits d'intérêts, le Secrétariat et les membres de l'ACIP envisagent tout lien qu'un candidat pourrait avoir avec un fabricant ou un fournisseur de vaccins, comme la détention d'actions dans une entreprise de vaccins, ou l'obtention de financements pour la recherche de la part d'un producteur de vaccins. Dans ces situations, le comité, avant d'admettre ou non le candidat, apprécie l'importance de la relation de ce dernier avec l'entreprise et de quelle manière celle-ci pourrait biaiser ses points de vue et affecter son impartialité.

5. Processus d'élaboration des recommandations

5.1 Les réunions de l'ACIP

Le comité se réunit au moins une fois par an, et on compte souvent deux ou trois réunions par an, en fonction du nombre et de la complexité des questions à traiter. Cependant, il n'y a pas de calendrier fixant des dates régulières de réunions. Le Secrétariat est chargé de la programmation des réunions et le Président envoie alors une lettre aux membres du comité les invitant à se réunir. Avant la tenue de la réunion, un ordre du jour précisant les thèmes à traiter est envoyé aux membres. Les thèmes de réunion peuvent être proposés par des membres de l'ACIP, mais également par des non-membres, comme des fonctionnaires du MDSP, des professeurs d'université, des représentants de l'OMS et d'autres organisations internationales, des représentants de l'industrie vaccinale, etc. Le Secrétariat décide de l'inclusion ou non d'une thématique à l'ordre du jour selon les critères suivants : disponibilité des données suffisante pour pouvoir considérer le sujet, degré d'importance (niveau de priorité) du sujet, temps suffisant pour la couverture du sujet sachant qu'une réunion se déroule généralement sur une demi-journée.

5.2 Champ d'intervention de l'ACIP

Le comité formule des recommandations sur une grande variété de questions liées aux vaccins et à la vaccination. Cela inclut l'introduction et l'utilisation de nouveaux vaccins, les calendriers vaccinaux, la vaccination de groupes à haut-risque (ex : vaccin contre la grippe pour les professionnels de santé), les vaccins en dehors du calendrier vaccinal des nouveau-nés (ex : voyageurs, adolescents, adultes, certaines catégories professionnelles), le conditionnement des vaccins (ex : multivalent ou monovalent) et le choix de vaccins pour prévenir une maladie spécifique (ex : Jeryl Lynn ou d'autres souches du vaccin contre les oreillons). L'ACIP recommande également la réalisation d'études supplémentaires pour aider à la prise de décision, comme l'évaluation locale du fardeau de la maladie ou des études de coût-efficacité du vaccin. Des exemples de questions récemment

abordées au cours des réunions de l'ACIP et les recommandations formulées sont présentés dans le Tableau 4.

Tableau 4. Exemples de questions abordées et des recommandations élaborées récemment au sein de l'ACIP de Thaïlande

Date de la réunion	Question à traiter	Recommandation élaborée par l'ACIP	Etat de mise en œuvre (en Janvier 2010)
17 Juillet 2009	Politique de Vaccination pour les professionnels de santé	Etablir un groupe d'experts chargé d'élaborer une proposition de politique à soumettre à l'ACIP	La proposition de politique a été rédigée et devrait être étudiée lors de la prochaine réunion de l'ACIP
	Quels vaccins à ajouter sur la liste des vaccins requis pour les enfants nés à l'étranger vivant en Thaïlande (en plus des vaccins BCG, DTC, VPO et rougeole)	Ajouter l'hépatite B et l'EJ à la liste des vaccins requis pour les enfants nés à l'étranger	La recommandation sera mise en œuvre pendant l'année fiscale 2010.
18 Septembre 2009	Prioriser les groupes devant recevoir le vaccin contre la grippe H1N1 une fois qu'il sera disponible	Etablir un petit groupe d'experts chargé de rédiger une proposition identifiant les groupes prioritaires à soumettre à l'ACIP (basée sur les données relatives aux caractéristiques du vaccin et sa performance, aux taux estimés d'incidence et de mortalité selon les groupes à risque et à l'estimation de la taille de la population de chacun des groupes)	La proposition du groupe d'experts a été acceptée et la vaccination pour les groupes recommandés a commencé en janvier 2010.
17 Juillet 2008	Introduction du vaccin Hib	Ne pas introduire le vaccin Hib (principalement parce que les membres doutent du fardeau de la pneumonie Hib)	Les vaccins HIB sont disponibles dans le privé et dans certaines structures du public et ils sont payants.
	Modifications possibles des âges cibles pour la vaccination contre la rougeole	Maintenir l'âge pour l'administration de la première dose du vaccin anti rougeoleux à 9-12 mois et abaisser de 7 à 4 ans, l'âge pour la 2 ^{ème} dose (en utilisant le vaccin ROR)	Le calendrier révisé pour inclure la seconde dose avec le ROR a été inclus dans le manuel de référence sur la vaccination et des lettres officielles envoyées aux structures sanitaires leur demandant d'appliquer la recommandation
	Voir la possibilité d'utiliser le vaccin vivant atténué SA 14-14-2 contre l'EJ, à la place de celui préparé sur tissu cérébral murin utilisé dans le PEV	N'utiliser le vaccin vivant SA 14-14-2 qu'en cas de non disponibilité du vaccin préparé sur tissu cérébral murin	Le vaccin SA 14-14-2 est disponible dans la plupart des structures privées des grandes villes et dans certaines structures publiques, et il est payant.
27 Décembre 2007	Quel vaccin spécifique ROR utiliser pour les enfants âgés de 6 à 12 mois dans le cadre du PEV ? (ex souche Jeryl Lynn)	Garder le vaccin ROR actuel à cause de problèmes de disponibilité rencontrés avec les autres types et revoir le calendrier et les âges cibles pour les vaccinations contre la rougeole et ROR.	Le PEV prévoit de commencer à acheter le vaccin ROR à souche Jeryl Lynn en 2010.
	Réajustement du calendrier pour la vaccination hépatite B des nourrissons dont la mère est porteuse de l'hépatite B	Modifier le calendrier pour les nourrissons de 2 mois à 1 mois pour la seconde dose d'hépatite B (la première dose à la naissance reste la même)	La recommandation a été transmise à toutes les structures sanitaires du pays et a été mise en œuvre.
	Sélection des messages d'éducation sanitaire destinés au public pour la vaccination HPV	Utiliser les matériels d'éducation sanitaire déjà disponibles, et développés par les associations médicales	Les matériels d'éducation sanitaire ont été mis sur le site web du PEV
	Quels groupes à haut-risque doivent recevoir le vaccin contre la grippe saisonnière en dehors des professionnels de santé ?	Le vaccin contre la grippe saisonnière devrait être administré aux personnes atteintes de maladies chroniques et financé par le NHSO.	Les personnes atteintes de maladies chroniques reçoivent le vaccin contre la grippe saisonnière depuis 2008.

Les ordres du jour des réunions peuvent inclure des thématiques ne nécessitant pas un examen spécifique : ils sont alors simplement présentés à titre d'information. Ces ordres du jour peuvent concerner les données épidémiologiques des maladies à

prévention vaccinale, et notamment des mises à jour sur les épidémies; la sécurité, l'efficacité théorique, l'efficacité prouvée et le coût-efficacité d'un vaccin ; des données sur un vaccin en cours de développement ; des renseignements sur des vaccins

récemment autorisés par la FDA (*Food and Drug Administration*) thaïe – l'autorité de régulation des produits sanitaires et alimentaires – et qui pourraient être inclus dans le PEV; ou des changements dans l'approvisionnement en vaccins.

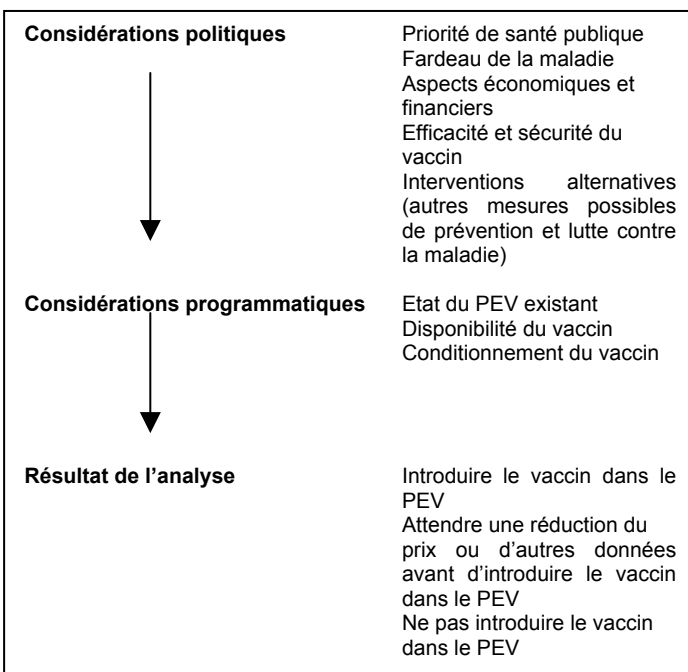
5.3 Groupes de Travail

Des Groupes de Travail *ad hoc* sont fréquemment mis en place par l'ACIP afin de rassembler, analyser et préparer l'information sur un thème particulier, comme l'introduction d'un nouveau vaccin dans le PEV, dans l'optique de présenter les données recueillies au comité réuni au complet. Parfois, ce rôle est attribué à une seule personne. Les membres du Groupe de Travail ou les experts individuels peuvent être des membres de l'ACIP ou des experts extérieurs; et sont sélectionnés pour leurs compétences et expérience (il n'y a pas de règles strictes pour désigner les présidents de Groupes de Travail ou leurs membres). Bien qu'il n'y ait pas de règles empêchant la nomination d'étrangers au sein des Groupes de Travail, aucun expert non-thaïlandais n'a fait partie d'un Groupe de Travail par le passé. Ces Groupes de Travail temporaires sont dissous une fois qu'une décision a été prise sur le thème qui les concernait. En effet, il n'existe pas de Groupe de Travail permanent. Les Groupes de Travail ou les experts individuels présentent leurs résultats et leurs propositions de recommandations ou d'alternative à l'ACIP au cours d'une réunion à huis clos. Les membres de l'ACIP examinent alors l'ensemble des informations jusqu'à ce qu'un consensus soit trouvé.

5.4 Facteurs et données scientifiques prises en compte par l'ACIP dans l'élaboration des recommandations

Afin de formuler des recommandations de politique, l'ACIP examine de nombreux facteurs, incluant à la fois les « considérations politiques » et les « considérations programmatiques » (Graphique 1).

Graphique 1. Facteurs et données scientifiques prises en compte par l'ACIP dans l'élaboration des recommandations



Les questions politiques incluent la mortalité et la morbidité d'une maladie au sein de la population thaïe dans son ensemble mais également au sein de groupes à risque particuliers; l'efficacité et la faisabilité de mesures alternatives de contrôle; les données provenant de sources publiées et non publiées sur la sécurité, l'efficacité théorique, et l'efficacité prouvée du vaccin, dont les résultats d'essais cliniques. L'ACIP considère aussi de manière régulière des analyses économiques sur le vaccin à l'étude, qu'elles soient ou non publiées – comme par exemple les analyses

coût-efficacité et coût-bénéfice. Cependant, les résultats de ces analyses représentent seulement un élément parmi d'autres pris en compte par l'ACIP dans l'élaboration de ses recommandations.

Une fois les aspects politiques traités, l'ACIP explore les questions programmatiques afin de déterminer la faisabilité de l'incorporation du vaccin aux PEV existants. Il s'agit alors d'estimer la disponibilité du vaccin, mais aussi d'évaluer si son conditionnement et les exigences logistiques (ex: volume et besoins en chaîne du froid) ne sont pas trop lourds à supporter pour le PEV. Le Groupe de Travail ou le Secrétariat peuvent aussi recueillir des informations de la part des médias (ex: journaux), des Organisations non-gouvernementales (ONG) et d'autres sources afin d'en savoir plus sur l'opinion du public quant à la maladie et au vaccin considéré. Le Groupe de Travail peut présenter différentes alternatives à considérer par l'ACIP, comme par exemple introduire ou non le vaccin dans tout le pays, conditionner l'introduction du vaccin à l'obtention de données supplémentaires ou à la réduction du prix du vaccin, ou bien encore ne pas introduire le vaccin. La qualité des données et leur origine sont aussi prises en compte par le comité, bien qu'il n'y ait pas encore de règles ou de critères écrits pour juger de la qualité ou de la pertinence des données. L'ACIP préfère les données scientifiques locales (de Thaïlande), en particulier lorsqu'il s'agit d'étudier le fardeau et le poids économique de la maladie (ex: le nombre de cas, les taux d'incidence, les décès, les incapacités) et les considérations de coût-efficacité et de coût-bénéfice. Lorsque ces données ne sont pas disponibles pour la maladie en question, l'ACIP peut recommander la réalisation d'études locales avant que l'introduction du vaccin ne soit considérée. Ce fut le cas pour le vaccin Hib, pour lequel l'ACIP avait recommandé dans les années 1990 qu'une étude prospective sur le fardeau de la maladie Hib et une évaluation économique soient conduites en Thaïlande avant toute considération quant à l'introduction du vaccin dans le PEV des nourrissons. Ces deux études ont été menées [13] et le comité a décidé en 2008 de ne pas introduire ce vaccin.

Les données d'innocuité, d'immunogénicité ou d'efficacité du vaccin sur la population locale sont également favorisées, en particulier lorsque la répartition des génotypes de la maladie (et donc la couverture des souches par le vaccin) varie d'un pays à un autre ou lorsqu'on observe des différences génétiques dans les réponses au vaccin au sein de la population. Par exemple, avant de remplacer les vaccins DTC et hépatite B monovalent par le vaccin tétravalent DTC-hépatite B, l'ACIP a utilisé les données d'une étude concernant une province particulière et qui considérait l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin au sein de la population locale, ainsi que les questions de logistique.

Lorsque les données nationales ne sont pas disponibles et que les études locales ne sont pas faisables ou considérées comme accessoires, le comité peut utiliser des données provenant d'autres pays, si elles sont considérées comme applicables à la Thaïlande. Dans certains cas où les données sont insuffisantes ou inadaptées, le comité peut prendre en compte l'opinion des membres de l'ACIP ou d'autres experts afin de formuler leurs recommandations. Les renseignements sur les nouvelles recommandations de l'ACIP publiés dans des lettres officielles ou dans le manuel officiel de référence pour l'immunisation ne décrivent généralement pas en détail la méthode utilisée pour l'élaboration des recommandations mais informent plutôt sur les données ayant permis d'aboutir à ces recommandations, comme les résultats des essais cliniques, les études cas-témoins, les études de cas, l'opinion des experts ou les analyses coût-efficacité. Après avoir été élaborées par le Groupe de Travail, les recommandations sont soumises à un examen approfondi par les membres de l'ACIP, par le personnel du DDC, et par les membres du Groupe de Travail. Les membres du Groupe de Travail ou de l'ACIP peuvent soulever la nécessité de recueillir des données supplémentaires, de corriger des données, ou de modifier l'interprétation des données, et les membres peuvent discuter et remettre en cause l'opinion des experts. Le Groupe de Travail

collecte alors, de manière renouvelée, tous les commentaires et opinions avant de présenter à l'ACIP les possibilités d'action.

5.5 Rôle de l'ACIP dans le processus final de prise de décision

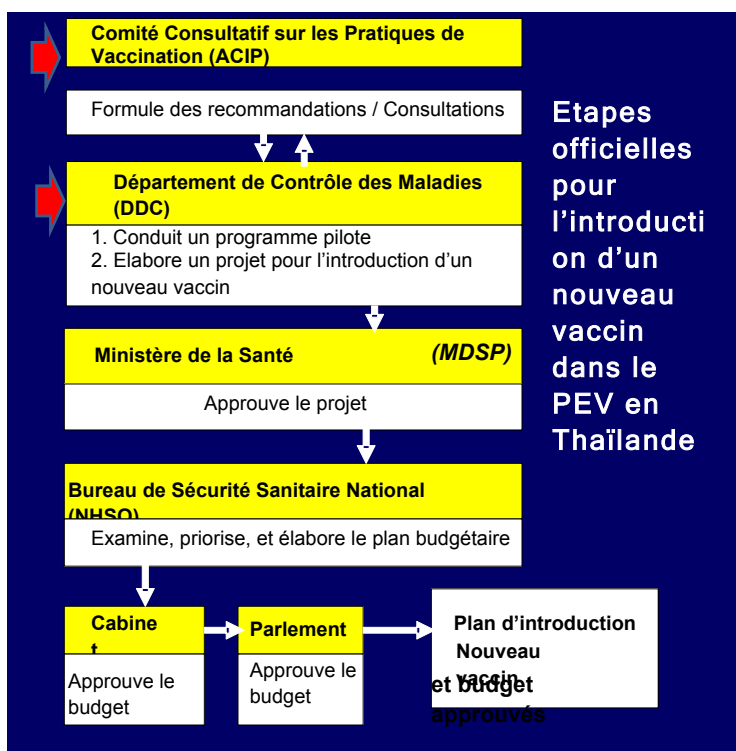
Même si le gouvernement n'est pas tenu d'appliquer les recommandations émises par l'ACIP, il n'a à ce jour, jamais eu à rejeter une de ses recommandations. Cependant, il arrive qu'à cause de considérations d'ordre programmatique ou opérationnel, les recommandations ne puissent être mises en œuvre immédiatement. A titre d'exemple, l'ACIP avait suggéré en 1999 l'utilisation par le PEV du vaccin conjugué DTC-hépatite B à la place des deux vaccins séparés DTC et Hépatite B. Cependant, du fait d'obstacles sur le plan programmatique, notamment le coût élevé du vaccin et des difficultés d'approvisionnement (à cette époque il n'y avait qu'un seul producteur du vaccin conjugué), le DDC a demandé que la mise en œuvre de cette recommandation soit retardée. Ainsi, le passage au vaccin conjugué a été réalisé en 2007 dans tout le pays, suite à une réduction de son prix et une offre de production élargie du vaccin DTC-hépatite B.

6. Diffusion de l'information et procédure d'approbation des recommandations de l'ACIP

Les comptes-rendus de chaque réunion sont transmis à tous les membres du comité, qui sont autorisés à proposer des amendements avant que ces comptes-rendus ne soient finalisés. Ces derniers sont examinés à nouveau à l'occasion de la réunion suivante. Ils ne sont pas accessibles au public, mais des individus ou organisations peuvent en faire la demande par écrit, en exprimant clairement les raisons de leur requête. La plupart des demandes viennent de chercheurs travaillant sur des thématiques liées, mais de telles requêtes sont rares.

Si l'introduction d'un nouveau vaccin est recommandée, le Département chargé du Contrôle des Maladies prépare alors un projet et un budget à faire approuver par le MDSP puis par le NHSO qui contrôle le plan national d'assurance santé. Comme présenté dans le Graphique 2, le budget pour l'introduction d'un nouveau vaccin doit être approuvé par le cabinet et enfin par le parlement.

Graphique 2. Processus suivi par les recommandations du Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination de Thaïlande



Une fois approuvée, l'introduction du vaccin au niveau national peut encore prendre quelques années notamment à cause de la durée nécessaire pour la révision du manuel de référence de la vaccination, la formation des professionnels de santé, l'approvisionnement suffisant en vaccins, la planification et mise en œuvre de campagnes d'information de la population sur la nouvelle politique, et d'autres activités préparatoires à l'introduction du nouveau vaccin. Une fois approuvées, les nouvelles recommandations sont transmises à toutes les structures sanitaires publiques du pays dans une lettre officielle ou dans une nouvelle version du manuel de référence sur la vaccination et sont mises en ligne sur le site web du DDC. Les nouvelles recommandations sont également diffusées à l'occasion des sessions annuelles de formation organisées par le PEV et destinées à la mise à jour des professionnels de santé impliqués dans la vaccination.

7. Facteurs liés à la réussite de l'ACIP et défis à relever

Pendant de nombreuses années, l'ACIP a joué un rôle clé dans l'orientation des décisions liées à l'usage des vaccins et à la vaccination en Thaïlande et le comité est considéré comme un élément important de la performance du programme national de vaccination. De nombreux paramètres contribuent à la réussite du comité. Parmi ceux-ci, on peut citer : sa création formelle par le Ministre de la Santé Publique, les compétences pluridisciplinaires de ses membres, et le fait que le Secrétariat soit composé des personnes responsables de la mise en place du programme national de vaccination.

Cependant, l'ACIP rencontre un certain nombre de limites dont la résolution pourrait permettre de renforcer le comité et d'améliorer son fonctionnement. Parmi ces limites et domaines à améliorer on peut citer :

1) Il n'y a pas de réglementation ni de loi stipulant que toutes les décisions liées à la politique de vaccination doivent en premier lieu être étudiées par l'ACIP. Il y a eu, de ce fait, plusieurs cas pour lesquels des nouvelles décisions de politiques de vaccination ont été prises sans l'avis du comité.

2) Le vote, mais également d'autres méthodes permettant d'aboutir à une prise de décision lors des réunions du comité, devrait être envisagé comme alternative à l'atteinte du consensus. En effet, il est possible que certains membres du comité ne se sentent pas libres d'exprimer leur opinion de manière indépendante.

3) Des représentants de plusieurs autres domaines pertinents et de segments de la société, comme des économistes de la santé, des pharmaciens, des infirmières et des groupes de consommateurs pourraient être nommés comme membres du comité.

4) Dès qu'un nouveau vaccin est mis sur le marché, l'ACIP inclure mettre dans son ordre du jour une discussion sur le vaccin et sa possible introduction dans le PEV, indépendamment des questions financières pour l'achat du vaccin ou autres que les décideurs politiques peuvent avoir, puisque celles-ci peuvent être prises en charge par d'autres agences gouvernementales. Ceci pourrait permettre d'éviter les longs délais entre la disponibilité du vaccin dans le secteur privé et son introduction dans le PEV.

5) Il devrait y avoir des règles écrites pour la gestion des conflits d'intérêts au sein du comité. En outre, un comité de pilotage devrait être créé pour examiner toutes les candidatures, notamment les éventuelles questions liées aux conflits d'intérêts, et pour contrôler ceux-ci après le recrutement des membres du comité.

6) Un renforcement de l'indépendance de l'ACIP vis-à-vis du MDSP devrait être envisagé. Par exemple, le Président de l'ACIP est le Directeur Général du Département de Contrôle des Maladies (DDC) alors que le rôle de l'ACIP est de conseiller le DDC et le MDSP. Cette situation peut affecter l'indépendance de l'ACIP et orienter ses décisions dans la direction voulue par le DDC et le MDSP.

7) Des critères spécifiques et clairs ou des orientations pour la prise de décision lors de l'examen d'introduction de nouveaux vaccins seraient utiles au comité. Exemple : les critères spécifiques sur le niveau à partir duquel le fardeau de la maladie peut être considéré comme élevé, la définition du critère coût-efficacité d'un vaccin, et le seuil en-dessous duquel le nouveau vaccin est considéré comme financièrement accessible.

Remerciements :

Nous tenons à remercier les Dr. Sujarti Jetanasen, Dr. Prayura Kunasol, Dr. Supamit Chunsuttiwat, et Denise DeRoek. Les trois auteurs de ce document sont tous membres de l'ACIP thaïlandais.

Conflits d'intérêts :

Les auteurs déclarent qu'ils n'ont pas de conflit d'intérêts.

Références :

[1] EconomyWatch. Thailand Economy. <<http://www.economywatch.com>> [accès 20.10.2009].

[2] Taharn Bhunbhu. Expanded Programme on Immunization in Thailand. *Reviews of Infectious diseases* 1989; 2 (Supplement 3): s514-s517.

[3] Kulkulya Chokpaiboolkit, Mugda Tritsanant, Supamit Chunsuttiwat, Piyanit Tammapornpilas, ed. *Vaccine and Immunization 2007*. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand, 2007. (en thaïlandais)

[4] National Health Security Office (NHSO). History of the National Health Security Office. <http://www.nhso.go.th/NHSOFront/SelectViewFolderAction.do?folder_id=000000000000016> [accès 4.01.2010].

[5] Piyanit Thammapornpilas, Aim-Orn Rasdjarmrearnsook, ed. *Vaccine Coverage Survey in Expanded Program on Immunization Program, 2008*. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand, 2009. (en thaïlandais)

[6] Secretariat Office of the Thai National Vaccine Committee. *National Vaccine Policy and Strategic Plan 2005*. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand, 2005. (en thaïlandais)

[7] World Health Organization (WHO). *Vaccine Introduction Guidelines, Adding vaccine to a national immunization programme: decision and implementation*. Geneva: Expanded Programme on Immunization of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2005. (Ordering code: WHO/IVB/05.18)

[8] World Health Organization (WHO). WHO Position Paper on *Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines*. *Weekly epidemiological record* 2006; 81: 445-452.

[9] World Health Organization (WHO). *Vaccine Introduction Guidelines, Adding vaccine to a national immunization programme: decision and implementation*. Geneva: Expanded Programme on Immunization of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, 2005. (Ordering code: WHO/IVB/05.18)

[10] World Health Organization (WHO). WHO Position Paper on 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Weekly epidemiological record* 2008; 83: 373-384.

[11] World Health Organization (WHO). WHO Position Paper on Rotavirus vaccines. *Weekly epidemiological record* 2007; 82: 285-296.

[12] World Health Organization (WHO). WHO Position Paper on Japanese encephalitis vaccines. *Weekly epidemiological record* 2006; 81: 331-340.

[13] Rerks-Ngarm S, Treleaven SC, Chunsuttiwat S, Muangchana C, Jolley D, Brooks A, Dejsirilert S, Warinrawat S, Guiver M, Kunasol P, Maynard JE, Biggs BA, Steinhoff M. Prospective population-based incidence of *Haemophilus influenzae type b meningitis* in Thailand. *Vaccine* 2004; 22:975-83.