



**HAL**  
open science

# Renforcer le processus de prise de décision au niveau national pour les politiques vaccinales : où en est-on de la mise en place des Groupes Techniques Consultatifs pour la Vaccination et les Vaccins (GTCV) dans le monde en 2014 ?

Morgane Donadel

## ► To cite this version:

Morgane Donadel. Renforcer le processus de prise de décision au niveau national pour les politiques vaccinales : où en est-on de la mise en place des Groupes Techniques Consultatifs pour la Vaccination et les Vaccins (GTCV) dans le monde en 2014 ?. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01291544

**HAL Id: dumas-01291544**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291544>**

Submitted on 21 Mar 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Bordeaux Segalen  
U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2016

N° 3007

Thèse pour l'obtention du  
**DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement  
Le 26 Février 2016 à Bordeaux

**Par Morgane Donadel**  
Née le 26 mai 1985 à Kourou

**Renforcer le processus de prise de décision au niveau national pour les  
politiques vaccinales: où en est-on de la mise en place des Groupes  
Techniques Consultatifs pour la Vaccination et les Vaccins (GTCV) dans le  
monde en 2014?**

Directeur de thèse: Dr Kamel Senouci

Jury de thèse

Président : Pr Denis Malvy  
Juge : Pr Roger Salamon  
Juge : Pr Daniel Floret  
Juge : Dr Antoine Bénard  
Juge : Dr Kamel Senouci  
Rapporteur : Pr Christian Perronne

## Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement les membres de ce jury de thèse qui ont accepté avec spontanéité et gentillesse de juger ce travail :

Le Professeur Denis Malvy

Le Professeur Roger Salamon

Le Professeur Daniel Floret

Le Professeur Christian Perronne

Le Docteur Antoine Bénard

Le Docteur Kamel Senouci

Je remercie plus particulièrement mon directeur de thèse, le Docteur Kamel Senouci pour sa disponibilité et son aide précieuse dans la conduite de ce travail.

Je remercie également Laure Dumolard pour son aide tout autant indispensable et efficace.

Je remercie l'Agence de Médecine Préventive dont l'expérience professionnelle dans l'établissement et le renforcement des Groupes Techniques Consultatifs pour la Vaccination et les Vaccins a nourri ce travail.

Je tiens aussi à remercier mes figures d'inspiration pour la santé internationale: le Docteur Laurence Cibrelus, le Professeur Denis Malvy, le Professeur Kaspar Wyss et le Docteur Kamel Senouci.

Enfin, je remercie ma famille et mes amis, pour leur soutien.

« Un programme d'immunisation requiert du travail, de l'organisation et une attention constante mais ses effets sur la santé des populations peuvent être considérables. Au Soudan, vous avez vu les résultats d'un programme contre la variole couronné de succès. Des résultats similaires pourraient être obtenus pour d'autres maladies infectieuses à prévention vaccinale. Mais en menant de tels programmes, gardons en tête que la variole menace – ne perdons pas les bénéfices considérables déjà obtenus. »

Dr Donald A. Henderson  
Chef de l'unité pour l'éradication de la variole  
Discours d'ouverture de la conférence OMS pour l'éradication de la variole  
Khartoum - Septembre 1973

## Table des matières

Abréviations .....	6
Liste des figures.....	7
Liste des tableaux .....	8
Résumé .....	9
Abstract.....	10
I. Contexte .....	11
A. La vaccination, une intervention sanitaire efficace et peu coûteuse.....	11
B. Les 40 ans du programme élargi de vaccination (1974-2014) .....	13
C. L'impulsion donnée par la « Décennie des vaccins » en 2010.....	17
D. La vision de la « Décennie des vaccins » investie par le Plan d'action mondial pour les vaccins.....	18
E. Les groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins dans le Plan d'action mondial pour les vaccins .....	19
F. Le cadre de suivi, d'évaluation et de responsabilisation du Plan d'action mondial pour les vaccins.....	20
II. Les groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins.....	21
A. Rôle.....	21
B. Constitution .....	23
C. Fonctionnement.....	23
D. Les six critères de l'OMS définissant l'opérabilité des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins .....	25
III. Problématique.....	26
IV. Méthodologie .....	26
A. De l'analyse de la base de données .....	26
1. La base de données OMS .....	26
2. Le traitement des données.....	26
3. Les variables d'analyse.....	28
4. Le plan d'analyse statistique .....	29

B.	De la revue de littérature .....	29
V.	Résultats.....	30
A.	De l'analyse de la base de données OMS .....	30
1.	Description de la cohorte d'états membres .....	30
2.	Statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins.....	31
3.	Analyse stratifiée de l'établissement des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins.....	36
B.	De la revue de littérature .....	47
1.	Sélection des articles et description des articles retenus.....	47
2.	Facteurs limitant l'établissement des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins.....	49
VI.	Discussion .....	53
A.	Limites.....	53
B.	Evolution du statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins dans le monde de 2010 à 2014.....	54
C.	Evolution du statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins par niveau de revenu, région et taille de population de 2010 à 2014 .....	55
1.	Les disparités par niveau de revenu .....	55
2.	Les disparités régionales .....	56
3.	Les disparités par taille de population .....	58
D.	Que faire pour atteindre les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins en 2020? .....	58
E.	Aller plus loin qu'un groupe technique consultatif pour la vaccination et les vaccins opérationnel .....	60
VII.	Conclusion.....	61
	Annexes.....	62
	Références .....	66

## **Abréviations**

ACIP : GTCV des Etats-Unis d'Amérique (*Advisory Committee on Immunization Practices*)

AMS : Assemblée Mondiale de la Santé

BCG : vaccin bilité de Calmette et Guérin, contre la Tuberculose

CCIA : Comité de Coordination Inter-Agences

CNEIV-CI : Comité National d'Experts Indépendants pour la Vaccination de Côte d'Ivoire, GTCV de Côte d'Ivoire

CTV : Comité Technique des Vaccinations, GTCV français

DTC : vaccin contre la Diphtérie, le Tétanos et la Coqueluche

Gavi: Gavi l'Alliance du vaccin

GIVS : « La Vaccination dans le Monde, Vision et Stratégie 2006-2015 » (*Global Immunization Vision and Strategy*)

GTCV : Groupes Techniques Consultatifs nationaux sur la Vaccination et les Vaccins

Hib : Haemophilus influenza de type b

JCVI : GTCV du Royaume-Uni (*Joint Committee on Vaccination and Immunization*)

JRF : Formulaire de rapport conjoint de l'OMS et de l'UNICEF (*WHO-UNICEF Joint Reporting Form*)

NIH-NIAID : Institut national des allergies et des maladies infectieuses américain (*National Institutes of Health-National Institute of Allergy and Infectious Diseases*)

NTAGI: GTCV de l'Inde (*National Technical Advisory Group on Immunization in India*)

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

OMD : Objectif du Millénaire pour le Développement

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PAMV : Plan d'Action Mondial pour les Vaccins 2011-2020 (*GVAP: Global Vaccine Action Plan*)

PEV : Programme Elargi de Vaccination

RNB : Revenu National Brut

SAGE : Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*)

SIVAC Initiative : Initiative pour le soutien aux Groupes Techniques Consultatifs nationaux sur la Vaccination et les Vaccins de l'Agence de Médecine Préventive (*The Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees Initiative*)

UCI : Vaccination Universelle des Enfants (*Universal Child Immunization*)

UNICEF : Fond des Nations Unies pour l'Enfance (*United Nations Children's Fund*)

US-CDC : Centre Américain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (*United States Centers for Disease Control and Prevention*)

## Liste des figures

Figure 1: Calendrier vaccinal du programme élargi de vaccination établi par l'OMS en 1977 .....	14
Figure 2: Couverture vaccinale mondiale de 1980 à 2014.....	16
Figure 3: Processus de collecte et de validation des données du JRF .....	27
Figure 4: Statut des GTCV dans le monde en 2010 .....	34
Figure 5: Statut des GTCV dans le monde en 2014. ....	35
Figure 6: Evolution du nombre de GTCV reposant sur une assise juridique et de GTCV opérationnels dans le monde de 2010 à 2014 et sa projection jusqu'en 2020.....	36
Figure 7: Evolution de la proportion de GTCV reposant sur une assise juridique par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014.....	38
Figure 8: Evolution de la proportion de GTCV opérationnels par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014 .....	39
Figure 9: Evolution de la proportion des différents statuts de GTCV établis par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014.....	40
Figure 10: Evolution de la proportion de GTCV reposant sur une assise juridique par région de 2010 à 2014.....	43
Figure 11: Evolution de la proportion de GTCV opérationnels par région de 2010 à 2014 ..	44
Figure 12: Evolution de la proportion des différents statuts de GTCV par région de 2010 à 2014.....	45
Figure 13: Diagramme de flux de la revue de littérature .....	48



## Liste des tableaux

Tableau 1: Descriptif des cohortes d'états membres inclus par année d'analyse .....	30
Tableau 2: Statut des GTCV selon les six critères d'opérabilité de l'OMS dans le monde de 2010 à 2014.....	32
Tableau 3: Statut des GTCV par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi en 2014 ...	37
Tableau 4: Statut des GTCV par région en 2014.....	42
Tableau 5: Statut des GTCV par taille de population en 2014 .....	47
Tableau 6: Facteurs limitant l'établissement de GTCV identifiés dans la littérature scientifique.....	50

## Résumé

**Introduction:** Les Groupes Techniques Consultatifs pour la Vaccination et les Vaccins (GTCV) sont des comités multidisciplinaires d'experts nationaux apportant une aide technique sur les questions relatives aux vaccins et programmes de vaccination aux autorités sanitaires. En approuvant le Plan d'Action Mondial pour les Vaccins (PAMV), les 194 états membres de l'OMS se sont engagés à généraliser leur mise en place avant 2020. Cette étude vise à évaluer le statut des GTCV en 2014 et son évolution depuis 2010, à l'échelle internationale ainsi qu'à identifier les facteurs déterminant cette progression.

**Méthode:** Les données du formulaire de rapport conjoint de l'OMS et de l'UNICEF des années 2010 à 2014 ont fait l'objet d'une analyse descriptive puis stratifiée selon des critères de répartition géographique, de niveau de développement économique et de taille de population des pays.

**Résultats:** 79 (43%) pays ont rapporté l'existence d'un GTCV reposant sur une assise juridique en 2010 dont 42 (23%) étaient opérationnels. En 2014, ils sont 115 (61%) GTCV et 82 (43%) GTCV opérationnels. En 2014, les GTCV sont plus souvent établis dans les pays à revenu élevé membres de l'OCDE (87%) que dans les pays à revenu faible (32%) et intermédiaire supérieur non éligibles au soutien Gavi (57%). Les régions de l'Europe et de l'Afrique sont celles où le progrès a été le plus marqué (13 et 9 nouveaux GTCV respectivement), alors qu'il stagne dans les régions des Amériques et du Pacifique occidental. Le défaut de compréhension de l'intérêt d'un GTCV, le défaut de ressources humaines qualifiées et financières adéquates apparaissent comme des facteurs limitant leur établissement.

**Conclusion:** Malgré les progrès réalisés, l'objectif du PAMV ne sera pas atteint en 2020. En renforçant la compréhension de l'intérêt de ces comités, en développant des réseaux dédiés et en amplifiant le soutien technique et financier des partenaires, presque tous les pays peuvent établir un GTCV. Avec un GTCV fonctionnel, les autorités nationales peuvent alors renforcer leur programme de vaccination et l'adapter aux caractéristiques de leur population.

**Mots-clés:** Santé internationale; Maladies infectieuses; Programmes de vaccination; Renforcement des systèmes de santé; Prise de décision basée sur les preuves

## **Abstract**

### **Strengthening decision-making processes for immunization policies at national level: where do we stand with the establishment of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG) in the world in 2014?**

**Background:** National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG) are multidisciplinary committees of national experts dedicated to technically guide the formulation of immunization policies at national level. Endorsing the Global Vaccine Action Plan (GVAP), the 194 member states committed to establishing functional NITAG in all Member States by 2020. The aim of this study is to assess NITAG status at global level in 2014 and the progress made since 2010, as well as to identify factors impacting this progress.

**Methods:** 2010 to 2014 data from the WHO/UNICEF Joint Reporting Forms were used to conduct a descriptive analysis which was secondly stratified by WHO region, income level and total population.

**Results:** In 2010, 79 (43%) member states reported a NITAG with a legislative basis and 42 (23%) of them were functional. In 2014, among the 115 (61%) established NITAG, 82 (43%) are functional. In 2014, NITAG are more often established in high income countries part of the OECD (87%) than in low income (32%) and middle income countries non eligible for Gavi support (57%). While progress stagnates in the region of the Americas and in the Pacific region, the European and the African regions are the ones progressing the most quickly with respectively, 13 and 9 newly established NITAG since 2010. Lacks of political will, of qualified human resources and of financial resources represent barriers to NITAG establishment.

**Conclusion:** Despite progress made, the GVAP objective will not be achieved by 2020. By strengthening the understanding of NITAG role, developing dedicated networks and strengthening partners' technical and financial support, most countries have the potential to establish a functional NITAG, in capacity to support their national authorities in strengthening their national immunization program adapted to their population.

**Key words:** Global health; Infectious diseases; Immunization programs; Health system strengthening; Evidence-based decision making

## **I. Contexte**

### **A. La vaccination, une intervention sanitaire efficace et peu coûteuse**

La vaccination est souvent mentionnée comme l'un des plus beaux succès de la santé publique du XX<sup>ème</sup> siècle.

Sur le plan de l'efficacité, cette intervention sanitaire a sauvé des millions de vie tant dans les pays à revenu élevé que dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Dans ces derniers, c'est d'autant plus vrai depuis la mise en place généralisée du Programme Elargi de Vaccination (PEV) suite à son adoption par l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS) en 1974. Ainsi, selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les programmes d'immunisation sauvent, chaque année, 2,5 millions de vies et protègent plusieurs millions de personnes contre les maladies infectieuses et les handicaps qu'elles peuvent engendrer (1).

De nombreuses études ont pu décrire et estimer les gains en santé liés à la généralisation de la vaccination dans les pays.

Premier grand succès de la santé publique internationale, la vaccination antivariolique a permis l'éradication de la maladie en 1977, certifiée en 1980. Bien que la découverte du vaccin par Edward Jenner remonte à 1798 ; il faudra attendre sa production industrielle au XIX<sup>ème</sup> siècle dans les pays à revenu élevé et répondre notamment aux difficultés de conservation et de distribution du vaccin dans les pays à revenu plus faible pour que cette campagne soit possible. Rien qu'au cours du XX<sup>ème</sup> siècle, on estime à 300 millions, le nombre de décès dû à la variole avant son éradication (2).

Depuis le lancement de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite en 1988, l'incidence des infections a chuté de 99%, en effet on estime à 350 000 le nombre de cas atteints en 1988 ; alors qu'on en diagnostique 359 en 2014 (3). A ce jour, il ne reste plus que quelques pays endémiques ; l'Inde et l'ensemble du continent africain sont indemnes de cas infectés par le poliovirus sauvage depuis plus d'un an (4).

Une analyse récente des données épidémiologiques américaines du Centre Américain pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (US-CDC) suggère que 103 millions de cas de maladies infantiles avaient été prévenus par la vaccination depuis 1924 dont 26 millions de cas entre 2000 et 2010 (5). Les cas de rougeole rapportés à l'échelle internationale ont diminué de 73% entre 2000 et 2014, passant de 146 à 40 cas par million, ce succès est à l'origine d'une décroissance de 79% du nombre de décès annuel (546 800 à 114 900 décès),

selon l'OMS. Enfin, globalement, environ 17,1 millions de vies ont été sauvées par la mise en place de la vaccination anti-rougeoleuse entre 2000 et 2014 (6).

Pour évaluer le rapport coût-efficacité, l'impact de la vaccination a été étudié plus largement, démontrant que les dépenses nationales investies dans les programmes de vaccination de l'enfant réduisent non seulement la morbi-mortalité d'un pays, mais promeuvent aussi la croissance économique et la réduction de la pauvreté (7). Ainsi, les dépenses totales investies dans le programme d'éradication de la variole ont été estimées à 100 millions de dollars engendrant en conséquence des économies annuelles de 1,35 milliard de dollars (8).

D'après l'institut national d'information sur la santé du Canada, un cas de rougeole engendre vingt-trois fois le coût de la vaccination (9).

Une étude américaine estime un retour sur investissement de 14 pour 1 pour le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Pour chaque dollar dépensé dans les programmes d'immunisation, 3,94 à 4,91 dollars américains étaient économisés, sans inclure l'effet de la vaccination sur la réduction de l'absentéisme ou sur l'amélioration de la productivité (9,10).

Par ailleurs, les évaluations économiques de la vaccination ont souvent ignoré l'inclusion d'importants bénéfices tels que les gains de productivité par la prévention des handicaps physiques et mentaux de la personne vaccinée, les changements comportementaux notamment la baisse de la fécondité due à une meilleure survie infantile ainsi que les externalités sur la société civile tant par les effets sur l'immunité de groupe que sur la prévention de la résistance antibiotique. Cela a eu pour effet de sous-estimer les retombées positives de la vaccination (7,11).

On peut continuer à citer de nombreuses études décrivant les bénéfices de la vaccination mais c'est surtout sur la base des nombreux succès observés directement dans les pays, que la vaccination est devenue une activité centrale des programmes nationaux de santé. C'est ainsi que la vaccination est aussi devenue la pierre centrale des programmes établis pour atteindre les objectifs du millénaire pour le développement (OMD). Outre son bénéfice sur la morbi-mortalité et sa contribution aux progrès vers l'atteinte du quatrième OMD visant à réduire de deux tiers, entre 1990 et 2015, la mortalité infantile des enfants de moins de cinq ans, la vaccination avec son impact sur l'éducation et sur la productivité au travail, contribue à l'atteinte des deux premiers OMD pour l'éradication de la pauvreté extrême et de la faim et pour une éducation primaire universelle.

## **B. Les 40 ans du programme élargi de vaccination (1974-2014)**

La mise en place du PEV remonte à 1967, lorsque commence le programme d'éradication de la variole par la vaccination.

Contrôlée en Europe et en Amérique du Nord, mais encore endémique avec des flambées épidémiques meurtrières dans trente-trois pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Sud, la variole occasionne des épidémies au Sud et une importation continue de cas isolés dans les pays du Nord avec un risque de ré-établissement dans les pays à couverture vaccinale faible. Face à cette menace, une stratégie internationale d'éradication est mise en place et approuvée lors de l'assemblée mondiale de la santé en 1958. Celle-ci est évolutive avec l'objectif initial d'atteindre une couverture vaccinale de 80% dans les pays endémiques pour interrompre la circulation du virus; puis avec une approche renforcée par la mise en place d'un réseau de surveillance en lien avec le CDC d'Atlanta. Ceci permettra une éradication de proche en proche (vaccination en anneau) jusqu'au dernier cas naturel de variole en 1977. L'éradication, certifiée en 1980, a été la preuve qu'il était possible de vacciner à large échelle, et est un signal fort envers l'établissement de programmes de vaccination étendus à tous les pays quel que soit leur niveau d'endémicité (2).

Dès lors, l'engagement politique des gouvernements pour une cause internationale commune, la coordination entre les pays et l'établissement d'objectifs précis sont autant de facteurs reconnus comme déterminants pour l'atteinte d'objectifs majeurs en santé publique.

Ce succès, rappelle aussi l'importance de la production de vaccins de qualité et de la recherche pour les vaccins, de la maîtrise de la logistique vaccinale et de la formation des professionnels de santé. Enfin, le monitoring et la surveillance des cas auront été des éléments essentiels pour l'atteinte de l'éradication.

C'est sur ce constat que les états membres de l'OMS et du Fond des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) adoptent le PEV en 1974 dans le but de rendre la vaccination accessible à tous les enfants du monde et de réduire la mortalité imputable aux maladies à prévention vaccinale chez les jeunes enfants, estimée à 5 millions de décès évitables en 1970 chez les moins de cinq ans.

En 1974, seulement 5% des enfants sont vaccinés contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole et la tuberculose (1). Mis en place cinq ans plus tard, le PEV cible initialement ces six maladies par l'utilisation de quatre vaccins. Le PEV s'étendra progressivement au vaccin contre l'hépatite B, ainsi qu'aux vaccins contre l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et au vaccin conjugué contre le pneumocoque

(Figure 1). La population cible évolue également, concernant initialement les nourrissons, les enfants jusqu'à l'âge de quatre ans pour les campagnes de rattrapage et les femmes en âge de procréer, pour la prévention du tétanos néonatal. Elle s'étend progressivement aux enfants plus âgés, adolescents et adultes.

L'indicateur clé de suivi de performance du programme est la couverture vaccinale atteinte chez les nourrissons par la troisième dose du vaccin contre la Diphtérie, le Tétanos et la Coqueluche (DTC) (12). Des objectifs chiffrés sont fixés pour cet indicateur à l'échelle internationale, et visent à être atteints dans le contexte d'une activité de vaccination préventive individuelle et de routine, en adéquation avec le calendrier vaccinal du pays.

**Figure 1: Calendrier vaccinal du programme élargi de vaccination établi par l'OMS en 1977**

Age en mois	Cicatrice	Vaccinations faites en une seule séance
3-5	Néant	1 <sup>ère</sup> DTC, 1 <sup>ère</sup> anti-poliomyélite, BCG
6-8	Avec cicatrice BCG	2 <sup>ème</sup> DTC, 2 <sup>ème</sup> anti-poliomyélite
6-8	Sans cicatrice BCG	1 <sup>ère</sup> DTC, 1 <sup>ère</sup> anti-poliomyélite, BCG
9-11	Avec cicatrice BCG	2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> DTC, 2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> anti-poliomyélite, anti-rougeole, anti-variole
9-11	Sans cicatrice BCG	1 <sup>ère</sup> DTC, 1 <sup>ère</sup> anti-poliomyélite, anti-rougeole, anti-variole

**Source: Recommandations de l'OMS pour la vaccination systématique : Guide d'utilisation des tableaux récapitulatifs. Disponible via [http://www.who.int/immunization/policy/routine\\_immunization\\_table\\_guidelines\\_fr.pdf](http://www.who.int/immunization/policy/routine_immunization_table_guidelines_fr.pdf)**

Des moments forts sur la scène politique promeuvent le PEV, notamment en 1977 lors de la "Journée Mondiale de la Santé" de l'OMS et en 1978 lors de la conférence internationale sur les soins de santé primaires d'Alma Ata. Précisée dans la déclaration, la vaccination contre les grandes maladies infectieuses fait partie des soins minimaux de santé primaires à promouvoir pour la santé de tous les peuples du monde.

Quelques années plus tard, naît l'initiative « Vaccination universelle des enfants » (UCI) issue d'un consensus entre les principaux leaders de la Banque Mondiale, d'UNICEF et de la Fondation Rockefeller. Elle vise à obtenir une couverture vaccinale de 80% contre les six maladies cibles dès 1990 et marque le début des partenariats OMS-UNICEF. Sous cette impulsion, les taux de couverture vaccinale du PEV passent de 10% en 1982 à 70% en 1990 en Afrique.

Au début des années 1990, alors que la survie de l'enfant est au centre des enjeux politiques, on assiste à un changement de paradigme dont l'objectif est de réformer le secteur de la santé. Il s'agit de veiller à la pérennité du PEV en rendant les systèmes de santé des pays à revenu faible ou intermédiaire capables de vacciner leur population de

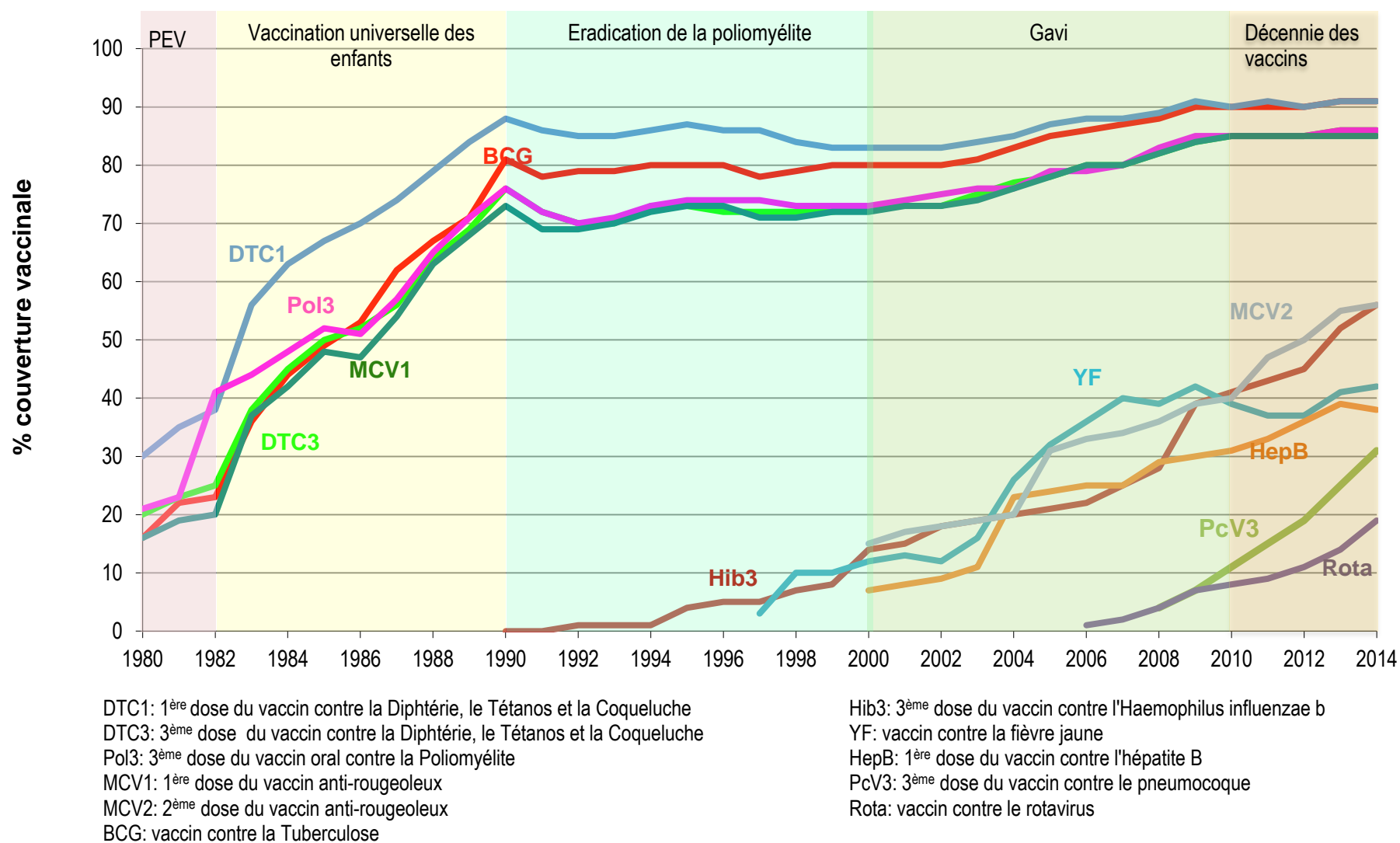
façon efficace, durable, continue et en toute sécurité. Les objectifs sur la scène internationale se traduisent en termes de couverture vaccinale : vacciner au moins 90% de la population cible, et s'étendent plus largement aux systèmes de santé, par la mise en place de systèmes de surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables et la gestion des déchets par exemple. Les objectifs sont également de veiller à l'équité et à la qualité des PEV par la mise en place des initiatives d'éradication de la poliomyélite, de contrôle de la rougeole et d'élimination du tétanos.

La prise en compte de la dimension économique et des moyens de financement des programmes est également au cœur de la décennie 90 avec la recherche de partenariats stratégiques durables.

Néanmoins, à la fin du XX<sup>ème</sup> siècle, le succès du PEV reste mitigé. A l'échelle internationale, la couverture vaccinale stagne et diminue même dans certains pays (Figure 2). L'accès à la vaccination reste limité et montre des disparités marquées. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'introduction des nouveaux vaccins efficaces notamment contre l'hépatite B, l'Hib et la fièvre jaune reste lente principalement à cause de leurs coûts. Enfin, la recherche pour les vaccins contre les maladies touchant les pays à revenu faible et intermédiaire dont le paludisme, ou la méningite reçoit peu d'intérêt et d'investissements.



Figure 2: Couverture vaccinale mondiale de 1980 à 2014.



Source: Estimations 2014 OMS/UNICEF

L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (Gavi) est lancée à l'initiative de la Fondation Bill & Melinda Gates lors du forum économique mondial de Davos en janvier 2000. L'alliance est née d'un partenariat public et privé et compte parmi ses partenaires des organisations multilatérales telles que l'OMS, l'UNICEF et la Banque Mondiale ; des organisations de la société civile ; des organismes de santé publique ; des gouvernements de pays donateurs; des fondations caritatives privées; des représentants de l'industrie pharmaceutique ainsi que des institutions financières. Sa mission est de protéger la santé des populations en améliorant l'accès à la vaccination dans les pays les plus pauvres.

Aussi, entre 2000 et 2006, Gavi focalise son action sur l'approvisionnement des vaccins dans ces pays, et contribue à l'amélioration de la couverture vaccinale mondiale. Ainsi, les taux de couverture passent de 64% à 71% pour la troisième dose du vaccin DTC, de 16% à 46% pour la troisième dose de vaccin contre l'hépatite B et de 1% à 7% pour la troisième dose du vaccin contre l'Hib, dans les pays éligibles au financement Gavi (13). Puis, de 2006 à 2010, l'alliance aide à l'évolution du PEV avec l'introduction du vaccin conjugué contre le pneumocoque, du vaccin contre le rotavirus et du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe A.

En 2006, le premier plan mondial pour les vaccins : « La vaccination dans le monde, vision et stratégie 2006-2015 (GIVS) » (14) est approuvé par les états membres de l'OMS. Alignée avec les principes directeurs du plan, l'alliance aidera au renforcement des systèmes de vaccination et à l'apport des nouvelles technologies, avec l'objectif d'atteindre une couverture vaccinale de 80% dans tous les districts ou unités administratives équivalentes.

Malgré les efforts conjugués de Gavi et des partenaires, les couvertures vaccinales stagnent, et de nombreux vaccins restent sous-utilisés ; les progrès réalisés vers l'éradication et l'élimination de maladies à prévention vaccinale (poliomyélite, rougeole) sont encore peu visibles ; l'accès à la vaccination pour les populations défavorisées ou vivant dans des zones d'accès difficile reste limitée. Enfin, malgré le nombre croissant de maladies évitables par la vaccination, le financement des programmes de vaccination reste insuffisant.

### **C. L'impulsion donnée par la « Décennie des vaccins » en 2010**

Lors du forum mondial de Davos en 2010, Bill Gates lance l'initiative de la Décennie des vaccins (DoV) afin de relancer le partenariat mondial pour la vaccination et décide d'investir à hauteur de 10 milliards de dollars sur dix ans. La directrice générale de l'OMS, Dr Margaret Chan, s'engage à collaborer. Outre ces deux acteurs clés, le comité de direction de la DoV inclut l'alliance Gavi, l'UNICEF, l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses américain (NIH-NIAID) et l'Alliance des leaders africains contre le paludisme.

La vision de la DoV s'inscrit « Pour un monde dans lequel tous les individus et toutes les communautés jouissent d'une vie exempte de maladies évitables par la vaccination » ; sa mission est « d'améliorer la santé, d'ici à 2020 et au-delà, en donnant accès aux avantages de la vaccination à tous les individus, quel que soit l'endroit où ils sont nés, qui ils sont et où ils vivent » ; ses buts sont de mettre à profit les dix prochaines années pour atteindre des objectifs pour la vaccination à travers le monde avec la participation active de toutes les parties prenantes pour définir, soutenir et exécuter le Plan d'Action Mondial pour les Vaccins 2011-2020 (PAMV).

#### **D. La vision de la « Décennie des vaccins » investie par le Plan d'action mondial pour les vaccins**

Le PAMV 2011-2020 concrétise la vision de la DoV en ayant pour objectif l'accès universel à la vaccination. Au total, environ 1100 participants de plus de 140 pays sont alors impliqués dans le processus de consultation mondiale pour l'élaboration de ce plan. Il s'agit de professionnels de la santé, d'universitaires, des membres d'agences gouvernementales et internationales, des membres d'agences partenaires de développement, des acteurs de la société civile ainsi que du secteur privé représentant environ 290 organisations. Tous les aspects relatifs à la vaccination sont couverts ; ils vont de l'approvisionnement des vaccins, à l'accès aux services de vaccination, au soutien public et politique des programmes, à la recherche et au développement, au calcul des coûts et au financement, à la détermination d'indicateurs du cadre de responsabilisation et de suivi des objectifs du PAMV, et à la communication.

Le PAMV finalisé a été approuvé par l'ensemble des 194 états membres de l'OMS dans une résolution (WHA 65.17) de la 65<sup>ème</sup> assemblée mondiale de la santé, le 26 mai 2012 (15).

Les cinq objectifs de la DoV 2011-2020 sont :

- d'obtenir un monde exempt de la poliomyélite
- d'atteindre les cibles en matière de couverture vaccinale dans chaque région, pays et collectivité
- de dépasser la cible de l'objectif 4 du Millénaire pour le développement portant sur la réduction de la mortalité infanto-juvénile
- d'atteindre les cibles mondiales et régionales en matière d'élimination de la rougeole, de la rubéole et du tétanos néonatal
- de mettre au point et d'introduire des technologies et des vaccins nouveaux ou améliorés.

Ces buts doivent être atteints dans le respect de six principes directeurs (16) :

- d'appropriation du PAMV par les pays, notamment en mettant en place une bonne gouvernance et en fournissant des services de vaccination efficaces et de qualité pour tous
- de responsabilité partagée individuelle, collective et gouvernementale qui transcende les frontières et les secteurs avec la mise en place de partenariat
- d'équité : l'accès équitable à la vaccination est défini comme une composante clé du droit à la santé
- d'intégration de systèmes de vaccination forts à des systèmes de santé plus larges et étroitement coordonnés avec les programmes de soins de santé primaires, essentiels pour garantir la pérennité des programmes de vaccination
- de pérennité des programmes de vaccination assurée par des décisions et des stratégies de mise en œuvre informées, des niveaux d'investissement appropriés, ainsi qu'une gestion financière et une supervision améliorées
- d'innovation : les possibilités de la vaccination ne pourront se concrétiser pleinement que par l'apprentissage, l'amélioration continue et l'innovation en matière de recherche et développement, ainsi que par l'amélioration de la qualité dans tous les domaines de la vaccination.

Le principe directeur d'« appropriation du PAMV par les pays » est ainsi défini : « il appartient principalement aux pays et il est essentiellement de leurs responsabilités de mettre en place une bonne gouvernance et de fournir à tous des services de vaccination efficaces et de qualité ». Par le PAMV, les pays s'engagent en faveur de la vaccination en tant que priorité de leur politique de santé.

#### **E. Les groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins dans le Plan d'action mondial pour les vaccins**

Les Groupes Techniques Consultatifs pour la Vaccinations et les Vaccins (GTCV) ont été pour la première fois évoqués dans le plan mondial pour les vaccins GIVS, dans le but d'autonomiser les pays dans l'établissement de leurs politiques, stratégies et bonnes pratiques fondées sur des données probantes. L'un des moyens proposés pour faire baisser la morbi-mortalité des maladies à prévention vaccinale était d'« intégrer les programmes de vaccination à chaque contexte sanitaire local ». En cela, on reconnaissait que la définition par l'OMS d'une politique vaccinale unique pour tous les pays n'avait plus sa place.

La conception de la vaccination introduite par le GIVS est renforcée par le PAMV. Le PAMV promeut une prise de décision autonome et appropriée aux besoins locaux, en matière de

vaccination, grâce à l'établissement d'un GTCV opérationnel pour fournir à l'échelle nationale l'appui nécessaire aux décideurs politiques et managers de programmes.

Prônant une gouvernance nationale des systèmes de vaccination, les objectifs du PAMV renvoient à la conception multidisciplinaire de la vaccinologie selon Jonas Salk et Charles Mérieux : « Il ne suffit pas d'inventer des nouveaux vaccins, il faut s'assurer qu'ils sont convenablement utilisés, en prenant en compte tous les aspects médicaux, logistiques, économiques, sociologiques, industriels, politiques et éthiques ».

#### **F. Le cadre de suivi, d'évaluation et de responsabilisation du Plan d'action mondial pour les vaccins**

Reconnaissant l'importance d'un suivi étroit des avancées de la mise en œuvre du PAMV, l'OMS et ses états membres se sont engagés à émettre un compte-rendu annuel des progrès accomplis vers l'atteinte des objectifs fixés. Ceci a lieu lors de chaque réunion des comités régionaux et lors de l'assemblée mondiale de la santé (jusqu'à la 71<sup>ème</sup> AMS).

L'Annexe 1 détaille ce processus cyclique de suivi et d'évaluation des progrès. A l'échelle internationale, il passe notamment par l'établissement indépendant de recommandations biannuelles pour le PAMV assuré par le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS (SAGE). Les bureaux régionaux de l'OMS interviennent également et ont élaboré leurs propres mécanismes d'examen et de rapports (17,18). Enfin, des organismes indépendants tels que les GTCV pourraient assumer ce rôle dans le suivi des engagements pris en regard de la vaccination au niveau national. Ce rôle accordé aux GTCV renforce la priorité donnée par l'OMS dans la mise en place et le renforcement de ces comités d'experts techniques indépendants (19).

En pratique, le cadre de suivi, d'évaluation et de responsabilisation du PAMV détaille les indicateurs d'évaluation de la progression vers l'atteinte des cinq buts de la DoV et de ses six objectifs stratégiques.

Les principaux indicateurs pour suivre les progrès vers l'objectif stratégique d'engagement des pays en faveur de la vaccination en tant que priorité sont la présence au niveau national d'un cadre juridique ou d'une législation garantissant le financement de la vaccination et la présence d'un GTCV répondant à des critères d'opérabilité définis par l'OMS, et détaillés plus loin.

Pour ce dernier indicateur, la cible est la mise en place d'un GTCV opérationnel dans tous les pays en 2020. L'observance d'une tendance croissante du nombre de pays disposant de

ces comités opérationnels depuis 2010 est également précisée comme une étape intermédiaire clé.

## **II. Les groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins**

### **A. Rôle**

Alors que les pays à revenu faible ou intermédiaire ont longtemps souffert de problèmes de financement des programmes de vaccination et des vaccins eux-mêmes, aujourd'hui, même les pays à revenu élevé rencontrent des difficultés liées à l'insuffisance de ressources humaines, financières et logistiques. Les multiples priorités sanitaires nationales incitent les gouvernements à prendre en compte les coûts d'opportunité ou de renonciation face aux diverses activités de santé. Ainsi, les processus menant à la prise de décision pour l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes nationaux d'immunisation sont de plus en plus complexes. Ils doivent être non biaisés, détaillés, systématiques et basés sur des critères rationnels fondés sur les preuves scientifiques. Par ailleurs, un calendrier vaccinal unique et international, tel que celui recommandé par l'OMS en 1974, n'a plus aucun sens de nos jours au vu des contextes épidémiologiques variés, des niveaux socio-économiques différents, de la grande variété des vaccins disponibles, des priorités de santé compétitives, et de la complexité de la scène politique de chaque pays.

De nombreux pays ont ainsi décidé de solliciter les experts au travers d'un groupe consultatif : le GTCV. L'intérêt d'un tel comité au Royaume-Uni est reconnu dès 1963 avec l'établissement du *Joint Committee on Vaccination and Immunization* (JCVI); il en est de même aux Etats-Unis d'Amérique avec la mise en place de l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) en 1964 puis en France en 1985 avec la création du Comité Technique des Vaccinations (CTV) sur la base du comité préexistant d'hygiène publique. Il faudra attendre 2001 pour que l'Inde établisse le *National Technical Advisory Group on Immunization* (NTAGI), l'un des premiers GTCV à être instauré dans un pays à revenu intermédiaire.

Un GTCV est ainsi un comité d'experts nationaux de plusieurs disciplines chargé d'être une ressource technique pour les décideurs politiques nationaux et les administrateurs de programmes dans les choix relatifs aux vaccins et aux stratégies de vaccination de la population. Leur rôle, est de s'assurer qu'un processus de décision clair et transparent est utilisé pour une prise de décision éclairée par les autorités de santé. La décision finale reste aux mains des autorités nationales.

Les missions d'un GTCV, telles que définies par l'OMS (20), sont de :

- conduire une analyse des politiques nationales menées en matière de vaccination et déterminer celles qui sont optimales
- guider le gouvernement et le programme national d'immunisation dans la formulation des stratégies pour le contrôle des maladies à prévention vaccinale par la vaccination
- conseiller les autorités nationales sur la surveillance des maladies à prévention vaccinale et le monitoring des programmes de vaccination pour que l'impact soit mesuré et quantifié
- identifier les besoins pour une prise de décision éclairée notamment le recueil de données complémentaires au travers d'études épidémiologiques et de recherche clinique
- guider les organisations, institutions, agences gouvernementales dans la formulation de plans et stratégies pour promouvoir la recherche et le développement de nouveaux vaccins.

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.

Par ailleurs, un GTCV peut permettre à un pays d'atteindre un certain nombre d'objectifs complémentaires et annexes :

- 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 (industrie, OMS, donateurs...)
- asseoir la crédibilité des politiques et stratégies nationales de vaccination proposées et assurer une confiance et une adhésion totale des populations aux recommandations
- améliorer la capacité à pérenniser le financement du gouvernement ou des bailleurs de fonds
- promouvoir une approche plus globale qui permette de prendre en compte la santé des populations vulnérables
- intégrer les groupes de travail et comités existants (médecine du voyage, comité de suivi de la tuberculose, de la poliomyélite...).

## **B. Constitution**

Les recommandations générales suivantes ont été initialement élaborées par l’OMS (20) avec la contribution d’experts indépendants, basées sur l’expérience de GTCV existants dont la crédibilité et la reconnaissance au niveau national et international sont avérées (21).

Les GTCV sont composés de membres principaux et associés. Les membres principaux, de plein droit (votant) sont des experts nationaux issus de disciplines variées : médecine clinique (pédiatrie, gériatrie...), 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’intérêts et jouir d’une crédibilité reconnue.

Les membres associés sont des observateurs ou experts invités, contribuant aux discussions en fournissant des données et informations techniques des organismes qu’ils représentent et permettent ensuite la diffusion des recommandations dans leurs organismes respectifs. Ils participent à la discussion mais ne peuvent cependant pas prendre part à la prise de décision finale. Ils représentent le gouvernement (ministère de la santé, de l’éducation, par exemple), les partenaires techniques tels que l’OMS et l’UNICEF, les sociétés savantes ou ordres professionnels (médecin, sage-femme, infirmière...).

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 mises à jour régulièrement. 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.

## **C. Fonctionnement**

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.

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.

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 assurer la transmission active des recommandations aux décideurs politiques, afin d'assurer leur mise en application et leur diffusion auprès des institutions et personnes en charge d'activités de vaccination.

Pour émettre une recommandation, les GTCV suivent un cadre méthodologique spécifique et utilisent des données factuelles crédibilisant leur avis et donnant du poids aux programmes nationaux d'immunisation mis en place.

Les données factuelles utilisées pour rendre leurs recommandations doivent porter sur :

- l'épidémiologie des maladies: poids de la maladie incluant la mortalité spécifique par âge, la morbidité, l'impact sociétal, la distribution de la pathologie par âge, les projections du poids futur de la maladie, le potentiel épidémique, la distribution par sérotype et sérotype, les changements épidémiologiques dans le temps.
- les caractéristiques cliniques : prise en charge clinique de la maladie, sévérité de la maladie, implication pour une prise en charge en soins primaires, secondaires ou tertiaires, complications à long terme.
- les considérations économiques : projection à long terme du poids de la maladie sur le système de santé, coût de la maladie incluant l'impact sociétal et politique, coût et ratio coût-efficacité des stratégies vaccinales.
- les caractéristiques des vaccins et de l'immunisation : efficacité, impact en population du vaccin, effets indirects, tolérance du vaccin, aspects logistiques et chaîne du froid, schémas vaccinaux, acceptabilité de la vaccination par le public et les professionnels de santé.
- les considérations politiques et de santé publique : prise en charge comparée avec d'autres pays, recommandations régionales et internationales, potentiel de dissémination internationale de la maladie.

#### **D. Les six critères de l’OMS définissant l’opérabilité des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins**

Outre l’établissement de GTCV, l’opérabilité des GTCV est un objectif majeur du PAMV qui fixe comme objectif l’établissement de GTCV opérationnels dans tous les pays en 2020. Elle est définie par la validation de six critères décrits et évalués annuellement, une fois encore ces critères sont choisis par leur fréquence dans les GTCV efficaces et existants depuis longtemps :

- le groupe consultatif est investi d’un mandat officiel et écrit
- le groupe consultatif repose sur une assise juridique ou administrative
- les membres essentiels du groupe possèdent des compétences multidisciplinaires en pédiatrie, santé publique, maladies infectieuses, épidémiologie, immunologie.
- le groupe consultatif se réunit au moins une fois par an
- l’ordre du jour et les documents de référence sont distribués au moins une semaine avant les réunions
- les membres du groupe consultatif doivent révéler tout conflit d’intérêts.

### **III. Problématique**

Faisant suite à une analyse des progrès réalisés en 2010 (année de référence du PAMV) et en 2012 dans la mise en place et le renforcement des GTCV (22,23), notre étude vise à évaluer, à l'échelle internationale, le statut des GTCV dans les pays en 2014 et son évolution depuis 2010. La question étant de savoir si l'évolution observée permettra d'atteindre l'objectif que se sont fixés les états, à savoir un GTCV opérationnel dans tous les pays en 2020.

Afin de comprendre cette évolution internationale, nous décrirons dans un second temps, la proportion de GTCV établis et opérationnels en fonction de critères de répartition géographique, de niveau de développement économique et de taille de population des pays. Il s'agira, enfin, d'identifier les facteurs limitant et favorisant l'établissement de GTCV dans les pays afin de pouvoir identifier les actions correctrices nécessaires à mettre en place pour s'assurer de l'atteinte de l'objectif du PAMV en 2020.

### **IV. Méthodologie**

#### **A. De l'analyse de la base de données**

##### **1. La base de données OMS**

Pour cette analyse, nous avons utilisé les données issues de la base de données des questionnaires *Joint Reporting Form (JRF)* de l'OMS-UNICEF pour la période 2010 à 2014 (données reçues jusqu'au 7 septembre 2015). Cette base de données compile toutes les informations relatives à la situation sanitaire en matière d'immunisation des 194 états membres de l'OMS (24).

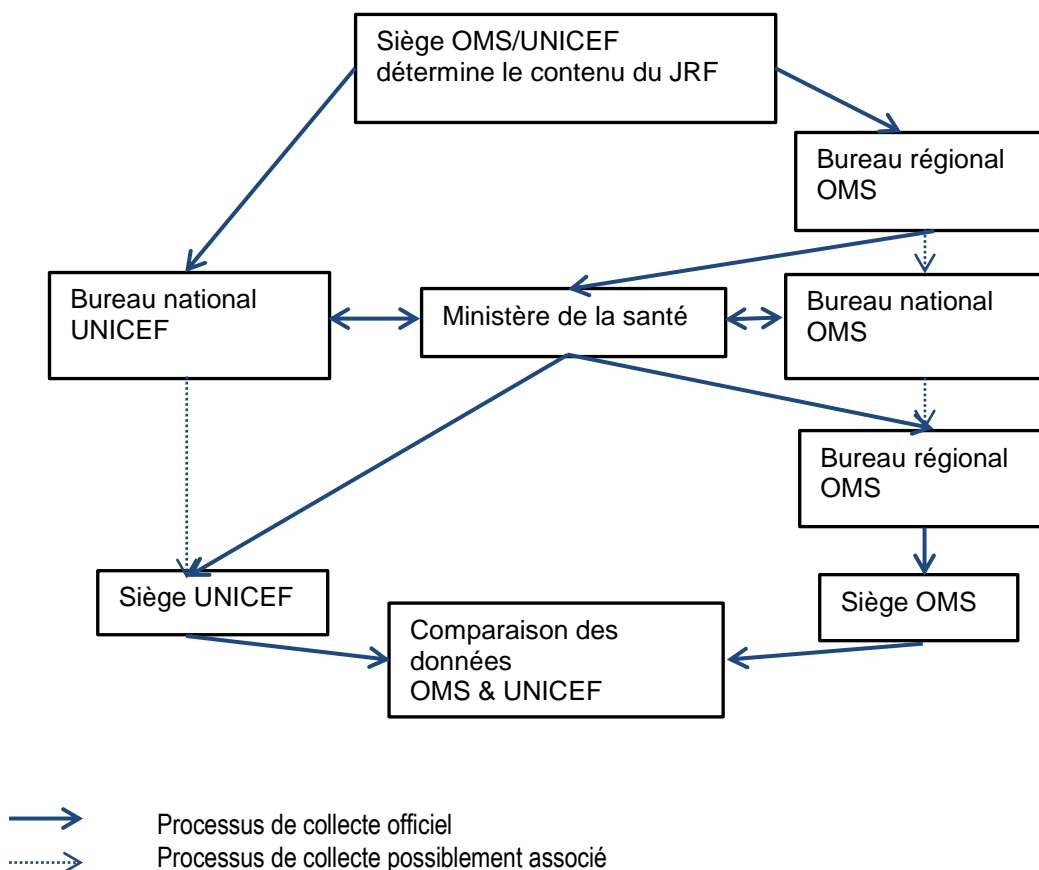
Chaque année, les pays font rapport à l'OMS et à l'UNICEF de l'état de leur programme de vaccination (taux de couverture, calendrier vaccinal) ainsi que de nombreux autres indicateurs techniques et programmatiques (vaccins utilisés, financement du programme, effets indésirables, recherche) pour l'année précédente. Les pays fournissent toutes ces informations en utilisant le formulaire de rapport conjoint de l'OMS et de l'UNICEF ou *Joint Reporting Form (JRF)*. Les données de 2014 ont ainsi été fournies par les pays durant le premier semestre 2015.

##### **2. Le traitement des données**

Chaque année, le JRF complété par la personne en charge du programme national de vaccination est renvoyé officiellement par le ministère de la santé de chaque pays aux sièges de l'OMS et de l'UNICEF par l'intermédiaire de leurs bureaux régionaux.

Après réception du JRF, un travail minutieux de nettoyage et de vérification des données est réalisé conjointement par l'OMS et l'UNICEF (Figure 3).

**Figure 3: Processus de collecte et de validation des données du JRF**



Source: WHO/UNICEF Joint Reporting Process. Disponible via [http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/routine/reporting/en/](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/)

Ce travail consiste à vérifier la cohérence interne des données (cohérence inter-années et cohérence pour la même année), la cohérence externe des données (comparaison avec d'autres sources de données) et les données manquantes. Les incohérences et les données manquantes sont portées à la connaissance des pays ; il leur est alors proposé de compléter, vérifier et corriger ces erreurs possibles. En effet, le processus de validation des données du JRF ne permet aucune correction sans interaction et correction officielle du pays concerné.

Lorsque les données du JRF relatives aux GTCV restaient manquantes pour une année donnée malgré le travail d'échange avec les pays, un travail de « réconciliation rétrospective » a été réalisé de manière complémentaire. Appliquant la même méthodologie que celle utilisée dans les articles déjà publiés sur ce thème (22,23), les données relatives aux GTCV ont été corrigées en utilisant les données de l'année précédente (à l'exception

des variables se référant à la distribution anticipée des documents de référence et à la fréquence des réunions).

Ainsi, si un pays avait déclaré avoir établi un GTCV pour l'année X -1 mais n'avait pas rapporté de données pour l'année X ; la valeur rapportée pour l'année X -1 a été utilisée pour corriger la valeur manquante pour l'année X. Il semble, en effet, très peu vraisemblable, qu'une fois un GTCV établi, celui-ci disparaisse les années suivantes. Par contre, le fait qu'un GTCV soit opérationnel une année donnée ne présume en rien de sa capacité à le rester les années suivantes, c'est pourquoi les variables se référant à la distribution anticipée des documents de référence et de la fréquence des réunions ne sont jamais corrigées. Il est à noter que pour l'année 2010 (année de référence), la réconciliation a été prospective et uniquement pour la variable d'établissement du GTCV. Ainsi, si le pays n'avait pas rapporté de données relatives aux GTCV en 2010 et qu'il déclarait ne pas avoir de GTCV en 2011, nous avons corrigé la variable manquante en 2010 et indiqué l'absence de GTCV en 2010. Ce travail de réconciliation n'a concerné qu'une faible proportion de données par rapport à celles rapportées : 1% pour l'année 2010, 3% pour l'année 2011, 1% pour l'année 2012, 3% pour l'année 2013 et enfin 4% pour l'année 2014.

### **3. Les variables d'analyse**

Les huit variables relatives aux GTCV utilisées pour l'analyse se réfèrent aux questions du JRF (Annexe 2). Elles renseignent sur l'existence du comité ainsi que sur sept aspects relatifs à sa structure et à son fonctionnement :

- le groupe consultatif repose sur une assise juridique ou administrative
- le groupe consultatif est investi d'un mandat officiel et écrit
- les membres du groupe consultatif doivent révéler tout conflit d'intérêts
- les membres essentiels du groupe possèdent des compétences multidisciplinaires dans au moins cinq domaines de compétence et notamment en pédiatrie, santé publique, maladies infectieuses, épidémiologie, immunologie.
- le groupe consultatif se réunit au moins une fois par an
- les documents de référence sont distribués au moins une semaine avant les réunions
- enfin, le groupe consultatif est opérationnel d'après la définition de l'OMS, remplissant les six critères précédemment cités.

Le statut « GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative » a été préférentiellement utilisé comme variable de référence dans notre analyse car elle apporte une information plus fiable que la variable « pays rapportant l'existence d'un GTCV ». En

effet, certains pays ont rapporté, surtout au début de la période étudiée, l'existence d'un GTCV alors qu'il s'agissait d'un autre type de comité (par exemple le Comité de Coordination Inter-Agences).

Pour les analyses stratifiées, les variables décrivant les caractéristiques des états membres utilisées sont:

- la répartition géographique d'après le classement régional défini par l'OMS (25) (Annexe 3).
- le niveau de revenu d'après le classement 2015 de la Banque Mondiale (26). Celui-ci est basé sur le Revenu National Brut (RNB) par habitant de l'année 2014. Les pays à revenu faible sont ceux ayant un RNB par habitant de \$1 045 ou moins en 2014; les pays à revenu intermédiaire sont ceux ayant un RNB par habitant compris entre \$1 045 et \$12 736 exclu, les pays à revenu élevé sont ceux ayant un RNB par habitant de \$12 736 ou plus. Les pays à revenu intermédiaire des tranches inférieures et supérieures sont établis autour du pivot de \$4 125.
- l'éligibilité aux fonds Gavi en 2014 (27). Les pays éligibles sont ceux ayant un RNB par habitant, moyen sur les trois dernières années, ne dépassant pas US\$ 1 580 basé sur les données de la Banque Mondiale.
- la taille de la population d'après les estimations 2015 des Nations Unies (28).

#### **4. Le plan d'analyse statistique**

Pour répondre à l'objectif d'évaluer le statut des GTCV en 2014 et son évolution depuis 2010, une analyse statistique descriptive des variables relatives aux GTCV a été effectuée pour les 194 pays membres de l'OMS, pour les années 2010 à 2014.

Afin de comprendre cette évolution, l'analyse descriptive initiale a été complétée par une analyse stratifiée des GTCV établis et opérationnels selon différentes caractéristiques des états membres : la répartition géographique; le niveau de revenu; l'éligibilité aux fonds Gavi et la taille de la population.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel STATA 14®.

#### **B. De la revue de littérature**

Une revue de littérature complète l'analyse précédente afin de mettre en évidence les facteurs limitant et favorisant la mise en place de GTCV, et les potentiels leviers d'action pour atteindre les objectifs fixés par le PAMV en 2020. Les articles scientifiques ont été sélectionnés en consultant les bases de données PubMed et Sciencedirect ainsi que la

banque de données de l’OMS (29) référençant les documents des organisations internationales de l’OMS, l’UNICEF, Gavi, la Banque Mondiale et PATH. La recherche a ciblé tous les articles faisant référence aux GTCV dans leur titre ou résumé, en se limitant à la période de publication de 2006 à 2015. En effet, l’année 2006 marque le début de l’intérêt de la communauté internationale pour la mise en place des GTCV à l’échelle internationale. Seules les publications en langue anglaise, espagnole et française contenant des informations pertinentes ont été retenues.

## V. Résultats

### A. De l’analyse de la base de données OMS

#### 1. Description de la cohorte d’états membres

Pour l’année 2014, 184 (95%) des 194 états membres ont complété le JRF (à la date du 7 septembre 2015) et 182 (94%) ont fourni une réponse à au moins une des questions relatives aux GTCV. Parmi les douze états membres qui n’ont pas soumis de JRF ou qui n’ont pas complété la partie relative aux GTCV, huit avaient rapporté des données s’y référant l’année précédente. Il s’agit du Canada, de la Finlande, du Luxembourg, de Monaco, de Niue, de la Pologne, de Tonga et Tuvalu. Pour ces pays, les données de 2013 ont donc été utilisées. Quatre pays n’ont pas rapporté de données en 2013 et en 2014 (Italie, Singapour, Ukraine, îles Marshall) et ont donc été exclus de l’analyse pour 2014.

Ainsi, les données de 190 (98%) états membres sont disponibles pour l’analyse en 2014.

La même approche a été adoptée pour les années 2010 à 2013 ; ainsi 191 pays (98%) sont inclus dans l’analyse en 2013 ; 189 (97%) en 2012 ; 190 (98%) en 2011 et finalement 185 (96%) en 2010 (Tableau 1).

**Tableau 1: Descriptif des cohortes d’états membres inclus par année d’analyse**

Indicateur	2010	2011	2012	2013	2014
Nombre d’états membres de l’OMS	193	194	194	194	194
Nombre de pays ayant complété le JRF	191	190	192	183	184
Nombre de pays inclus dans l’analyse après réconciliation	185	190	189	191	190
rétrospective (% par rapport au nombre d’états membres)	(96)	(98)	(97)	(98)	(98)

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

## **2. Statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins**

124 états membres (65% des 190 pays avec des données disponibles) ont rapporté l'existence d'un GTCV en 2014, une augmentation de six pays par rapport à 2013. En utilisant notre variable de référence, ils étaient 115 (61%) à rapporter l'existence d'un GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative en 2014 alors qu'on n'en comptait que 79 (43% des 185 pays avec des données disponibles) en 2010, soit un taux d'accroissement sur la période de 2010 à 2014 de +42%.

Enfin, 82 (43%) pays remplissent les six critères d'opérabilité de l'OMS en 2014, représentant un taux d'accroissement de 90% par rapport aux 42 (23%) pays répondant à ces mêmes critères en 2010 (Figure 4 et Figure 5).

L'évolution de chacun des six critères d'opérabilité tels que définis par l'OMS rapportés par les pays entre 2010 et 2014 est décrite dans le Tableau 2.

Parmi les composantes fonctionnelles du GTCV, l'attention s'est portée à l'assurance du respect de la multidisciplinarité du comité, qui montre un accroissement notable avec 41 comités de plus respectant ce critère d'opérabilité depuis 2010. L'établissement d'une politique de déclaration de conflit d'intérêts reste en 2014 la caractéristique la moins bien diffusée au sein des GTCV, seuls 48% des pays ayant rapporté des données en 2014 l'ont établi comme règle de fonctionnement. Cette caractéristique marque néanmoins la meilleure progression parmi les autres critères d'opérabilité, avec un taux d'accroissement de 58% depuis 2010.



**Tableau 2: Statut des GTCV selon les six critères d'opérabilité de l'OMS dans le monde de 2010 à 2014**

Indicateur		2010	2011	2012	2013	2014	Evolution 2010-2014*
<b>Pays inclus dans l'analyse</b>	% de pays inclus par rapport au nombre total d'états membres OMS** (N)	96 (185)	98 (190)	97 (189)	98 (191)	98 (190)	
<b>Existence d'un GTCV</b>	% de pays ayant déclaré avoir un GTCV (N)	51 (95)	54 (102)	57 (107)	62 (118)	65 (124)	+27%
	% de la population mondiale couverte	81	83	79	85	86	
<b>GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative</b>	% de pays ayant un GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative (N)	43 (79)	46 (88)	49 (92)	55 (105)	61 (115)	+42%
	% de la population mondiale couverte	60	80	76	80	86	
<b>GTCV investi d'un mandat officiel et écrit</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV investi d'un mandat officiel et écrit (N)	46 (85)	51 (96)	52 (98)	57 (109)	61 (116)	+33%
	% de la population mondiale couverte	79	81	77	81	86	
<b>GTCV dont les membres doivent révéler tout conflit d'intérêts</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV dont les membres doivent révéler tout conflit d'intérêts (N)	30 (56)	34 (65)	40 (76)	45 (86)	48 (91)	+58%
	% de la population mondiale couverte	52	54	56	58	62	

**Tableau 2: Statut des GTCV selon les six critères d'opérabilité de l'OMS dans le monde de 2010 à 2014 (suite)**

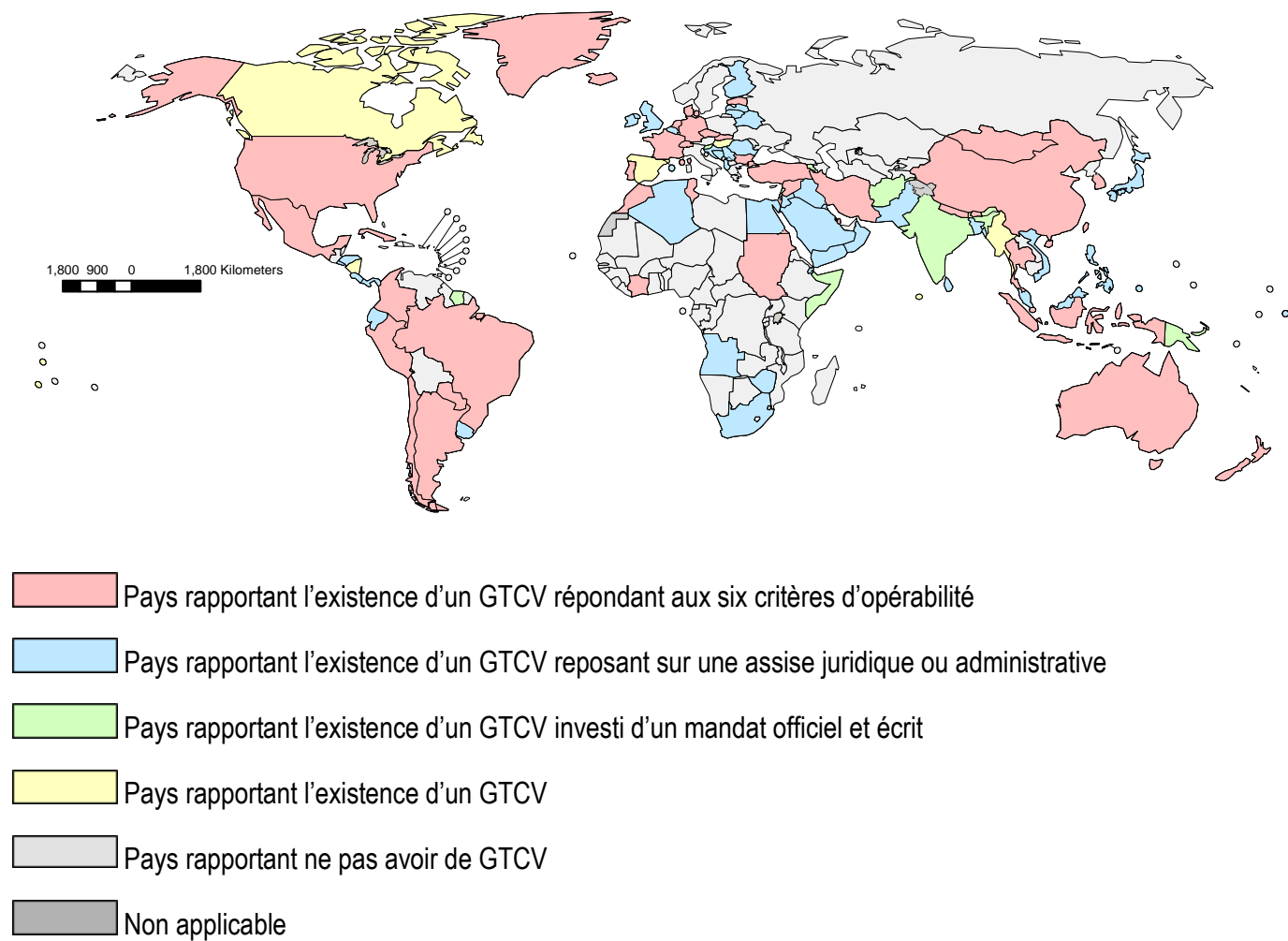
Indicateur		2010	2011	2012	2013	2014	Evolution 2010-2014*
<b>GTCV ayant au moins 5 domaines de compétence représentés</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV ayant au moins 5 domaines de compétence représentés (N)	40 (74)	44 (84)	51 (97)	56 (107)	61 (115)	+51%
	% de la population mondiale couverte	54	59	77	80	86	
<b>GTCV se réunissant au moins une fois par an</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV se réunissant au moins une fois par an (N)	45 (84)	50 (95)	51 (97)	55 (106)	58 (110)	+28%
	% de la population mondiale couverte	77	63	79	79	84	
<b>GTCV dont les documents de référence sont distribués au moins une semaine avant les réunions</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV dont les documents de référence sont distribués au moins une semaine avant les réunions (N)	44 (82)	47 (90)	51 (96)	56 (107)	57 (109)	+29%
	% de la population mondiale couverte	77	59	73	79	83	
<b>GTCV opérationnel</b>	% de pays ayant déclaré un GTCV opérationnel (N)	23 (42)	27 (52)	33 (63)	39 (75)	43 (82)	+90%
	% de la population mondiale couverte	44	50	48	53	58	

\* Taux d'accroissement entre 2010 et 2014

\*\* le nombre de pays membres de l'OMS est passé en 2011 de 193 à 194 avec l'admission du Soudan de Sud comme nouvel état membre.

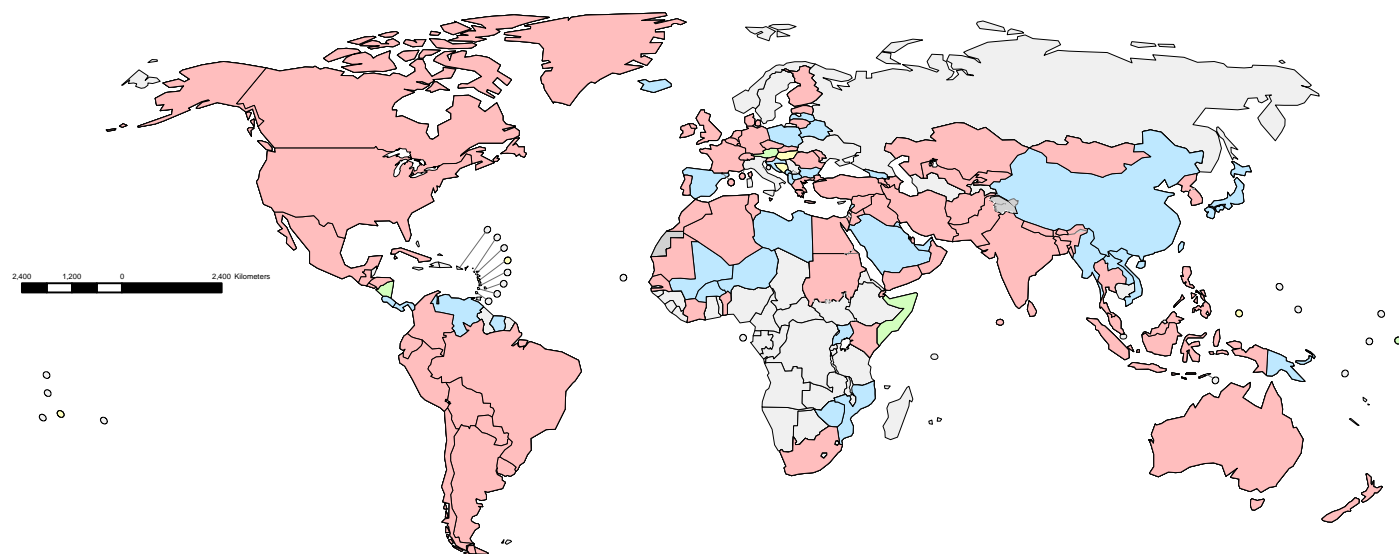
Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

**Figure 4: Statut des GTCV dans le monde en 2010**



Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

**Figure 5: Statut des GTCV dans le monde en 2014.**

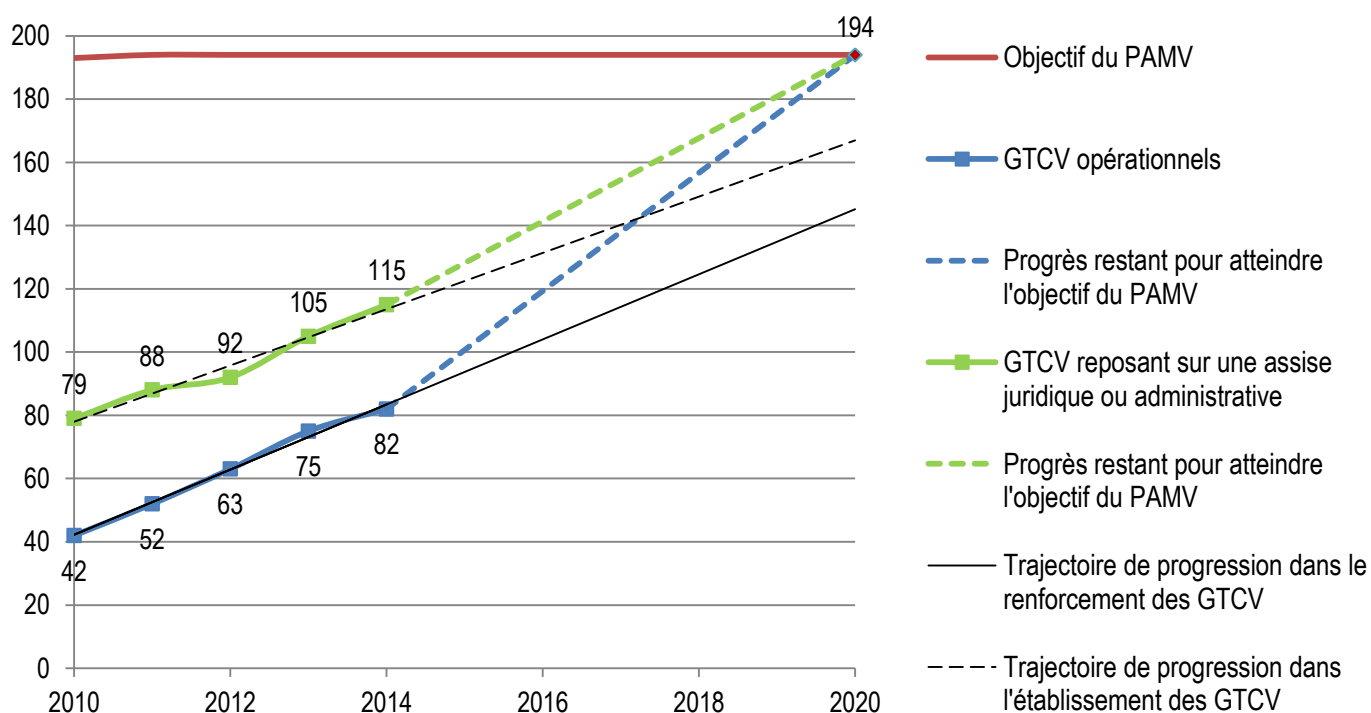


- Pays rapportant l'existence d'un GTCV répondant aux six critères d'opérabilité
- Pays rapportant l'existence d'un GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative
- Pays rapportant l'existence d'un GTCV investi d'un mandat officiel et écrit
- Pays rapportant l'existence d'un GTCV
- Pays rapportant ne pas avoir de GTCV
- Non applicable

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

La visualisation graphique de la trajectoire de progression entre 2010 et 2014 dans l'établissement de GTCV (Figure 6) reflète le fait que globalement les progrès réalisés par les pays dans le renforcement de GTCV existants sont plus rapides que dans leur établissement. Elle suggère également qu'en suivant la même trajectoire de progression, l'objectif du PAMV d'un GTCV opérationnel dans tous les états membres ne sera pas atteint en 2020.

**Figure 6: Evolution du nombre de GTCV reposant sur une assise juridique et de GTCV opérationnels dans le monde de 2010 à 2014 et sa projection jusqu'en 2020**



Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

### 3. Analyse stratifiée de l'établissement des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins

#### a) Analyse par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi

On constate une plus faible implantation de GTCV reposant sur une base juridique ou administrative dans les pays à revenu faible (32%) que dans les pays à revenu élevé membres de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) (87%) (Tableau 3). Par ailleurs, les GTCV sont retrouvés plus fréquemment dans les pays à revenu intermédiaire inférieur éligibles au soutien Gavi (72%) que dans les autres pays à revenu intermédiaire inférieur (57%) ou les pays à revenu intermédiaire supérieur (61%) ou que dans les pays à revenu élevé non membres de l'OCDE (58%).

Les pays à revenu élevé membres de l'OCDE sont ceux qui ont le plus souvent un GTCV opérationnel (74%). Les GTCV opérationnels sont plus souvent implantés dans les pays à revenu intermédiaire inférieur éligibles au soutien Gavi (61%) par rapport aux pays à revenu intermédiaire inférieur non-Gavi (47%) et intermédiaire supérieur (39%) ou encore par rapport aux pays à revenu élevé non membres de l'OCDE (35%). Enfin, les pays à revenu faible sont ceux pour lesquels les GTCV sont le moins souvent opérationnels (13%) (Tableau 3).

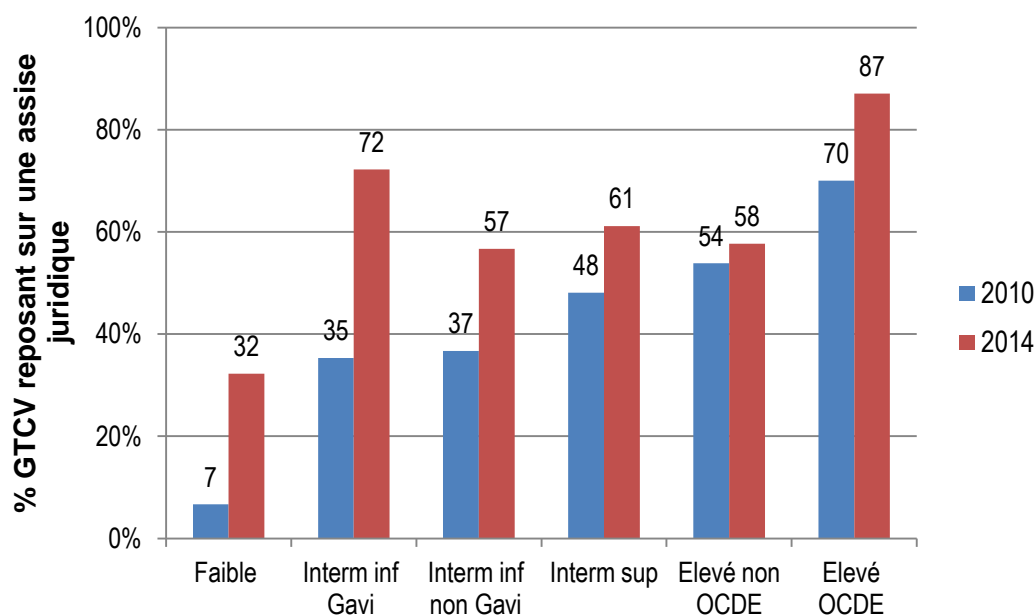
**Tableau 3: Statut des GTCV par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi en 2014**

Indicateur	Niveau de revenu et éligibilité aux fonds Gavi					
	Faible Gavi	Interm inf		Interm sup	Elevé Non-OCDE	Elevé OCDE
		Gavi	Non-Gavi			
% de pays inclus dans l'analyse par niveau de revenu et éligibilité Gavi (N)	100 (31)	100 (18)	97 (30)	98 (54)	96 (26)	97 (31)
<b>GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative</b>						
% de pays (N)	32 (10)	72 (13)	57 (17)	61 (33)	58 (15)	87 (27)
<b>GTCV opérationnel</b>						
% de pays (N)	13 (4)	61 (11)	47 (14)	39 (21)	35 (9)	74 (23)

Interm inf Gavi: Intermédiaire inférieur Gavi éligible  
 Interm inf non Gavi: Intermédiaire inférieur non Gavi éligible  
 Interm sup: Intermédiaire supérieur  
**Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015**

Parmi les différentes catégories de revenu des états, la plus importante évolution dans l'établissement de GTCV dotés d'une assise juridique entre 2010 et 2014 est observée dans les pays à plus bas revenu. En effet, leur proportion passe de 7% en 2010 à 32% en 2014 avec l'établissement de huit nouveaux GTCV dans les pays à revenu faible ; et de 35% à 72% soit sept nouveaux GTCV dans les pays à revenu intermédiaire inférieur éligibles au soutien Gavi. L'évolution est similaire pour les pays à revenu intermédiaire supérieur où huit nouveaux GTCV ont été établis entre 2010 et 2014. Elle est moins importante pour les autres catégories de revenu, et stagne pour les pays à revenu élevé non membres de l'OCDE (Figure 7).

**Figure 7: Evolution de la proportion de GTCV reposant sur une assise juridique par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014**



Interm inf Gavi: Intermédiaire inférieur Gavi éligible

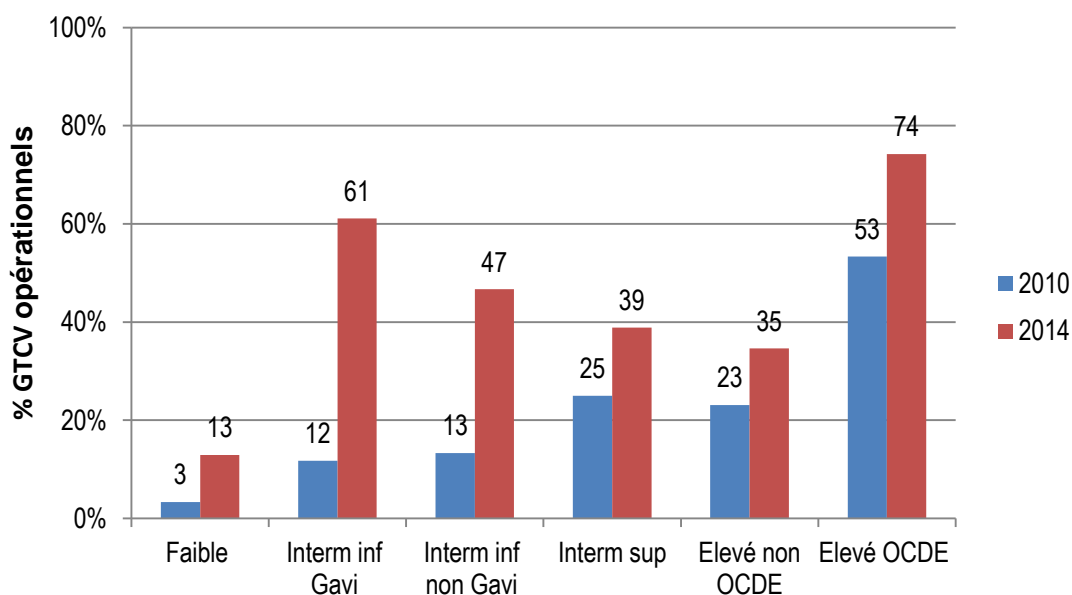
Interm inf non Gavi: Intermédiaire inférieur non Gavi éligible

Interm sup: Intermédiaire supérieur

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

L'évolution est plus contrastée lorsqu'on s'intéresse uniquement aux GTCV opérationnels, sur la même période. La plus forte progression pour cet indicateur s'observe pour les pays à revenu intermédiaire éligibles au soutien Gavi, avec une proportion de GTCV opérationnel passant de 12% en 2010 à 61% en 2014 (neuf nouveaux GTCV répondant à cette définition). Cependant, l'évolution n'est pas aussi importante pour les pays à revenu faible (trois nouveaux GTCV entre 2010 et 2014). Cette proportion stagne à 35% dans les pays à revenu élevé non membres de l'OCDE (Figure 8).

**Figure 8: Evolution de la proportion de GTCV opérationnels par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014**



Interm inf Gavi: Intermédiaire inférieure Gavi éligible

Interm inf non Gavi: Intermédiaire inférieure non Gavi éligible

Interm sup: Intermédiaire supérieure

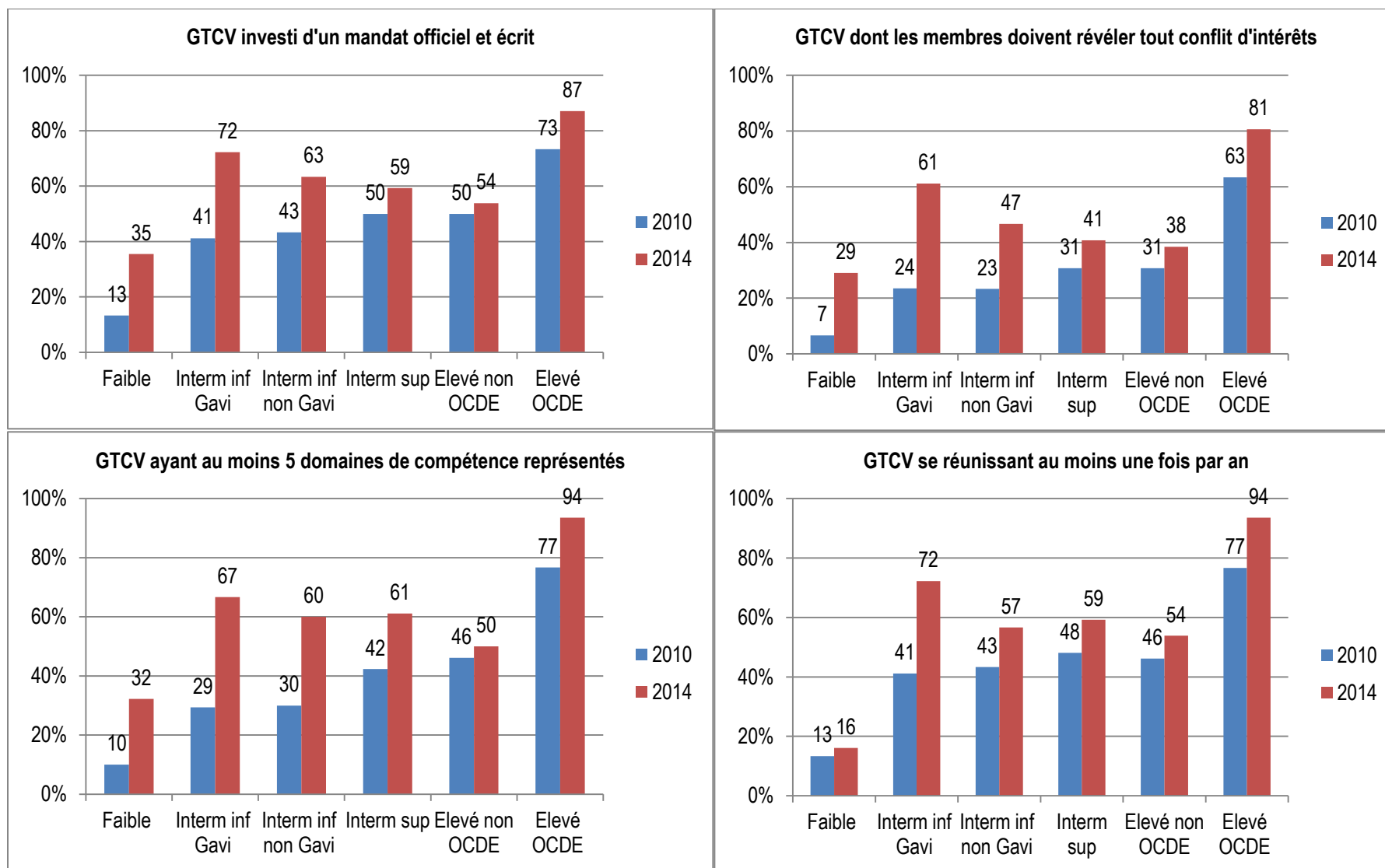
Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

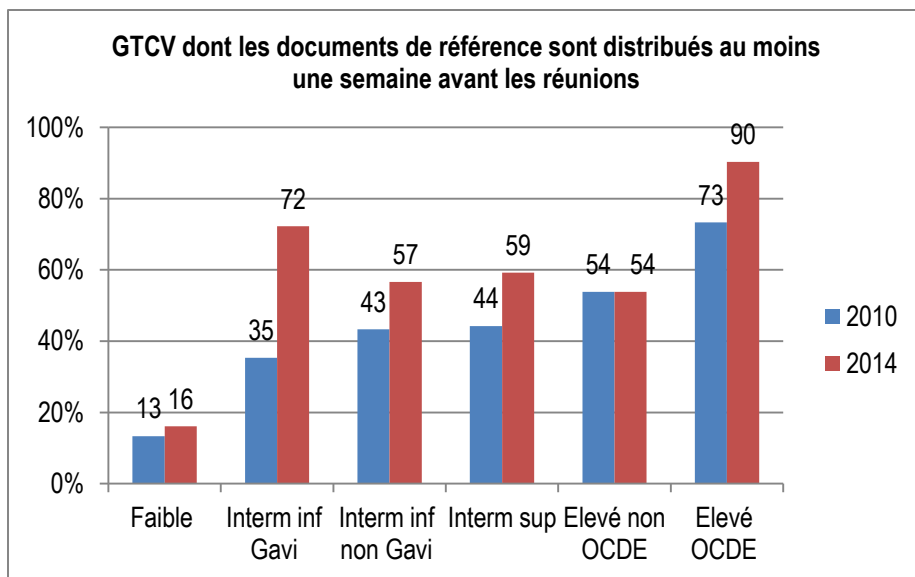
Enfin, parmi les quarante-neuf pays éligibles au soutien Gavi en 2014, quinze nouveaux GTCV opérationnels ont été établis entre 2010 et 2014. Parmi eux, on compte l'Inde, le Bangladesh et le Pakistan, représentant à eux seuls plus de 23% de la population mondiale en 2014.

Aussi, la répartition des GTCV établis dans le monde évolue entre 2010 et 2014. La Figure 9 montre que cette accélération est surtout due à la progression réalisée dans les pays à revenu faible et intermédiaire éligibles au soutien Gavi, ainsi que dans les pays à revenu intermédiaire supérieur. On constate cela pour l'ensemble des six indicateurs d'opérabilité du GTCV hormis pour la distribution anticipée des documents de référence et pour la fréquence des réunions des pays à revenu faible.



**Figure 9: Evolution de la proportion des différents statuts de GTCV établis par niveau de revenu et l'éligibilité aux fonds Gavi dans le monde de 2010 à 2014**





Intermediaire inf Gavi: Intermediaire inferieur Gavi eligible

Intermediaire inf non Gavi: Intermediaire inferieur non Gavi eligible

Intermediaire sup: Intermediaire superieur

Source : Base de donnees OMS, 7 septembre 2015

## b) Analyse par région

On observe des changements importants entre 2010 et 2014 dans la répartition géographique des GTCV (Figure 4 et Figure 5). Ainsi, les régions de l'Afrique et de l'Europe sont celles où l'augmentation de GTCV reposant sur une assise juridique a été la plus marquée.

En 2014, les régions de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est sont celles où l'on retrouve le plus de GTCV établis (dans 95% et 91% des pays respectivement) et opérationnels (dans 71% et 82% des pays respectivement). Cependant, ces régions comprennent aussi un nombre faible d'états (vingt-et-un et onze états membres respectivement), par rapport aux autres régions. En Europe, les GTCV sont bien implantés (78% des états membres analysés) mais ne remplissent pas tous les six critères d'opérabilité (57%). Les régions des Amériques et du Pacifique occidental, qui comptent de nombreux micro-états, peinent à établir des GTCV de façon diffuse (57% et 48% des états analysés, respectivement). Enfin, les GTCV sont les moins bien représentés dans la région de l'Afrique (28% des états et seulement 15% de GTCV opérationnels) (Tableau 4).

**Tableau 4: Statut des GTCV par région en 2014**

Indicateur	Région					
	Afrique	Amériques	Méd. orientale	Europe	Asie SE	Pacifique occ.
% de pays inclus dans l'analyse par région (N)	100 (47)	100 (35)	100 (21)	96 (51)	100 (11)	93 (25)
<b>GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative</b>						
% de pays (N)	28 (13)	57 (20)	95 (20)	78 (40)	91 (10)	48 (12)
<b>GTCV opérationnel</b>						
% de pays (N)	15 (7)	46 (16)	71 (15)	57 (29)	82 (9)	24 (6)

Méd. orientale : Méditerranée orientale

Asie SE : Asie du Sud-Est

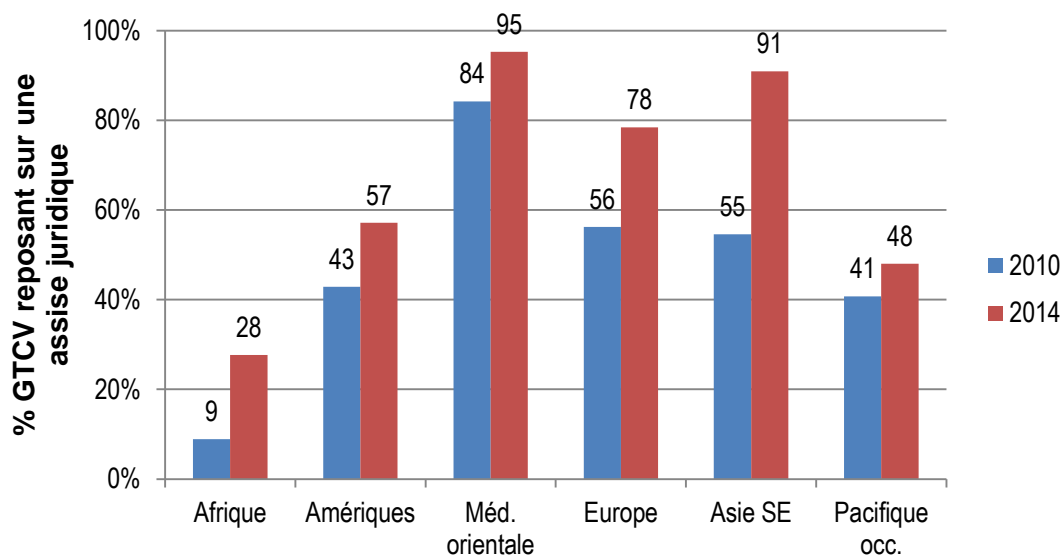
Pacifique occ. : Pacifique occidental

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

Les progrès dans l'établissement de GTCV s'observent dans toutes les régions depuis 2010, bien qu'ils soient inégaux. Ce sont dans les régions de l'Europe et de l'Afrique que ces

progrès sont les plus marqués avec l'établissement de treize et neuf nouveaux GTCV reposant sur une base législative respectivement, entre 2010 et 2014 (Figure 10).

**Figure 10: Evolution de la proportion de GTCV reposant sur une assise juridique par région de 2010 à 2014**



Méd. orientale : Méditerranée orientale

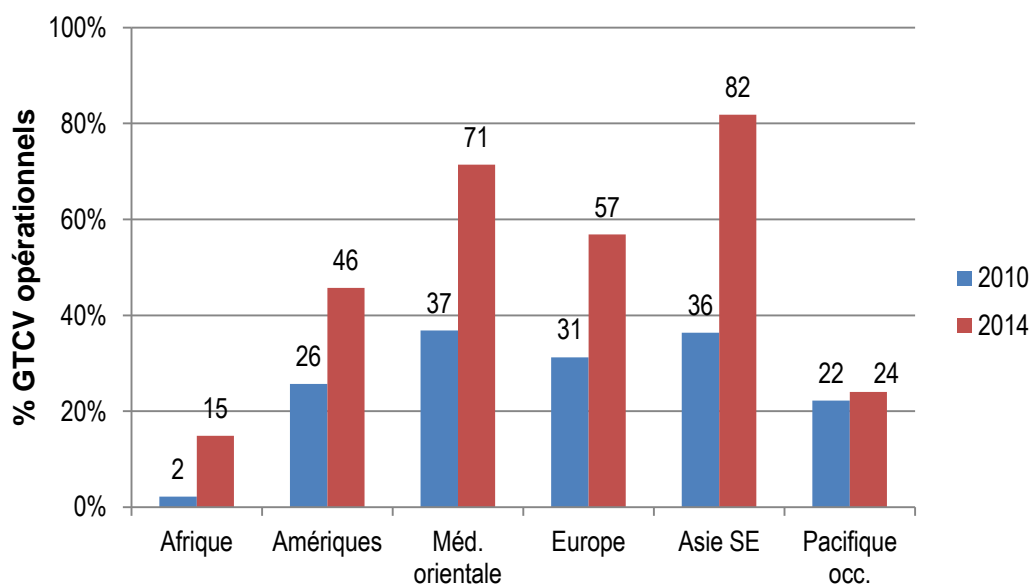
Asie SE : Asie du Sud-Est

Pacifique occ. : Pacifique occidental

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

Concernant le statut opérationnel des GTCV, on observe encore la plus large progression dans la région de l'Europe entre 2010 et 2014. Quant à la région du Pacifique occidental constituée de nombreux micro-états, la proportion de ses états membres à bénéficier d'un GTCV opérationnel stagne à 24% (N=6) (Figure 11). Malgré le retard initial, les efforts s'accroissent et sont manifestes dans la région de l'Afrique. Alors que seul le GTCV de la Côte d'Ivoire était dit opérationnel en 2010, ils sont six de plus en 2014, avec notamment le renforcement de trois nouveaux GTCV entre 2013 et 2014 au Sénégal, en Mauritanie et au Kenya.

**Figure 11: Evolution de la proportion de GTCV opérationnels par région de 2010 à 2014**



Méd. orientale : Méditerranée orientale

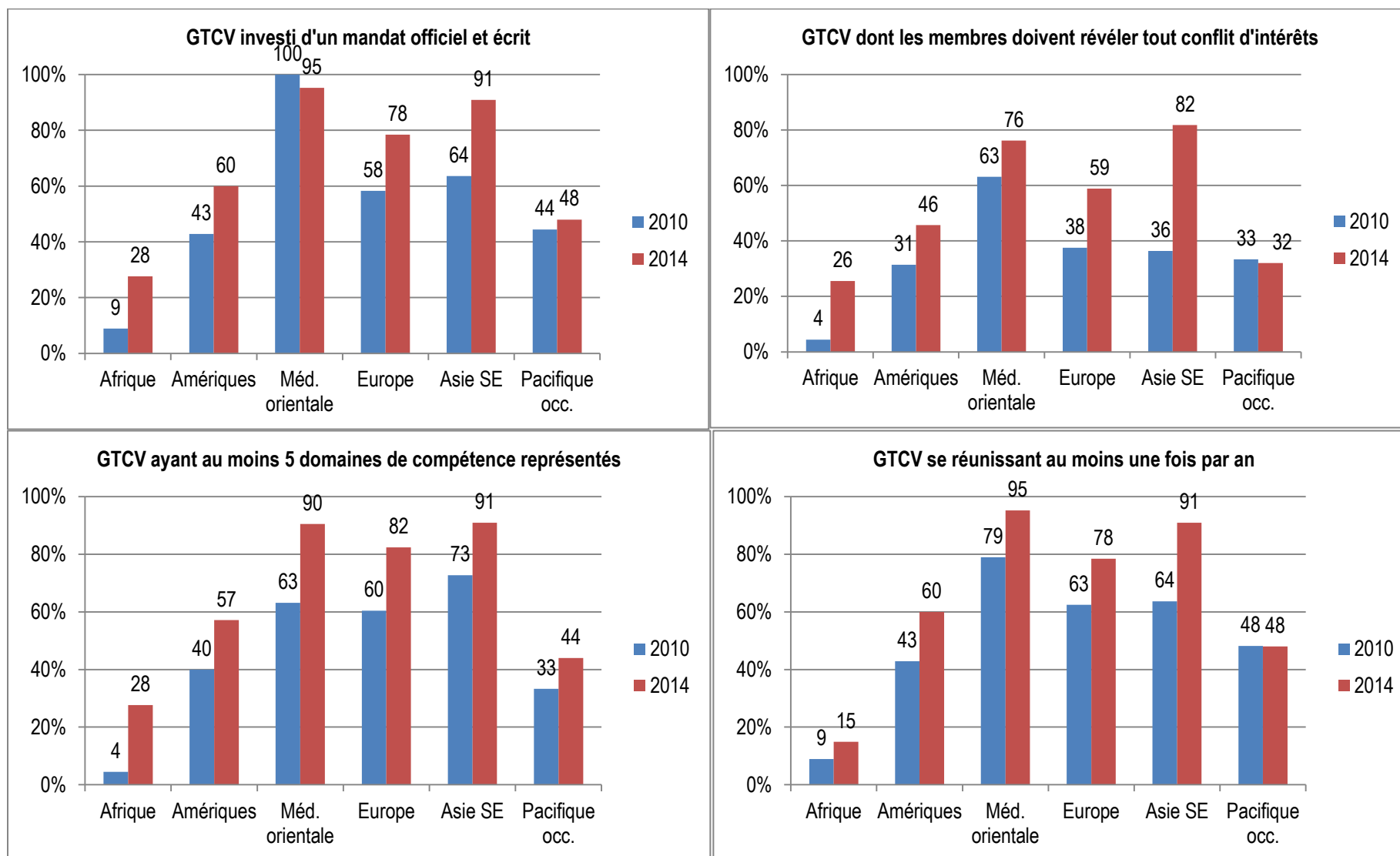
Asie SE : Asie du Sud-Est

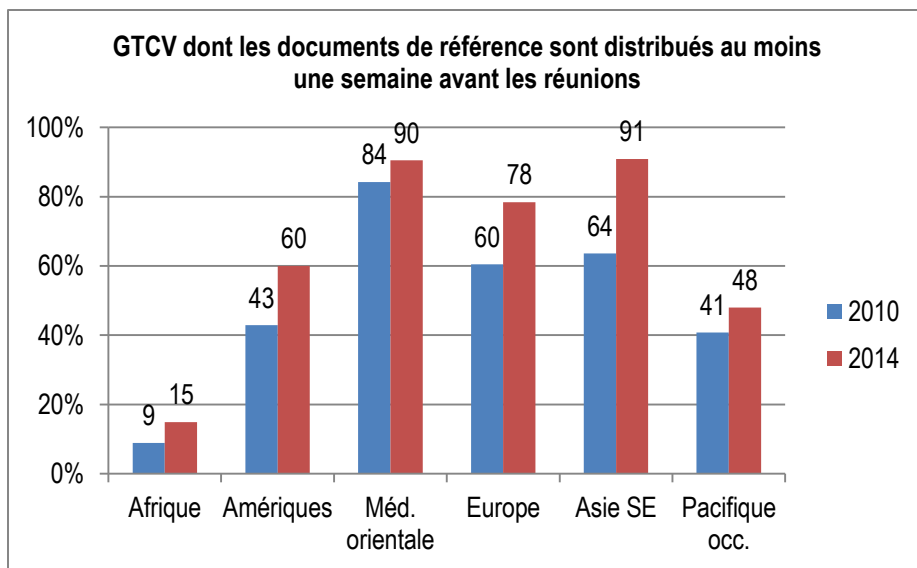
Pacifique occ. : Pacifique occidental

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

Alors que les régions de l'Europe et de la Méditerranée orientale comptent parmi les régions les plus performantes pour l'établissement de GTCV reposant sur une assise juridique, leur opérabilité est fortement pénalisée par la fréquence plus faible d'une politique de déclaration de conflit d'intérêts que pour les autres critères d'opérabilité (Figure 12). Ce critère reste d'ailleurs, pour toutes les régions hormis celle de l'Afrique, le critère d'opérabilité le moins fréquent de tous.

**Figure 12: Evolution de la proportion des différents statuts de GTCV par région de 2010 à 2014**





Méd. orientale : Méditerranée orientale

Asie SE : Asie du Sud-Est

Pacifique occ. : Pacifique occidental

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

### c) Analyse par taille de population

En 2014, 86% de la population mondiale vit dans un pays où est établi un GTCV reposant sur une assise juridique alors que 58% de la population mondiale vit dans un pays où est établi un GTCV opérationnel (Tableau 2). Sans l'Inde, le Bangladesh et le Pakistan, seule 36% de la population mondiale reste concernée par un GTCV opérationnel. Hormis pour l'année 2012 pour laquelle les Etats-Unis n'ont pas produit de JRF, on observe que cette proportion n'a cessé de croître depuis 2010, quand 60% de la population mondiale était couverte par un GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative et 44% de la population mondiale était couverte par un GTCV opérationnel (Tableau 2). Par ailleurs, la proportion de GTCV opérationnels est presque deux fois plus élevée dans les états dont la population est supérieure à la médiane de la population totale mondiale que dans les autres (57% et 29% respectivement) (Tableau 5).

**Tableau 5: Statut des GTCV par taille de population en 2014**

Indicateur	Population inférieure à la médiane mondiale	Population supérieure à la médiane mondiale
% de pays inclus dans l'analyse par taille de population (N)	98 (95)	98 (95)
<b>GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative</b>		
% de pays (N)	47 (45)	74 (70)
% de la population mondiale couverte	2	84
<b>GTCV opérationnel</b>		
% de pays (N)	29 (28)	57 (54)
% de la population mondiale couverte	1	57

Source : Base de données OMS, 7 septembre 2015

## B. De la revue de littérature

### 1. Sélection des articles et description des articles retenus

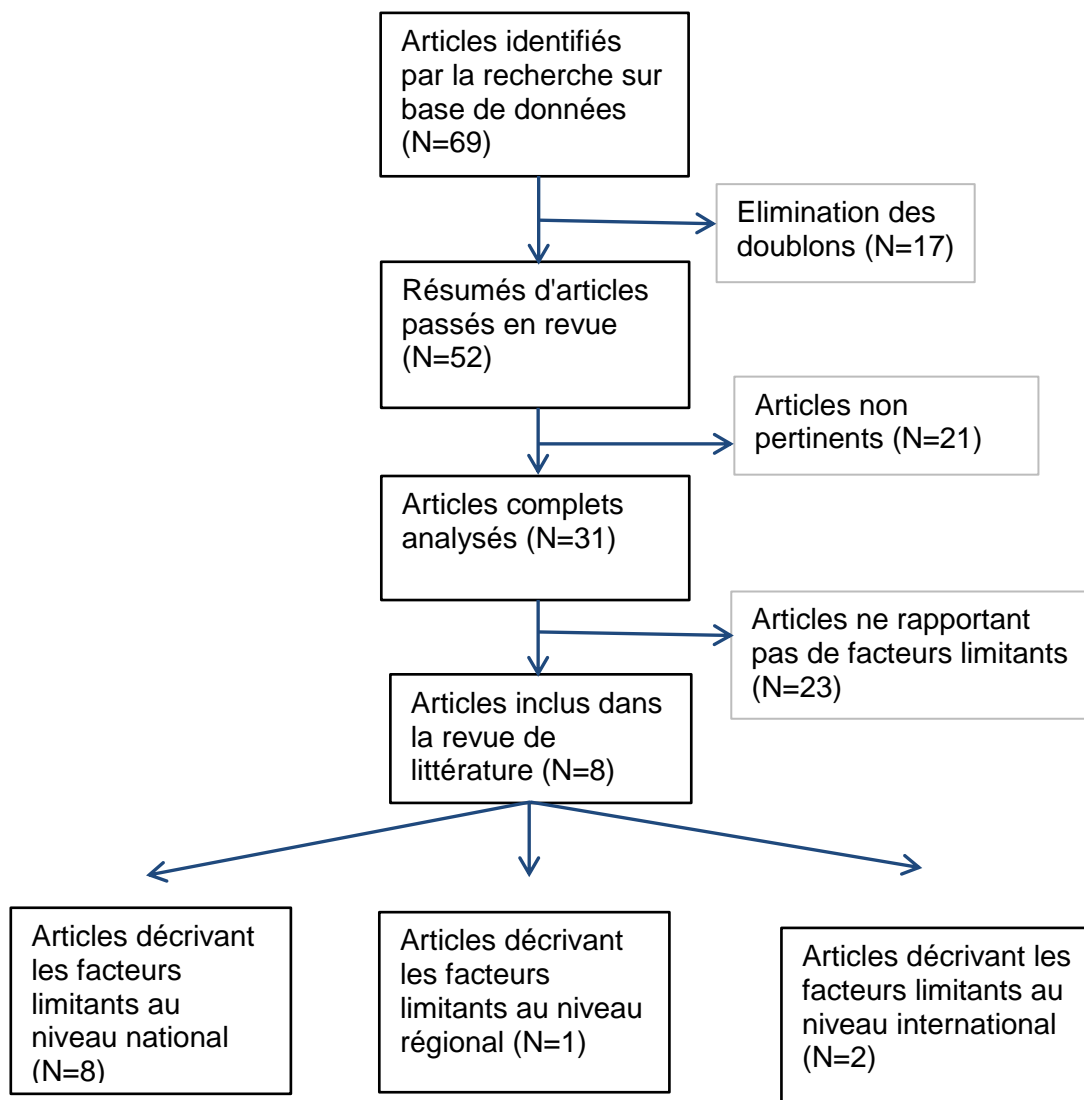
Un total de 69 articles a été identifié par notre recherche bibliographique, dont 20 ont été identifiés via PubMed, 46 via Science Direct et 3 via la base de données de l'OMS. Parmi



ces articles, 52 résumés d'articles ont été passés en revue et 31 articles ont été retenus pour leur pertinence. Les critères de pertinence étaient les suivants : l'article est relatif au fonctionnement d'un GTCV, l'article fait état de l'expérience de pays quant au processus de prise de décision au sein de GTCV, l'article s'intéresse à la mise en place des GTCV à l'échelle internationale.

Sur ces 31 articles retenus, seuls 8 rapportaient des facteurs limitant ou favorisant la mise en place de GTCV (Figure 13).

**Figure 13: Diagramme de flux de la revue de littérature**



Parmi les articles retenus, les facteurs limitant la mise en place des GTCV étaient le plus communément rapportés selon une perspective internationale et faisait référence à des difficultés retrouvées dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Toutes les régions OMS ont été citées comme ayant rencontré des obstacles à la mise en place de GTCV.

L'ensemble des articles font état de facteurs limitant la mise en place de GTCV à l'échelle

nationale ; un article développe aussi des difficultés régionales et deux articles évoquent des difficultés à l'échelle internationale (Tableau 6).

Enfin, un seul article fait état des facteurs favorisant la mise en place de GTCV.

## **2. Facteurs limitant l'établissement des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins**

### **a) Au niveau national**

- Manque de volonté des autorités nationales

Tous les articles adoptant une perspective internationale soulignent le caractère indispensable de l'expression d'une volonté initiale des autorités nationales pour l'établissement d'un GTCV (20,22,23,30,31). La priorisation d'autres politiques nationales ainsi que la méfiance vis-à-vis de ces comités peuvent expliquer le retard à leur mise en place (30).

Bien que ce facteur limitant ait été majoritairement retrouvé dans les pays à revenu faible et intermédiaire, il n'est pas limité à ceux-ci ; au Japon, l'intervention d'associations médicales professionnelles aura été nécessaire pour plaider en faveur de la mise en place d'un GTCV auprès du ministère de la santé (32).

- Défaut de compréhension du rôle du GTCV

Probablement à la base du manque de soutien des autorités nationales pour l'établissement d'un GTCV, le manque de connaissance du rôle de ces comités consultatifs a été cité comme facteur limitant dans trois articles (23,30,33) (Tableau 6).

Ainsi, dans les pays à revenu faible et intermédiaire, la confusion est souvent faite entre le rôle d'un GTCV et celui d'un Comité de Coordination Inter-Agences (CCIA) (23). Or le CCIA, présidé par le ministère de la santé, a pour rôle la coordination des partenaires nationaux et internationaux pour les aspects logistiques et opérationnels des programmes nationaux de vaccination.

La Côte d'Ivoire a été le premier pays éligible au soutien Gavi en Afrique sub-saharienne à établir un GTCV en janvier 2010. Néanmoins, le processus de création du GTCV a longtemps été ralenti par les autorités nationales par manque de compréhension de la différence avec le CCIA (33).

Par ailleurs, dans de nombreux pays, il a aussi été rapporté que les autorités nationales expriment souvent une réticence voire une opposition franche à déléguer un pouvoir à

caractère décisionnel à un groupe d'experts indépendants. Par exemple, les ministres d'un pays d'Europe de l'Est ont longtemps été inquiets que leur autorité soit mise à mal par un comité d'experts indépendants et que ce comité contredise leurs priorités (30).

Cette peur fait référence plus largement au défaut de compréhension du rôle consultatif du GTCV ; le ministre de la santé restant le décideur politique ultime (30).

**Tableau 6: Facteurs limitant l'établissement de GTCV identifiés dans la littérature scientifique**

Echelle	Facteur limitant	N (%)
Facteurs limitant l'établissement de GTCV au niveau national (N=8)	Manque de volonté des autorités nationales	3 (38)
	Défaut de compréhension du rôle du GTCV	3 (38)
	Peur du manque d'indépendance du GTCV	4 (50)
	Défaut des ressources financières adéquates	3 (38)
	Soutien aux autorités nationales insuffisant	1 (13)
	Défaut de ressources humaines qualifiées	7 (88)
	Crises politiques	3 (38)
Facteurs limitant l'établissement de GTCV au niveau régional (N=1)	Manque de volonté des partenaires régionaux	1 (100)
	Priorisation d'autres secteurs dans le domaine vaccinal	1 (100)
Facteurs limitant l'établissement de GTCV au niveau international (N=2)	Soutien financier des donateurs et technique des partenaires, insuffisant	1 (50)
	Défaut de compréhension du rôle du GTCV	1 (50)

- Peur du manque d'indépendance du GTCV

Certains responsables nationaux expriment aussi une peur vis-à-vis de l'influence possible des lobbys externes tels que l'industrie pharmaceutique, les donateurs ou encore les partenaires techniques (OMS, UNICEF) sur le GTCV. Ce risque explique les réticences de certaines autorités nationales à mettre en place un GTCV (33). En cela, l'établissement d'une politique de gestion des conflits d'intérêts (déclaration d'intérêts par les membres du GTCV) associée à une politique de transparence et à une méthodologie de travail rigoureuse permettent de veiller à l'impartialité des recommandations émises et de favoriser la crédibilité et la pérennité du comité.

L'absence de confiance du ministère de la santé envers les experts nationaux en immunisation du secteur privé et la crainte de potentiels conflits d'intérêts avec l'industrie des vaccins aura impacté la pérennité d'un GTCV de la région de la Méditerranée orientale, ainsi que sa réorganisation (30).

L'égide institutionnelle du GTCV est essentielle pour garantir son indépendance. Dans un des pays d'Afrique de l'Est, l'existence de deux ministères de la santé (ministère de santé publique et ministère des services médicaux) a créé une compétition pour la tutelle du GTCV. Ceci a eu pour effet de ralentir fortement sa mise en place (30).

- Défaut des ressources financières adéquates

Le manque de ressources financières constitue un facteur limitant la mise en place d'un GTCV dans les pays à revenu faible et intermédiaire, même dans les cas où sa plus-value est reconnue par les autorités nationales (30).

Le budget nécessaire au fonctionnement d'un GTCV reste relativement faible par rapport aux autres dépenses d'un programme national de vaccination. Il permet d'assurer les dépenses liées à l'organisation des réunions, les frais de déplacement des membres, le fonctionnement du secrétariat, la rétribution de consultants externes et la réalisation d'études complémentaires. Il apparaît que l'appui des donateurs et partenaires techniques est essentiel à cette étape, du moins tant qu'une ligne budgétaire n'est pas assurée.

- Soutien aux autorités nationales insuffisant

Le soutien technique et financier des partenaires extérieurs est disponible pour la mise en place et le renforcement de GTCV quasi uniquement pour les pays à revenu faible. Pour les pays à revenu intermédiaire, les partenaires n'apportent en général aucune aide financière (23).

- Défaut de ressources humaines qualifiées

Parce qu'ils sont peu nombreux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les experts nationaux peuvent manquer de disponibilité pour participer aux activités d'un GTCV. Cette difficulté est particulièrement observée dans les micro-états du Pacifique ou des Caraïbes (22,34) ou dans certains pays où la structure hospitalo-universitaire et de recherche est peu développée.

Il en est de même pour les ressources humaines qualifiées nécessaires au bon fonctionnement du secrétariat du GTCV (30).

Pour faire face à ces problèmes, différentes méthodes sont rapportées : dans la plupart des pays, le secrétaire du GTCV est habituellement le responsable du programme national de vaccination. Dans d'autres pays notamment d'Europe de l'Est, le secrétariat du GTCV est basé dans des centres de recherche tels que « le Centre pour l'Immunoprophylaxie » au Kirghizstan, qui conduit toutes les études relatives à la vaccination et qui est placé sous l'autorité directe du ministère de la santé. Enfin, dans un pays d'Asie du Sud-Est, le bureau OMS a initialement occupé le rôle du secrétariat avant le transfert de cette responsabilité au département de la santé de l'enfant du ministère de la santé (30).

Au contraire, la mise en place du Comité National d'Experts Indépendants pour la Vaccination de Côte d'Ivoire (CNEIV-CI) aura été favorisée par la présence de ressources humaines qualifiées issues d'une structure hospitalo-universitaire nationale forte. Elle s'explique aussi par la volonté politique commune de plusieurs leaders nationaux et par l'appui technique des partenaires (33).

- Crises politiques

En période d'instabilité politique importante ou de conflit armé, les démarches pour la mise en place de GTCV sont suspendues et les activités des GTCV existants sont menacées.

Malgré la crise politique traversée par la Côte d'Ivoire en 2010, l'assise législative de son GTCV nouvellement constitué a permis sa pérennité et le recouvrement de ses fonctions et activités à la fin du conflit (33). L'autre exemple retrouvé est celui du GTCV tunisien dont les activités ont perduré malgré la démission de hauts responsables de la santé en 2011. Ces exemples prouvent les caractères cruciaux d'un GTCV à savoir, l'existence d'une base légale et l'indépendance vis-à-vis des autorités sanitaires (30).

## **b) Au niveau régional**

- Manque de volonté des partenaires régionaux

Les régions des Amériques, de l'Europe, de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est sont citées comme exemple dans la priorité accordée à la mise en place de GTCV. C'est aussi là que les progrès dans ce domaine sont les plus marqués. Ceci s'explique par l'organisation de réunions régionales qui a permis de créer une émulation pour la mise en place de GTCV et de favoriser le partage d'expérience entre présidents des GTCV et directeurs des programmes nationaux de vaccination de différents pays (23). Cela souligne l'importance d'un engagement régional fort pour le progrès.

- Priorisation d'autres secteurs dans le domaine vaccinal

De nombreuses autres initiatives, telles que les programmes d'éradication de la poliomyélite ou d'élimination de la rougeole prennent le pas sur la mise en place d'un comité transversal pour la vaccination. Il est cependant important de noter que beaucoup de pays à revenu faible et intermédiaire ayant des comités opérationnels destinés à la surveillance et au contrôle d'une maladie (poliomyélite, rougeole ou hépatite) soutiennent la mise en place et le renforcement de GTCV. Dans ces situations, l'expérience de ces comités pourrait servir à la mise en place de GTCV performants (22,23), tel que cela a été le cas au Honduras (35).

### **c) Au niveau international**

- Soutien financier des donateurs et technique des partenaires, insuffisant

Les efforts financiers des donateurs et techniques des partenaires sont majoritairement investis dans l'éradication ou l'élimination de maladies spécifiques telles que la poliomyélite ou la rougeole. Le cas de l'Inde est frappant. Avant que le pays ne soit certifié exempt de poliomyélite, il a perçu et dépensé environ 130 millions de dollars pour l'éradication de la poliomyélite en 2012. Cela représentait le double du budget central investi pour l'ensemble des programmes de vaccination de routine (36).

Il ressort également des articles la volonté de créer un plaidoyer concerté de l'ensemble des partenaires en faveur de la mise en place et le renforcement de GTCV (30).

- Défaut de compréhension du rôle du GTCV

Le défaut de compréhension du rôle du GTCV existe aussi à l'échelle internationale par les partenaires et donateurs. En effet, ceux-ci ont craint que les délais pour l'introduction de nouveaux vaccins soient rallongés si le GTCV était consulté au préalable. La disponibilité et le savoir-faire d'experts nationaux à émettre des recommandations ont été questionnés, quand ces pays avaient longtemps reposé sur les recommandations de l'OMS-UNICEF en matière vaccinale (30).

## **VI. Discussion**

### **A. Limites**

Il faut noter que de nombreuses différences existent entre les GTCV selon les pays et l'année d'établissement. Ces différences peuvent concerner la base légale, la taille ou la composition du comité, la nature et l'étendue du mandat, le rôle du ministère de la santé, l'existence d'une politique tenant compte des conflits d'intérêts ou encore le rôle des membres dans le processus de prise de décision. Il n'y a donc pas une définition unique du GTCV mais de nombreuses déclinaisons possibles selon le contexte spécifique de chaque

pays. L'OMS reconnaît cette nécessité de flexibilité quant aux caractéristiques d'un GTCV mais recommande cependant que des caractéristiques minimales soient présentes systématiquement pour assurer le fonctionnement d'un GTCV. L'utilisation des six critères d'opérabilité définis par l'OMS permet dans notre étude de comparer les pays et de suivre le progrès réalisé.

Les données analysées dans cette étude sont dérivées des données officielles des pays, qui dépendent de la connaissance, de l'interprétation et de la saisie de la personne en charge de remplir le questionnaire JRF (s'agissant le plus souvent des directeurs du programme national de vaccination ou de son adjoint). Ainsi, il est possible que certaines questions aient été mal comprises ou mal interprétées malgré l'existence du questionnaire en plusieurs langues. Par exemple, pour les premières années, il est possible qu'une réponse positive pour l'existence d'un GTCV ait été donnée alors que cela faisait référence à un CCIA, dont le rôle principal est de coordonner et de soutenir le financement, la planification et la mise en œuvre de programmes de vaccination. Ceci aura sans doute influencé les réponses à l'échelle régionale où ces CCIA sont majoritairement en place (région de l'Afrique notamment) résultant en une surestimation du nombre des GTCV existants. Aussi, il est préférable d'utiliser comme variable de référence la déclaration de l'existence d'un GTCV reposant sur une assise juridique ou administrative qui est plus fiable que la simple déclaration d'existence d'un GTCV. La confusion entre GTCV et CCIA a d'ailleurs eu tendance à s'estomper depuis la publication de lignes directrices de l'OMS au niveau international et régional. Le processus de traitement des données a également permis aux pays de corriger leurs données rétrospectivement ce qui a nettement amélioré la qualité des données. Enfin, le travail sur la cohérence des données sur la période d'analyse avec validation finale des pays a permis de limiter ce biais d'information.

## **B. Evolution du statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins dans le monde de 2010 à 2014**

En 2014, 115 (61% des pays analysés) pays dans le monde ont établi un GTCV reposant sur une base légale; parmi eux 82 (43%) présentent les caractéristiques d'opérabilité. Le progrès a été significatif depuis la mise en place du PAMV en 2010 avec un accroissement de 90% de GTCV opérationnels à l'échelle internationale entre 2010 et 2014. Cette évolution atteste plus largement de l'intérêt et du besoin réel des pays dans l'établissement d'un mécanisme local facilitant les décisions politiques en matière d'immunisation plutôt que de suivre des recommandations fournies par des partenaires extérieurs.

En adoptant une perspective internationale, on constate que les efforts des pays et des partenaires ne sont pas suffisants pour atteindre l'objectif fixé par le PAMV à savoir que tous les pays aient un GTCV opérationnel en 2020.

### **C. Evolution du statut des groupes techniques consultatifs pour la vaccination et les vaccins par niveau de revenu, région et taille de population de 2010 à 2014**

#### **1. Les disparités par niveau de revenu**

Parmi l'ensemble des catégories de revenu, les pays à revenu élevé membres de l'OCDE sont ceux où l'on retrouve le plus de GTCV établis sur une base juridique ou de GTCV opérationnels (87% et 74%). Certains de ces pays ont établi leur GTCV depuis plusieurs décennies tels que le CTV en France, le JCVI au Royaume Uni ou encore l'ACIP aux Etats Unis d'Amérique. Même si le format et le fonctionnement de ces « vieux » GTCV a évolué de manière continue avec le temps, leur expertise et leur opérabilité a atteint un niveau de référence. C'est d'ailleurs sur la reconnaissance de leur travail qu'est née la volonté d'étendre ces comités à tous les pays.

Avec 58% de GTCV établis sur une base juridique dont plus de la moitié opérationnels en 2014, les pays à revenu élevé non membres de l'OCDE montrent peu d'évolution depuis 2010. Cependant, la plupart des pays (75%) n'ayant pas rapporté de GTCV correspondent à des micro-états tels que Brunei Darussalam ou les îles des Seychelles pour lesquels il est peu probable qu'un GTCV soit mis en place. Néanmoins, parmi les pays de cette catégorie, la Russie et la Guinée Equatoriale n'ont toujours pas établi de GTCV.

39% des pays à revenu intermédiaire supérieur n'ont pas établi de GTCV sur une base juridique. Il est à noter que ceux-ci correspondent, une fois encore, dans 64% des cas à des micro-états pour lesquels l'établissement de GTCV est peu vraisemblable.

Après les pays à revenu faible, les pays à revenu intermédiaire inférieur non éligibles au soutien Gavi sont les moins bien dotés en GTCV en 2014 (57% des pays en ont un). Hormis les cas des micro-états (Samoa, Cap Vert...), des pays tels que l'Ukraine, le Nigeria, le Ghana n'ont toujours pas de GTCV en 2014. Dans ces pays, les ressources humaines qualifiées (équipes de recherche universitaires) sont pourtant disponibles mais le soutien technique ou financier des partenaires, qui est souvent catalyseur dans les étapes initiales de création d'un GTCV, est rarement disponible. C'est pourtant pour ces pays, pour lesquels le programme de vaccination est le plus coûteux par rapport au budget de la santé que la mise en place d'un GTCV serait la plus utile. Ces pays sont nettement désavantagés lors



des négociations de prix avec les fabricants de vaccins en raison de l'absence de soutien financier Gavi et des difficultés en matière de négociation tarifaire (cohortes infantiles plus petites et/ou levier de négociation plus faible). Comme l'a montré l'étude d'*Access Campaign* de Médecins Sans Frontières, ces pays vont payer les vaccins pour leur programme national de vaccination à des prix plus élevés que les pays membres de OCDE (37).

Les GTCV sont particulièrement bien établis dans les pays à revenu intermédiaire éligibles aux fonds Gavi (72% de GTCV établis sur une base légale en 2014) essentiellement grâce au soutien financier et technique des partenaires. Cela s'explique aussi par la pression des partenaires pour la mise en place d'un GTCV en prévision de la fin du soutien financier Gavi. Il reste cependant des pays de cette catégorie qui n'ont pas de GTCV dits opérationnels, tels que le Myanmar et le Laos par défaut de politique de déclaration des conflits d'intérêts ou encore par défaut de représentativité d'expertise au sein du GTCV.

Enfin, les pays à revenu faible avec 32% de GTCV établis et 13% de GTCV opérationnels en 2014 sont les moins avancés. La fréquence des crises dans ces pays (guerre, instabilité politique, crises sanitaires...) ou encore la faiblesse des ressources humaines (absence d'université de médecine) impactent fortement leur capacité à établir un GTCV malgré le soutien financier et technique des partenaires.

## **2. Les disparités régionales**

Avec 95% de GTCV établis sur une base juridique, la région de la Méditerranée orientale fait partie des régions les plus avancées. Malgré le petit nombre d'états que compte la région, ce résultat s'explique aussi et surtout par la priorité donnée à la mise en place de GTCV par le bureau régional de l'OMS et par l'adhésion forte des pays à cet objectif. 62% des pays de la région ont un revenu intermédiaire, ceux-là même qui bénéficient le plus du soutien national d'un GTCV. Cependant, les GTCV établis ne sont pas tous opérationnels au regard de la définition de l'OMS. L'établissement d'une politique de déclaration des conflits d'intérêts fait notamment défaut aux Emirats Arabes Unis, au Koweït, au Liban, en Libye ou encore en Somalie ; probablement pour des raisons historiques et culturelles.

Avec 82% de pays à revenu intermédiaire, la région de l'Asie du Sud-Est a également établi comme priorité, l'établissement de GTCV notamment par l'adoption d'une résolution régionale. L'établissement du NTAGI indien en 2001 a eu un effet d'entraînement fort sur les autres pays de la région. Ainsi, la proportion d'états ayant un GTCV avec une base légale s'établit à 91%, notamment aussi du fait du petit nombre d'états que compte la région. La proportion de GTCV opérationnels est élevée ; cela est principalement expliqué par le suivi strict des lignes directrices de l'OMS pour leur établissement.

Dans la région de l'Europe, les GTCV établis sur une base juridique sont présents dans 78% des cas. Ce chiffre élevé s'explique en partie par les « vieux » GTCV opérationnels des pays de l'Union Européenne. Dans les pays d'Asie Centrale, région qui fait partie de la région OMS de l'Europe, l'éligibilité au soutien Gavi a permis l'établissement des GTCV en Arménie ou au Kirghizstan. Par contre, des pays tels que l'Ukraine, ne bénéficiant pas de cette aide extérieure n'ont pas de GTCV en 2014. Les progrès réalisés depuis 2010 attestent de la priorité donnée aux GTCV dans cette région par l'OMS et les états. Les critères d'opérabilité sont uniquement remplis pour 57% de ces états. La différence est en partie expliquée par l'absence d'établissement de politique de déclaration de conflits d'intérêts dans les anciens pays soviétiques d'Europe de l'Est (Albanie, Bulgarie, Belarus, Monténégro) ou d'Asie Centrale pour lesquels ce critère d'opérabilité fait face à des difficultés d'acceptation probablement historiques et culturelles. Par ailleurs, la région a récemment réaffirmé son engagement à renforcer le rôle des GTCV en 2014 lors de l'approbation de son plan régional (38).

La région de l'Afrique compte le moins de GTCV établis sur une base juridique et opérationnels: seuls 28% et 15% des pays sont respectivement concernés. La faible disponibilité de l'expertise technique dans certains pays africains peut expliquer ce retard. Dans plusieurs de ces pays, la structure universitaire, hospitalière ou de recherche est absente ou faible, rendant impossible l'établissement d'un GTCV par manque d'expertise. L'instabilité politique et les conflits sont une autre cause de retard observée dans de nombreux pays dans le domaine de la santé. Plusieurs urgences sanitaires de portée internationale en 2013 et 2014 peuvent aussi expliquer une attention moins importante portée aux programmes de vaccination dans les régions de l'Afrique de l'Ouest et de l'Afrique Centrale. On peut citer l'épidémie de fièvre hémorragique virale au virus Ebola en Afrique de l'Ouest qui a nécessité un investissement considérable en terme de ressources humaines et financières laissant peu de place aux autres activités de santé publique. La déclaration de l'éradication de la poliomyélite comme urgence de santé publique internationale a également conduit à des efforts intenses qui ont desservi les autres domaines de santé.

En Afrique, plus qu'ailleurs, le défaut de clarification du rôle et des responsabilités du GTCV par rapport aux CCIA, observé initialement au sein même des bureaux régionaux et nationaux de l'OMS a fortement ralenti le processus d'établissement des GTCV. Cette réticence à laisser les pays maîtres de leur politique de santé, a pu être surmontée grâce à un travail d'explication et de clarification technique. Dans un second temps, l'adhésion forte des équipes régionales et locales a permis l'adoption de résolutions et de plans régionaux incluant la mise en place de GTCV comme priorité de santé publique (39). Cependant, la

région de l'Afrique a exprimé la nécessité de soutien financier et technique pour relever ce défi.

Enfin, les GTCV sont établis sur une base juridique dans seulement 57% des pays des Amériques et dans 48% des pays du Pacifique occidental. Les pays n'en ayant pas établi correspondent aux nombreux micro-états qui composent ces régions.

### **3. Les disparités par taille de population**

Dans le cas des micro-états, l'établissement d'un GTCV est difficile voire impossible du fait de l'extrême faiblesse d'expertise locale disponible. La petite taille des cohortes n'entraîne pas non plus et à juste titre, une volonté des autorités sanitaires à établir un GTCV. Une approche sous régionale plutôt que nationale semble être plus adaptée dans ce contexte très spécifique ; notamment pour les régions Pacifique et des Caraïbes (20).

Dans d'autres pays, l'expertise technique est existante mais les experts peu nombreux, sont aussi, souvent peu disponibles pour faire partie d'un GTCV à cause des conflits d'intérêts qu'ils présentent. Il est, en effet, difficile notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire de trouver des experts reconnus pour leur expertise, n'ayant pas de contrat de recherche avec l'industrie (notamment au vu de la faiblesse des investissements publics dans le domaine de la recherche ou de l'enseignement).

#### **D. Que faire pour atteindre les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins en 2020?**

Malgré l'absence de pertinence à l'établissement national de GTCV dans des cas particuliers (pays où l'expertise n'est pas disponible ou micro-états), les efforts doivent s'accélérer pour que tous les états soient autonomes et efficaces dans la mise en place de leur propre politique vaccinale en 2020.

A l'échelle nationale, il s'agit dans un premier temps de surmonter la réticence des autorités nationales à l'établissement d'un GTCV, réticence expliquée la plupart du temps par un défaut de compréhension du rôle du comité. En priorisant l'établissement de GTCV dans tous les pays dans le Plan d'Action Mondial pour les Vaccins, l'OMS affiche un message clair pour l'amélioration de la gouvernance des programmes de vaccination. Ce PAMV a d'ailleurs été adopté par tous les pays membres lors de la 65<sup>ème</sup> assemblée mondiale de la santé. Ce message est régulièrement réitéré comme en octobre 2015 par le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination de l'OMS (SAGE) qui a accordé un rôle primordial aux GTCV dans le suivi des progrès nationaux réalisés pour l'atteinte des objectifs du plan d'action national pour les vaccins ainsi que dans le partage des bonnes pratiques (40).

Par ailleurs, la constitution de réseaux régionaux ou sous régionaux peut également permettre d'atteindre l'objectif du PAMV en 2020.

Ces réseaux peuvent servir à informer les pays n'ayant pas encore établi de GTCV des bénéfiques à le faire grâce aux échanges avec les pays ayant un GTCV opérationnel. Le partage d'expérience et la mise en place de jumelage entre GTCV expérimentés et GTCV nouvellement constitués est souvent bénéfique pour les deux parties. A titre d'exemple dans la région des Amériques, le soutien de l'ACIP Nord-Américain aura été déterminant dans la restructuration du GTCV Argentin (41). En effet, ces échanges entre pairs et l'esprit de compétition entre pays voisins sont habituellement plus fructueux que les recommandations de l'OMS.

Cependant, ces réseaux ne suffisent pas s'ils ne sont pas accompagnés d'un soutien financier, du moins dans les phases initiales de mise en place de GTCV (en attendant l'adoption d'une ligne budgétaire par le pays).

Pour répondre à ces difficultés, les partenaires ont établi un mécanisme de soutien technique et financier. En collaboration avec l'OMS, l'initiative SIVAC, programme de l'Agence de Médecine Préventive, débuté en 2008 et financé par la Fondation Bill & Melinda Gates et Gavi a apporté un soutien à de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire. Le soutien financier limité en durée (trois ans maximum) associé à un soutien technique a permis la mise en place de GTCV dans des pays où cela ne se serait pas produit seul (quinze pays en cinq ans).

Ce soutien à l'établissement de GTCV a été étendu à un soutien de renforcement de l'opérabilité technique des GTCV (ateliers de formation aux méthodologies de travail des GTCV, évaluation de la qualité des données probantes GRADE, jumelage de GTCV, réseau d'échange de GTCV) (31). Au total, entre 2008 et 2014, l'Agence de Médecine Préventive via l'initiative SIVAC a soutenu l'établissement et le renforcement de vingt-neuf GTCV dans cinq régions de l'OMS.

En approuvant son nouveau plan stratégique 2016-2020 (42), l'alliance Gavi a confirmé l'importance accordée aux GTCV et continue à soutenir financièrement, en collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates, le développement des activités de l'initiative SIVAC.

Cependant les efforts des partenaires restent insuffisants pour atteindre l'objectif du PAMV en 2020 et ce notamment pour les pays à revenu intermédiaire. Ces pays qui ne bénéficient d'aucune aide financière de la part des partenaires internationaux sont pourtant ceux qui bénéficieraient le plus d'un GTCV opérationnel.

## **E. Aller plus loin qu'un groupe technique consultatif pour la vaccination et les vaccins opérationnel**

Au-delà de l'établissement d'un GTCV reposant sur une base législative et répondant aux six critères d'opérabilité définis par l'OMS, il est crucial que les GTCV émettent des recommandations de qualité, utiles aux décideurs politiques. En effet, l'opérabilité d'un GTCV selon six critères minimaux attendus n'est qu'une première étape et ne garantit en rien de la valeur ajoutée pour les autorités sanitaires. C'est pourquoi, l'OMS et ses partenaires ont défini dix-sept critères afin que les pays soient à même d'évaluer la performance de leur comité. Ils ont été sélectionnés de par leur facilité de compréhension et de collecte et de par leur utilité. Ils évaluent plus précisément le fonctionnement du GTCV mais surtout la qualité des recommandations émises par la revue du processus menant à leur établissement et notamment si celui-ci fait référence à des méthodologies basées sur les données probantes ou si le comité tient compte d'un cadre méthodologique et de critères spécifiques pour rendre ses recommandations. Les indicateurs évaluent également l'impact des recommandations sur la santé des populations par l'acceptabilité des recommandations par les autorités sanitaires, leur adoption par la communauté scientifique et leur implémentation dans le pays (43). Un nouvel outil d'évaluation est maintenant disponible pour les pays afin qu'ils puissent évaluer eux-mêmes le fonctionnement et la qualité du travail de leur GTCV. Ce nouvel outil d'évaluation est particulièrement bienvenu au moment où l'on observe que dans plusieurs régions, les GTCV ont déjà validé les six critères minimaux d'opérabilité.

Cette évaluation permettra aux pays d'évaluer les besoins du GTCV que ce soit en terme de formation des experts du GTCV et du secrétariat (aux approches scientifiques basées sur les preuves telles que l'établissement de revue systématique et l'évaluation de la qualité des données), de revoir le mode de saisine par le ministère de la santé ou encore de revoir les modes de dissémination des recommandations aux sociétés professionnelles, par exemple.

Au-delà des objectifs du PAMV, un élément crucial concerne les réseaux de GTCV. Dans un contexte de limitation de moyens humains et financiers de nombreux GTCV, y compris dans les pays à revenu élevé, il apparaît évident qu'une collaboration accrue entre GTCV permettrait d'économiser ces ressources précieuses en réalisant des activités qui actuellement sont réalisées à l'identique dans plusieurs GTCV d'une même région. Ainsi dans la région de l'Union Européenne, une collaboration s'organise pour l'établissement de revue systématique et d'évaluation médico-économique communes permettant d'économiser des ressources notamment lorsqu'un nouveau vaccin arrive sur le marché (44). La

formalisation de ces réseaux d'échanges et de travail permettra à terme de démultiplier les tâches et d'augmenter le niveau d'expertise des comités.

## **VII. Conclusion**

En octobre dernier, l'OMS via le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a réaffirmé le rôle primordial d'organismes indépendants tels que les GTCV, invitant les états membres à les impliquer dans le suivi du progrès réalisé pour l'atteinte des objectifs du plan d'action national pour les vaccins que chaque pays doit adopter ainsi que dans le partage des bonnes pratiques (40).

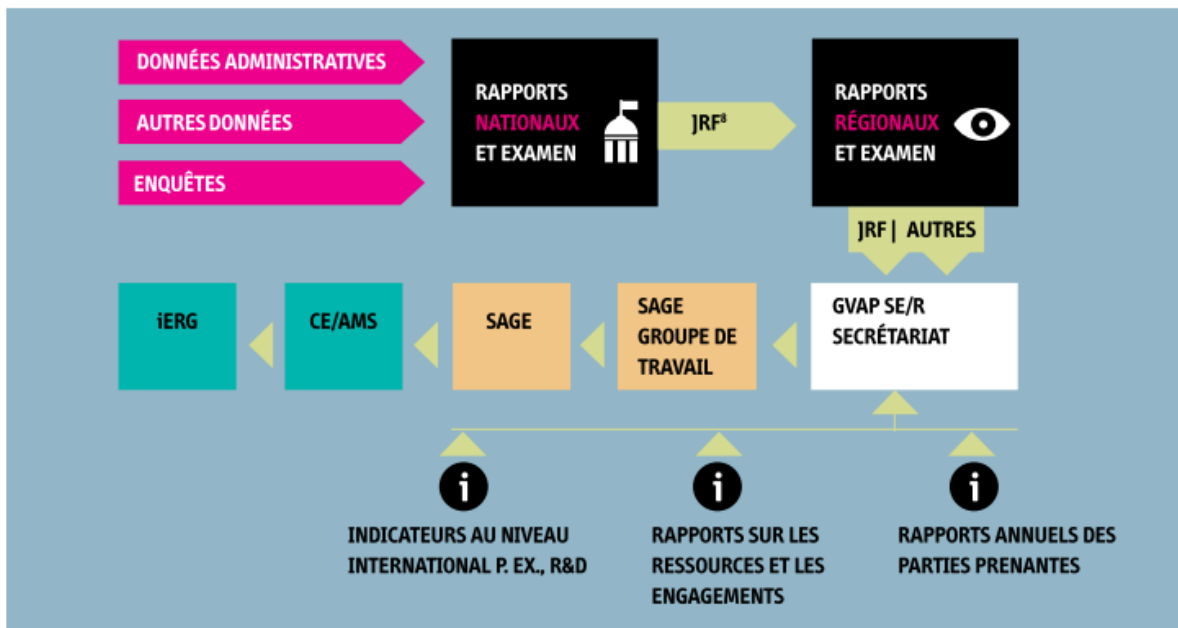
Le rôle des GTCV se justifie d'autant plus au vu de la complexité des programmes d'immunisation et du coût élevé des nouveaux vaccins, notamment pour les pays à revenu intermédiaire pour lesquels le poids financier des programmes de vaccination est le plus important.

Malgré les progrès importants réalisés dans la mise en place de GTCV opérationnels à l'échelle internationale depuis 2010, l'objectif fixé par le PAMV ne sera pas atteint en 2020.

Cependant, en renforçant la connaissance et la compréhension de l'intérêt d'un GTCV, en développant les réseaux de comités et en poursuivant et en amplifiant le soutien technique et financier aux pays, la plupart des pays ont le potentiel d'établir des GTCV performants capables de soutenir leurs autorités nationales dans le renforcement de leurs programmes d'immunisation et ce afin d'assurer l'adaptation complète aux besoins et caractéristiques de leur population.

## Annexes

### Annexe 1: Cadre de suivi, d'évaluation et de responsabilisation du Plan d'action mondial pour les vaccins



Source : Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020. Organisation mondiale de la Santé 2013

## Annexe 2: Questions relatives au groupe technique consultatif pour la vaccination et les vaccins dans le questionnaire JRF OMS-UNICEF 2015

	Indicateur systématique		Réponse*	Explications
6060	<p>Votre pays disposait-il d'un groupe consultatif technique permanent sur la vaccination en 2014? Ne <b>pas</b> rapporter l'existence des Comité de coordination inter-agence (CCIA).  <b>Si Oui</b>, continuer à remplir les questions 6070-6180; Sinon, allez à la question 6190.</p>	(instructions)	<choisir une réponse>	
6070	Le groupe consultatif est-il investi d'un mandat officiel et écrit ?	(instructions)	<choisir une réponse>	
6080	Le groupe consultatif repose-t-il sur une assise juridique ou administrative ?	(instructions)	<choisir une réponse>	
6090	Les membres essentiels du groupe possèdent-ils les domaines de compétences suivants ?	pédiatrie	<choisir une réponse>	
6100		santé publique	<choisir une réponse>	
6110		maladies infectieuses	<choisir une réponse>	
6120		épidémiologie	<choisir une réponse>	
6130		immunologie	<choisir une réponse>	
6140		autres : veuillez préciser dans la colonne Explications	<choisir une réponse>	
6150	Combien de fois le groupe consultatif s'est-il réuni en 2014 ?	(instructions)		
6160	L'ordre du jour et les documents de référence ont-ils été distribués (au moins une semaine) avant les réunions en 2014 ?	(instructions)	<choisir une réponse>	
6170	Les membres du groupe consultatif doivent-ils révéler tout conflit d'intérêts ?	(instructions)	<choisir une réponse>	
6180	Le groupe consultatif a-t-il un site ou une page Web ? Dans l'affirmative, mentionner l'adresse URL dans la case suivante (Explications).	(instructions)	<choisir une réponse>	

\*Réponses possibles : Oui/ Non/ Sans Object

### Instructions :

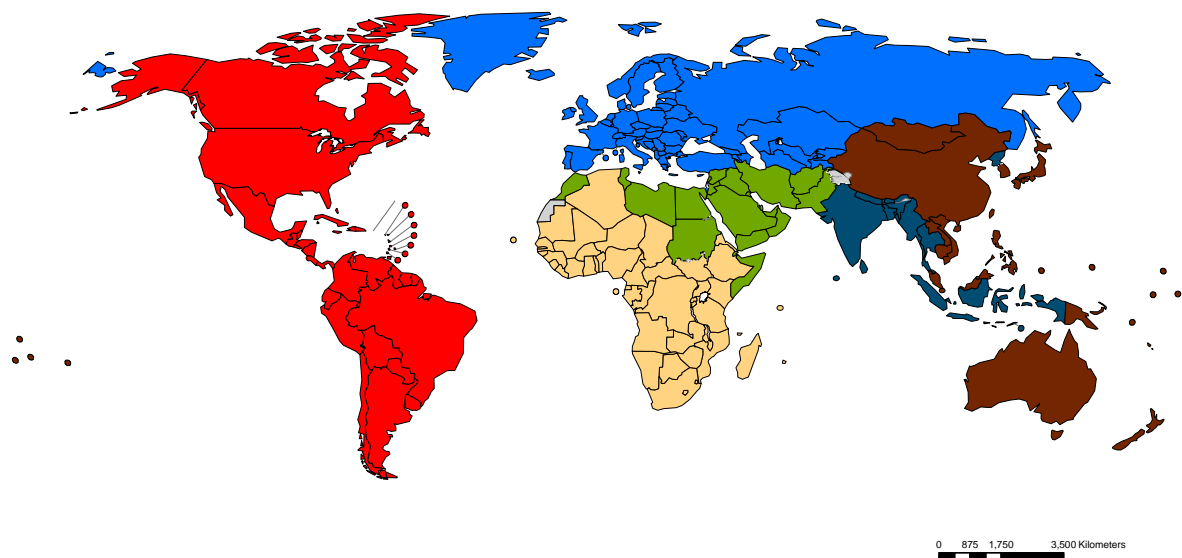
<b>6060</b>	Le groupe consultatif technique national sur la vaccination (GCTV) est un comité indépendant d'experts reconnus qui dispense des conseils et recommandations techniques sur les politiques et programmes nationaux de vaccination aux pouvoirs publics. Le groupe consultatif est un outil qui permet à ces derniers d'élaborer des politiques sur la vaccination fondées sur des bases factuelles grâce à un processus transparent et systématique. Les groupes consultatifs ne sont pas des groupes réglementaires, de mise en œuvre ou de coordination (tels que les comités de coordination inter agences ou les autorités nationales de réglementation), et leur fonction essentielle doit se polariser sur l'apport de recommandations techniques. En tant que tel, les Comité de coordination inter agence ne peuvent PAS être considéré comme des (GCTV). Veuillez noter que les pays disposant d'un comité ad hoc doivent choisir la réponse « Non », car la question porte sur l'existence d'un comité permanent.
<b>6070</b>	Le mandat met en évidence l'objectif du groupe. Il fait aussi office de charte qui définit les grandes lignes du mode de fonctionnement du groupe et le code de pratique des membres.





<b>6080</b>	Pour qu'un groupe consultatif soit officiellement approuvé et accepté par les pouvoirs publics, il doit reposer sur une assise juridique ou administrative sous la forme d'un décret ministériel ou de tout autre mécanisme approprié. Une telle démarche permet de confirmer la validité du groupe et d'instaurer la relation officielle entre le groupe consultatif et les autorités nationales.
<b>6090-6140</b>	On remarquera que s'il est difficile de définir pleinement les compétences minimales requises, il est essentiel de souligner le besoin de compétences en pédiatrie, santé publique, maladies infectieuses, épidémiologie et immunologie. Le groupe consultatif peut disposer de compétences supplémentaires, ce qui est d'ailleurs utile.
<b>6150</b>	Bien que les groupes tiennent des réunions ad hoc le cas échéant, il est conseillé d'organiser des réunions à intervalles réguliers à des dates déterminées au préalable et au moins une fois par an. Grâce à ces dispositions, le groupe reste actif et les recommandations sont toujours actuelles. Ce système favorise des taux de participation plus élevés et permet aux membres de planifier leur engagement à l'avance dans leur calendrier.
<b>6160</b>	Un ordre du jour pour chaque réunion du groupe consultatif doit être distribué à l'avance à tous les membres afin qu'ils puissent convenablement les préparer. Idéalement, les documents de références doivent être aussi distribués avant les réunions afin que les membres soient mis au courant des dernières activités de recherche menées sur le thème. La distribution de ce matériel facilite la tenue de débats avisés et bien équilibrés, tant que les membres reçoivent les informations suffisamment longtemps avant la réunion.
<b>6170</b>	Afin d'assurer la transparence et d'éviter tout conflit d'intérêts autant que possible, les groupes consultatifs doivent demander à l'ensemble de leurs membres de déclarer leurs intérêts préalablement à leur nomination officielle. On parle de conflit d'intérêts lorsqu'un membre possède un investissement personnel, mène des activités ou entretient une relation susceptibles d'influencer, ou semblant influencer, leurs responsabilités envers le groupe consultatif. Tout conflit d'intérêts, qu'il soit réel ou perçu, peut compromettre la qualité des recommandations émises par le groupe, ainsi que la réputation et l'intégrité du groupe consultatif. Il peut aussi remettre en question la crédibilité du groupe, même s'il n'exerce aucun impact sur les recommandations. Par conséquent, les intérêts doivent être déclarés préalablement à la désignation officielle de la personne concernée en tant que membre constitutif. La désignation ne doit avoir lieu que si la personne est considérée comme expert(e) indépendant(e) de sorte que ses intérêts ne portent pas atteinte à l'intégrité du groupe consultatif.
<b>6180</b>	L'OMS encourage l'échange des données d'expérience entre les pays et leur groupe consultatif. Afin de faciliter ce processus, l'OMS voudrait communiquer les URL des groupes consultatifs aux autres groupes intéressés.

Disponible via [http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/routine/reporting/en/](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/)

### Annexe 3: Carte des six régions de l'OMS



-  Région de l'Afrique
-  Région des Amériques
-  Région de la Méditerranée orientale
-  Région de l'Europe
-  Région de l'Asie du Sud-Est
-  Région du Pacifique occidental

Source : Données OMS 2015

## Références

1. Chan M. Beyond expectations: 40 years of EPI. *Lancet Lond Engl*. 2014 May 17;383(9930):1697–8.
2. Henderson DA. The eradication of smallpox – An overview of the past, present, and future. *Vaccine*. 2011 Dec 30;29, Supplement 4:D7–9.
3. Poliomyelitis - Fact sheet N°114 - Updated October 2015 [Internet]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/>
4. Polio global eradication initiative-Data monitoring. <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring.aspx>.
5. van Panhuis WG, Grefenstette J, Jung SY, Chok NS, Cross A, Eng H, et al. Contagious Diseases in the United States from 1888 to the Present. *N Engl J Med*. 2013 Nov 28;369(22):2152–8.
6. Perry RT, Murray JS, Gacic-Dobo M, Dabbagh A, Mulders MN, Strebel PM, et al. Progress Toward Regional Measles Elimination - Worldwide, 2000-2014. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015;64(44):1246–51.
7. Bloom DE. The value of vaccination. *Adv Exp Med Biol*. 2011;697:1–8.
8. Barrett S. Eradication versus control: the economics of global infectious disease policies. *Bull World Health Organ*. 2004 Sep;82(9):683–8.
9. Ehreth J. The global value of vaccination. *Vaccine*. 2003 Jan 30;21(7-8):596–600.
10. White CC, Koplan JP, Orenstein WA. Benefits, risks and costs of immunization for measles, mumps and rubella. *Am J Public Health*. 1985 Jul;75(7):739–44.
11. Bärnighausen T, Bloom DE, Canning D, Friedman A, Levine OS, O'Brien J, et al. Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: The example of the Haemophilus influenzae type b vaccine. *Vaccine*. 2011 Mar 16;29(13):2371–80.
12. Okwo-Bele J-M, Cherian T. The expanded programme on immunization: a lasting legacy of smallpox eradication. *Vaccine*. 2011 Dec 30;29 Suppl 4:D74–9.
13. Gavi first evaluation: executive summary [Internet]. Available from: <http://www.gavi.org/results/evaluations/gavi-first-evaluation-report/>
14. GIVS, La vaccination dans le monde: vision et stratégie 2006-2015 [Internet]. Available from: [https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/69352/1/GIVS\\_fre.pdf](https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/69352/1/GIVS_fre.pdf)
15. Résolution de la 65ème Assemblée Mondiale de la Santé le 26 mai 2012 : le Plan d'Action Mondial pour les Vaccins (WHA 65.17 : GVAP) [Internet]. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-en.pdf#page=25](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf#page=25)
16. Plan d'Action Mondial pour les Vaccins 2011-2020 [Internet]. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79315/1/9789242504989\\_fre.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79315/1/9789242504989_fre.pdf?ua=1)
17. Vaccine European new integrated collaboration effort [Internet]. Available from: [http://venice.cineca.org/the\\_project.html](http://venice.cineca.org/the_project.html)

18. PAHO immunization technical advisory group [Internet]. Available from: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1862&Itemid=358&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=358&lang=en)
19. Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2008 – conclusions and recommendations. *Week Epidemiol Rec* 2009;84; 1–16.
20. Duclos P. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): Guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine*. 2010 Apr 19;28, Supplement 1:A18–25.
21. Gessner BD, Duclos P, DeRoeck D, Nelson EAS. Informing decision makers: Experience and process of 15 National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine*. 2010 Apr 19;28, Supplement 1:A1–5.
22. Duclos P, Ortynsky S, Abeysinghe N, Cakmak N, Janusz CB, Jauregui B, et al. Monitoring of progress in the establishment and strengthening of national immunization technical advisory groups. *Vaccine*. 2012 Nov 26;30(50):7147–52.
23. Duclos P, Dumolard L, Abeysinghe N, Adjagba A, Janusz CB, Mihigo R, et al. Progress in the establishment and strengthening of national immunization technical advisory groups: analysis from the 2013 WHO/UNICEF joint reporting form, data for 2012. *Vaccine*. 2013 Nov 4;31(46):5314–20.
24. Base de données JRF OMS- UNICEF 2015. Indicateurs du système de vaccination. [Internet]. Available from: [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/indicators](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/indicators)
25. Pays OMS [Internet]. Available from: <http://www.who.int/countries/fr/>
26. Indicateurs 2015 de la Banque Mondiale [Internet]. Available from: <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/NY.GNP.PCAP.CD>
27. Gavi, l'Alliance du vaccin. Politique d'éligibilité des pays. [Internet]. Available from: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/country-eligibility/>
28. Nations Unies, Département des affaires économiques et sociales, Division de la population. The 2015 Revision of World Population Prospects.
29. Banque de données de l'OMS [Internet]. Available from: <http://dosei.who.int>
30. Adjagba A, Senouci K, Biellik R, Batmunkh N, Faye PC, Durupt A, et al. Supporting countries in establishing and strengthening NITAGs: lessons learned from 5 years of the SIVAC initiative. *Vaccine*. 2015 Jan 29;33(5):588–95.
31. Senouci K, Blau J, Nyambat B, Coumba 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 Apr 19;28, Supplement 1:A26–30.
32. Saitoh A, Okabe N. Current issues with the immunization program in Japan: can we fill the “vaccine gap”? *Vaccine*. 2012 Jul 6;30(32):4752–6.
33. Blau J, Faye PC, Senouci K, Dagnan SN, Douba A, Saracino JT, et al. Establishment of a National Immunization Technical Advisory Group in Côte d'Ivoire: process and lessons learned. *Vaccine*. 2012 Mar 28;30(15):2588–93.

34. Burns JE, Mitrovich RC, Jauregui B, Matus CR, Andrus JK. Descriptive analysis of immunization policy decision making in the Americas. *Rev Panam Salud Pública Pan Am J Public Health*. 2009 Nov;26(5):398–404.
35. Molina-Aguilera IB, Mendoza-Rodríguez LO, Palma-Rios MA, Valenzuela-Castillo R. An overview of the National Consultative Council of Immunization in Honduras. *Vaccine*. 2010 Apr 19;28, Supplement 1:A64–7.
36. Gupta SS, Nair GB, Arora NK, Ganguly NK. Vaccine development and deployment: opportunities and challenges in India. *Vaccine*. 2013 Apr 18;31 Suppl 2:B43–53.
37. MSF Access campaign. The right shot: Généraliser l'accès à des vaccins plus abordables et mieux adaptés- 2e édition- janvier 2015 [Internet]. Available from: [http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/Vaccines/Docs/VAC\\_report\\_TheRightShot2ndEd\\_FR\\_2015.pdf](http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Vaccines/Docs/VAC_report_TheRightShot2ndEd_FR_2015.pdf)
38. European vaccine action plan 2015-2020 [Internet]. Available from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/2014/european-vaccine-action-plan-20152020>
39. WHO Regional office for Africa. Regional strategic plan for immunization 2014-2020 [Internet]. Available from: <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/ard/immunization-and-vaccines-development/ivd-publications.html>
40. Rapport 2015 d'évaluation du plan d'action mondial pour les vaccins- Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination [Internet]. Available from: [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/SAGE\\_GVAP\\_Assessment\\_Report\\_2015\\_FR.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2015_FR.pdf?ua=1)
41. Stecher D, Gaiano A, Biscayart C, Gentile A, Ayala SG, López E, et al. National Immunization Commission: Strengthening evidence-based decision making in Argentina. *Vaccine*. 2014 Apr 1;32(16):1778–80.
42. Gavi, the Vaccine Alliance 2016-2020 strategy [Internet]. Available from: <http://www.gavi.org/about/strategy/phase-iv-2016-20/>
43. Blau J, Sadr-Azodi N, Clementz M, Abeysinghe N, Cakmak N, Duclos P, et al. Indicators to assess National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs). *Vaccine*. 2013 May 28;31(23):2653–7.
44. Matysiak-Klose D, Ahmed F, Duclos P, Falck-Ytter Y, Forland F, Houweling H, et al. Report on the 1st international workshop on procedures for the development of evidence-based vaccination recommendations, Berlin, Germany, 22-23 November 2010. *Vaccine*. 2012 Mar 23;30(14):2399–404.