

**Rapport du groupe de travail sur la Stratégie nationale
d'immunisation (GTSNI) à l'intention du Comité
directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses
(CDMTI) du Réseau pancanadien de santé publique
(RSP)**

**ORIENTATION FUTURE DE
L'IMMUNISATION AU CANADA**

RAPPORT TECHNIQUE

5 mars 2013

TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION.....	2
II.	L'IMMUNISATION DANS SON CONTEXTE	14
III.	ÉVALUATION D'ENSEMBLE DE L'IMMUNISATION AU CANADA.....	21
IV.	ÉVALUATION DÉTAILLÉE DES ÉLÉMENTS DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION	27
	A. Orientation générale et coordination	27
	B. Orientation commune sur les vaccins	33
	C. Calendriers et programmes d'immunisation coordonnés	44
	D. Évaluation et recherche liées aux programmes.....	56
	E. Surveillance.....	61
	F. Intervention en réponse aux éclosions et aux événements indésirables	76
	G. Sensibilisation et engagement du public et des professionnels	79
	H. Sécurité de l'approvisionnement en vaccins	83
	I. Innovation et développement des vaccins	88
	J. Indemnisation des préjudices causés par un vaccin sans égard à la faute	92
V.	CONCLUSION.....	100
	ANNEXE 1 : Acronymes	103
	ANNEXE 2 : Définitions	107
	ANNEXE 3 : MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA STRATÉGIE NATIONALE D'IMMUNISATION (GTSNI)	114
	ANNEXE 4 : RÉUNIONS ET TÉLÉCONFÉRENCES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA STRATÉGIE NATIONALE D'IMMUNISATION (GTSNI)	116
	ANNEXE 5 : Documents-source sélectionnés	117

I. INTRODUCTION

Objet et utilisation du présent rapport

Le présent rapport technique présente l'analyse et les conclusions de l'examen de la Stratégie nationale d'immunisation (SNI) par le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation (GTSNI). Il est axé sur les points forts, les points faibles, les lacunes et les occasions qui pourraient être pris en compte pour faire converger et guider l'avenir de l'immunisation au Canada. Il fournit une analyse et une justification à l'appui des recommandations énoncées dans le rapport correspondant à l'intention des cadres du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation. (À des fins pratiques de référence, les recommandations dans le rapport à l'intention des cadres sont énoncées exactement dans le même ordre que les sections d'analyse du présent rapport technique.)

Le présent rapport technique et le rapport à l'intention des cadres qui l'accompagne sont soumis à l'examen du Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses (CDMTI) du Réseau pancanadien de santé publique (RSP), y compris l'utilisation des rapports sur les présentations et discussions de suivi avec le RSP et au-delà, en fonction des exigences.

Les réponses possibles par rapport aux idées et recommandations énoncées dans ces rapports, de même que leurs utilisations, sont les suivantes :

- des décisions stratégiques, politiques, organisationnelles et opérationnelles en ce qui concerne les intérêts, les responsabilités et les activités du Réseau pancanadien de santé publique (RSP) liés à l'immunisation et à son positionnement dans la sphère plus large de la gestion de la santé publique;
- l'engagement et la consultation entre les intervenants sur les futures orientations et priorités possibles relativement aux programmes d'immunisation et à la prévention des maladies au Canada;
- l'examen des nouvelles orientations et améliorations potentielles par différentes compétences, autorités et personnes intéressées dans leurs efforts respectifs en matière d'immunisation, à la fois sur le plan unilatéral et en collaboration.

Responsabilité relative à l'immunisation au Canada

Au Canada, les 14 compétences à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale (FPT) ont des rôles, des pouvoirs et des activités importants en matière d'immunisation. Cela concerne non seulement tous les services, organismes et ministères de la santé, mais également de nombreux autres pouvoirs publics et partenariats entre les secteurs public et privé à différents niveaux qui sont impliqués dans divers aspects de la planification, la mise en œuvre, l'évaluation et le soutien des programmes d'immunisation, y compris la création, l'évaluation, la réglementation, l'orientation, ainsi que la promotion en matière de vaccins.

Bien que chaque compétence et chaque organisme/pouvoir respectifs aient un mandat différent et un contexte opérationnel unique, les activités de ces divers organismes sont fortement caractérisées par la complémentarité et la collaboration. Cette coopération et cette interaction entre les organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux constituent une réponse pragmatique à plusieurs réalités :

- Les maladies infectieuses ne respectent ni les limites de compétence, ni les frontières géographiques, et pour être efficace, l'immunisation doit être raisonnablement complète et uniforme dans l'ensemble des régions.
- La réussite dans la prise en charge des maladies évitables par la vaccination requiert une expertise et des ressources spécialisées qui, souvent, n'existent que de façon collective et pas dans une seule compétence ou un seul organisme.
- L'exploration et la compréhension totales des besoins liés à l'autre approche à l'égard des programmes d'immunisation – essentielles pour le processus décisionnel fondé sur des données probantes – et de leurs avantages requièrent souvent une évaluation et des recherches impliquant des populations importantes et diverses. Cela n'est possible que grâce à des études et des efforts en matière d'innovation qui mobilisent plusieurs populations – idéalement, toutes ces populations – à l'échelle provinciale et territoriale.
- On peut tirer des avantages mutuels du partage des idées, des expériences et des pratiques exemplaires entre différentes parties, de même que de la collaboration qui met à profit les ressources externes et engendre des efficacités et des économies d'échelle.

Le tableau suivant illustre la mosaïque complexe du paysage de l'immunisation axé sur la collaboration :

Principales responsabilités fédérales et provinciales/territoriales à l'égard de l'immunisation		
Activité	À l'échelle fédérale (ASPC, sauf mention contraire)	À l'échelle provinciale/territoriale
Orientation et coordination fondamentales	<ul style="list-style-type: none"> • Engagements, coopération, réglementation et production de rapports au niveau international : Nations Unies, Organisation panaméricaine de la santé, Organisation mondiale de la Santé • Objectifs et normes nationaux • Réseau pancanadien de santé publique 	<ul style="list-style-type: none"> • Opinion sur les engagements internationaux et les objectifs nationaux • Cibles et objectifs provinciaux/locaux • Production de rapports sur la conformité et les progrès • Réseau pancanadien de santé publique
Orientation sur les vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Orientation technique : Comité consultatif national de l'immunisation • <i>Guide canadien d'immunisation</i> • Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages • Sensibilisation du public et des professionnels • Compétences professionnelles en matière d'immunisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Orientation sur les programmes : conception et orientation relatives aux programmes d'immunisation du Comité canadien sur l'immunisation (FTP) • Formation professionnelle • Orientation technique : organismes d'examen des vaccins
Calendriers et programmes d'immunisation	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositions et intérêts en matière d'immunisation liés aux populations « fédérales » : Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Service correctionnel du Canada, GRC, Ministère de la Défense nationale, Citoyenneté et Immigration Canada, Anciens Combattants Canada, Affaires autochtones et Développement du Nord Canada 	<ul style="list-style-type: none"> • Planification, conception, livraison et évaluation des programmes d'immunisation pour les populations ordinaires et les groupes à risque ciblés • Élaboration de politiques par les gouvernements provinciaux et territoriaux, organismes autonomes, ou une combinaison des deux

Évaluation des programmes et recherche	<ul style="list-style-type: none"> • Soutien de la recherche : Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada (IRSC); subventions et contributions des Instituts de recherche en santé du Canada • Analyse et échange de données 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation et recherches liées aux programmes dirigées par la santé publique à l'échelle provinciale/territoriale • Recherches <i>ad hoc</i> à l'initiative des chercheurs, avec financement externe (p. ex. IRSC)
Surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes et sondages nationaux : Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Statistique Canada • Normes et réseaux des registres • Surveillance et coordination à l'échelle nationale 	<ul style="list-style-type: none"> • Conception et gestion des registres d'immunisation • Surveillance des maladies et de l'innocuité • Surveillance des programmes
Intervention en réponse aux éclosions et aux événements indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance et coordination à l'échelle nationale 	<ul style="list-style-type: none"> • Réponse et intervention à l'échelle provinciale/territoriale et locale
Sensibilisation et engagement du public et des professionnels	<ul style="list-style-type: none"> • Leadership, défense des intérêts et messages à l'échelle nationale • Campagnes, outils et documents de promotion • Guides et outils des compétences essentielles • Outils de sensibilisation des professionnels 	<ul style="list-style-type: none"> • Engagement du public et des professionnels • Campagnes et services d'information liés à l'immunisation • Formation, sensibilisation et orientation des professionnels
Sécurité de l'approvisionnement en vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement en vaccins en vrac à l'échelle fédérale-provinciale-territoriale : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada • Facilitation des affectations provinciales et territoriales • Coordination nationale de la réponse aux pénuries de vaccins et aux problèmes d'innocuité 	<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement en vaccins en vrac et gestion des inventaires • Coopération entre collègues à l'échelle provinciale et territoriale sur les affectations et interventions face aux pénuries et rappels
Innovation et développement des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation réglementaire en vue de l'utilisation : Santé Canada • Recherche et développement; liaison avec l'industrie : Conseil national de recherches, IRSC, Industrie Canada 	<ul style="list-style-type: none"> • Opinion sur l'articulation des besoins et des priorités en matière de santé publique relatifs aux vaccins et à leurs technologies • Collaborations et centres précis – p. ex. le Vaccine and Infectious Disease Organization International Vaccine Centre (VIDO-Intervac) et d'autres institutions biotechnologiques
Indemnisation des préjudices sans égard à la faute	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun programme en place 	<ul style="list-style-type: none"> • Programme au Québec seulement

Premiers appels pour une stratégie pancanadienne d'immunisation

Sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, 1999

Ce sont les sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé qui, au départ, ont mis le doigt sur la nécessité relative à une approche pancanadienne à l'égard de l'immunisation en 1999. Lors de leur conférence tenue les 17 et 18 juin, les sous-ministres ont été informés que leur Comité consultatif FPT sur la santé de la population prévoyait une proposition intitulée *Nouvelles stratégies d'immunisation : Protéger les Canadiens contre les maladies évitables par vaccination*.

À ce moment-là, les sous-ministres ont été informés que le contrôle des maladies infectieuses au Canada était incomplet et que des maladies évitables par la vaccination continuaient à se déclarer. Les points suivants ont été soulevés avec les sous-ministres à cette période :

- La coqueluche se manifeste à des taux inacceptables, et des nourrissons meurent de cette maladie évitable.
- La grippe provoque des hospitalisations et tue des milliers de personnes chaque année, en partie parce que la couverture vaccinale des groupes à risque élevé peut n'être que de 30 % au plus et dépasse rarement 80 %.
- On estime que l'infection à pneumocoque cause plus de 50 000 maladies pouvant mettre la vie en danger et jusqu'à 4 000 décès au Canada chaque année; pourtant, la couverture vaccinale chez les groupes à risque élevé n'était que de 1 à 5 %.
- L'occurrence de la grippe aviaire (poulet) à Hong Kong en décembre 1997 a attiré l'attention sur une grippe pandémique potentielle semblable à celles qui ont eu lieu en 1918-1919, en 1957 et en 1968.

Les sous-ministres FPT de la Santé :

- ont confirmé un engagement dans l'atteinte d'un niveau d'immunisation optimal pour les Canadiens et d'une couverture complète de tous les enfants avec les vaccins inclus dans leurs calendriers d'immunisation respectifs à l'échelle provinciale et territoriale;
- ont appuyé l'élaboration d'un plan destiné à s'assurer que les vaccins sont disponibles et livrés de manière coordonnée et rentable dans l'ensemble du pays, ainsi qu'une évaluation des cibles et des mesures recommandées à ce jour;
- ont approuvé une approche stratégique à l'égard de l'approvisionnement en vaccins dans le but d'améliorer la stabilité du prix et la sécurité de l'approvisionnement, y compris les améliorations du programme d'approvisionnement en vrac à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale, ainsi que d'autres mesures novatrices;
- soutiennent l'élaboration de registres d'immunisation provinciaux/territoriaux dans toutes les compétences en y accordant une priorité élevée.

Ces premiers appels et engagements pour une approche canadienne plus exhaustive et cohésive à l'égard des programmes d'immunisation ont été renforcés par la suite par plusieurs rapports et commissions importants, et ils ont été continuellement repris par les principaux groupes d'intervenants et organismes.

Romanow, 2002

En novembre 2002, la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, présidée par Roy Romanow, a publié son rapport intitulé *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*. Parmi de nombreuses observations, le rapport Romanow soulignait que l'immunisation est l'une des stratégies de prévention les plus efficaces, et que les taux d'immunisation du Canada pour les maladies les plus infectieuses se comparent favorablement à d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Toutefois, le rapport mentionnait qu'au cours de ces dernières années, le coût des vaccins et le manque de renseignements exacts sur leur efficacité et leur innocuité inquiètent les spécialistes en santé publique. Tout en observant que les programmes d'immunisation canadiens étaient démodés et qu'ils sont en place depuis de nombreuses années, il a conclu que le Canada n'était pas bien préparé pour composer avec les nouveaux problèmes naissants causés par la mondialisation et l'évolution des maladies infectieuses. En outre, le rapport Romanow a exprimé son inquiétude en mentionnant que dans certaines régions du pays, les taux d'immunisation se sont dégradés en conséquence des craintes du public par rapport aux vaccins ainsi que du manque d'attention de la part des professionnels de la santé.

Le rapport Romanow a reconnu que le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) avait facilité la discussion relative à ces enjeux avec les provinces, les territoires et le gouvernement fédéral, mais même les spécialistes qui participent à ce comité ont admis que le moment était venu de passer à une autre étape mettant en œuvre une certaine forme de *planification conjointe*, outre l'échange de renseignements. Voici les mesures précises proposées :

- Établissement d'un registre d'immunisation
- Harmonisation des calendriers d'immunisation
- Détermination de normes nationales en termes de couverture
- Surveillance de l'innocuité des vaccins
- Politiques nationales d'approvisionnement et d'évaluation
- Campagnes nationales d'information et de sensibilisation
- Engagement d'un organisme national qui sera responsable de l'élaboration de directives et de l'achat de vaccins dans le cadre d'une stratégie nationale d'immunisation

Comité sénatorial, 2002

En octobre 2002, le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, présidé par le sénateur Michael Kirby, a publié un rapport final intitulé *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral*. Le rapport militait en faveur d'un regain d'attention pour les facteurs déterminants *non-médicaux* de la santé, qui ont des répercussions beaucoup plus importantes sur la santé de la population que sur les soins de santé. Cependant, il faisait aussi remarquer que les défis associés au fait que les résultats très positifs découlant des activités de promotion, de prévention, de protection et de santé de la population sont généralement visibles seulement à plus long terme, et qu'ils sont donc de moindre importance; par conséquent, ils sont moins susceptibles d'attirer l'attention du grand public et moins attrayants d'un point de vue politique.

Le rapport soulignait que le taux de mortalité découlant de maladies infectieuses au Canada augmente depuis 1980, et que les maladies infectieuses représentent un fardeau économique de 2,6 milliards de dollars par année. Plusieurs tendances liées aux maladies infectieuses menacent la population canadienne :

- De nombreuses maladies infectieuses comme le SIDA et l'hépatite C persistent.

- Il y a de nouvelles menaces naissantes de maladies infectieuses, y compris la maladie de la vache folle et l'*E. coli*, de même que le virus du Nil occidental.
- Les voyages et la migration à travers le monde peuvent rapidement introduire de nouvelles maladies au sein de la population.
- Les changements environnementaux, notamment le réchauffement climatique, la déforestation et l'eau contaminée, peuvent augmenter la propagation des infections.
- Les changements comportementaux, surtout les pratiques sexuelles à risque élevé et la consommation de drogues, peuvent favoriser la propagation du VIH et d'autres maladies infectieuses.
- La résistance du public à l'immunisation pourrait provoquer une résurgence de polio et de rougeole, par exemple.
- Une résistance antimicrobienne aux organismes infectieux peut réduire l'efficacité des mesures curatives traditionnelles, par exemple les antibiotiques.

Le rapport a conclu que les programmes et politiques en ce qui concerne la santé publique, la protection de la santé et la promotion de la santé et du mieux-être sont essentiels pour améliorer la santé de la population canadienne, et qu'une approche coordonnée et intégrée est nécessaire; le gouvernement fédéral peut et devrait jouer un rôle de leadership dans cette approche. Il recommandait que le gouvernement fédéral assure un fort leadership et fournisse un financement additionnel afin de soutenir, de mieux coordonner et d'intégrer l'infrastructure de la santé publique au Canada ainsi que les efforts pertinents en matière de promotion de la santé, appuyés par un financement fédéral annuel supplémentaire de 200 millions de dollars.

Naylor, 2003

Le *Rapport du Comité consultatif national sur le SRAS et la Santé publique* (le « rapport Naylor ») (Comité présidé par le D^r David Naylor, doyen de la faculté de médecine à l'Université de Toronto) a formulé des observations précises sur l'état de l'immunisation au Canada, dans le cadre de son examen des leçons apprises avec l'éclosion du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Le rapport Naylor soulignait une diversité importante dans le programme financé par l'État et les lois portant sur l'immunisation et la vaccination. À titre d'exemple, il observait que tous les enfants au Canada n'avaient pas reçu deux doses de vaccin contre la rougeole, car certains territoires et provinces ne pouvaient pas se permettre d'instaurer des programmes de « rattrapage » en 1996-1997. Le rapport Naylor indiquait que, même si les avantages de l'immunisation des adolescents contre l'hépatite B avaient été reconnus il y a dix ans, le Canada avait mis sept ans pour atteindre une couverture nationale en raison de son adoption variable dans les différentes compétences provinciales et territoriales. Ledit rapport recommandait l'affectation annuelle de 100 millions de dollars pour soutenir une Stratégie nationale d'immunisation, renforcée par 100 millions de dollars supplémentaires pour le contrôle des maladies infectieuses.

Comité sénatorial, 2003

Sur la lancée de son rapport de 2002, et en réponse au rapport Naylor, le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a publié un rapport intitulé *Réforme de la protection et de la promotion de la santé au Canada : Le temps d'agir*. Le rapport appuyait fortement la recommandation de Naylor concernant l'élaboration d'un programme national d'immunisation, en soulignant que l'immunisation est une activité centrale de la protection et la promotion de la santé et une mesure de prévention des maladies très rentable, car elle protège des millions d'enfants et d'adultes contre des maladies infectieuses débilitantes, incapacitantes, voire fatales. Il faisait valoir qu'un programme

national d'immunisation requérait un fort leadership fédéral, ainsi qu'une collaboration réalisable entre les niveaux fédéral, provincial et territorial. Le rapport admettait que certaines personnes allaient dire que puisque l'immunisation est une responsabilité provinciale/territoriale, un programme d'immunisation devrait être la responsabilité exclusive de ces compétences. Cependant, le Comité sénatorial n'était absolument pas d'accord avec cette position; il soutenait que les maladies infectieuses ne respectaient pas les frontières provinciales ou nationales, que même si les nouveaux vaccins ne sont pas bon marché, un programme national d'achat de vaccins réduira considérablement le coût unitaire, et que les vaccins sont les plus rentables lorsqu'ils sont distribués par l'intermédiaire de programmes à grande échelle.

Le Comité a réitéré la recommandation du rapport Naylor selon laquelle le gouvernement fédéral devrait investir 100 millions de dollars par année pour la réalisation d'un programme national d'immunisation, par lequel le gouvernement fédéral achèterait de nouveaux vaccins convenus pour répondre aux besoins provinciaux et territoriaux, pour soutenir un système central d'information permettant d'effectuer le suivi des vaccinations et de la couverture de l'immunisation, de même que celui des événements indésirables liés aux vaccins grâce à un financement accru de la surveillance et d'une exigence obligatoire en matière de production de rapports, ainsi que pour offrir un financement pour la recherche sur les effets néfastes potentiels des vaccins à long terme.

Groupes d'intervenants

Les intervenants ont également systématiquement préconisé la poursuite d'une approche plus exhaustive, cohésive et bien coordonnée à l'échelle nationale à l'égard de l'immunisation.

Le rapport de la série de tables rondes sur invitation de l'**Association canadienne de santé publique** (ACSP), intitulé *Setting the Stage for Advancements in Immunization in Canada* (5 octobre 2009), a défini plusieurs sujets de préoccupation prioritaires qui doivent être pris en charge pour rehausser le niveau de préparation du Canada par rapport aux nouvelles réalités en matière d'immunisation, et pour optimiser les bienfaits pour la santé de tous les Canadiens qui découleront des projets en matière de vaccination :

- Établissement d'un registre national d'immunisation automatisé exhaustif
- Harmonisation de la distribution des vaccins et de l'accès équitable
- Financement et prestation de services durables dans l'ensemble des compétences
- Administration plus efficace et plus accessible des vaccins
- Gestion et déploiement plus rentables des ressources relatives aux vaccins
- Meilleure harmonisation des calendriers et des comités participant aux évaluations et orientations relatives aux vaccins
- Renforcement des partenariats et de la communication entre l'industrie, le gouvernement et les intervenants en santé publique, surtout dans le soutien au développement des vaccins et à l'acceptation de l'immunisation
- Meilleure sensibilisation et meilleure promotion, y compris la gestion de l'hésitation quant aux vaccins et des groupes de pression antiscience
- Renforcement de la Stratégie nationale d'immunisation

Le rapport de la **Société canadienne de pédiatrie** (SCP) intitulé *En faisons-nous assez? Un rapport de la situation des politiques publiques canadiennes et de la santé des enfants et des adolescents – 12^e édition* a mis en lumière l'importance des premières années (avant l'âge de six ans) dans le développement de

l'enfant sur la santé à plus long terme, le mieux-être émotionnel et la réussite dans la vie. Parmi plusieurs facteurs clés, le rapport était axé tout particulièrement sur les programmes d'immunisation financés par l'État, en mentionnant que l'« immunisation est l'un des efforts les plus rentables et efficaces du siècle dernier en matière de santé publique ». Le rapport de la SCP indiquait qu'outre la liste de vaccins qui font partie du calendrier d'immunisation systématique depuis de nombreuses années, la Société canadienne de pédiatrie, aux côtés du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), a recommandé que les enfants et les jeunes reçoivent une immunisation contre le rotavirus, la varicelle, la coqueluche chez les adolescents (toux coquelucheuse), la grippe et certaines formes de méningite (infections méningococciques et pneumococciques), et que le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) soit fourni gratuitement. La SCP a observé que même si la plupart des provinces et territoires offrent ces vaccins, ils ne les administrent pas tous en fonction du calendrier recommandé par la SCP et le CCNI. Dans le rapport, la SCP a recommandé que le gouvernement du Canada « assure un financement durable pour la pleine mise en œuvre de la Stratégie nationale d'immunisation, y compris un registre national et un calendrier d'immunisation harmonisé ».

Le rapport de 2012 renvoie à un document de principes plus détaillé de la Société canadienne de pédiatrie en 2011, intitulé *Un calendrier de vaccination harmonisé au Canada : un appel à l'action*, qui soulignait que, contrairement à d'autres pays industrialisés où un seul calendrier de vaccination harmonisé s'applique à l'ensemble du pays, le Canada est doté d'un « système qui prête à confusion », ce qui entraîne une protection inéquitable dans l'ensemble du pays et présente des défis et des risques particuliers en matière de couverture pour le nombre important de Canadiens qui se déplacent entre les provinces chaque année (400 000 en 2007-2008). Cela exacerbe les problèmes découlant du fait que la population canadienne ne dispose d'aucune source d'information cohérente et complète quant à la disponibilité des programmes existants ou au lancement des nouveaux programmes. Le document de principes de la SCP mentionne que lorsque les écarts entre les compétences varient fortement en fonction de l'âge, notamment avec les vaccins contre l'hépatite B, le risque de vaccins manqués pour ceux qui se déplacent d'une province à une autre est plus élevé. Il souligne également qu'un calendrier harmonisé engendrerait plusieurs avantages notables : de meilleures économies d'échelle et une plus grande sécurité de l'approvisionnement grâce à des achats de vaccins en vrac plus importants, des renseignements éducatifs plus simplifiés et accessibles pour le public et les professionnels à l'échelle du pays, une introduction efficace et coordonnée de nouveaux programmes utilisant le même calendrier, ainsi qu'une protection équitable contre les maladies évitables par la vaccination. La SCP soutient que, bien que les provinces et territoires aient le droit de déterminer leurs propres calendriers de vaccination, « rien ne les empêche d'opter pour un calendrier national harmonisé ».

L'énoncé de position de l'**Association des infirmières et infirmiers du Canada** (AIIC) publié en novembre 2012 concernant l'immunisation contre la grippe des infirmiers et infirmières autorisé(e)s reconnaissait que la grippe est une maladie grave qui touche certaines populations de manière disproportionnée, et il indiquait que les populations vulnérables telles que les nourrissons, les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies chroniques risquaient davantage de souffrir des complications de la grippe. L'AIIC indique que, dans une année donnée, entre 2 000 et 8 000 Canadiens meurent de la grippe et de ses complications et que, selon la gravité de la saison de la grippe, il peut y avoir jusqu'à 20 000 hospitalisations chaque année en rapport avec la grippe. L'énoncé de position indiquait que l'AIIC soutient l'immunisation annuelle contre la grippe en tant que « méthode la plus efficace de prévention de la grippe et de ses complications », en mettant un accent particulier sur trois groupes prioritaires : le groupe risquant fortement de souffrir des complications de la grippe, le groupe capable de transmettre la grippe à des individus risquant fortement de souffrir des complications de la grippe, et le groupe de personnes qui fournissent des services communautaires essentiels. L'AIIC appuie « l'élimination des obstacles afin de rendre la vaccination contre la grippe accessible à tous ». Dans sa prise en charge de l'enjeu plus précis de l'immunisation pour les travailleurs de la santé de première ligne, l'AIIC préconise également la vaccination antigrippe annuelle de tous les infirmiers et

infirmières autorisé(s) (à l'exception de ceux pour qui l'immunisation est contre-indiquée) afin de les protéger eux-mêmes, leurs familles, ainsi que les personnes qu'ils soignent.

La **Coalition canadienne pour la santé publique au 21^e siècle** (CCSP21) est un réseau national d'organismes sans but lucratif, d'associations professionnelles, d'organismes caritatifs du domaine de la santé et de chercheurs universitaires qui partagent le même but : améliorer et maintenir la santé des Canadiens. Formée en mai 2003, la CCSP21 comprend à présent 30 organismes membres. Son mandat prône une politique publique pour s'assurer que des fonctions de santé publique adéquates sont en place et que des renseignements sont mis à disposition pour protéger et promouvoir la santé, et pour prévenir les maladies et les blessures. La Coalition vise à aider tous les intervenants à travailler ensemble pour l'avenir de la santé publique en produisant des idées et des orientations de politiques potentielles pour les discussions entre le public et les décideurs. La CCSP21 a demandé une augmentation des investissements fédéraux dans les conseils subventionnaires qui permettraient de soutenir l'évaluation et la recherche relatives aux programmes de vaccination au Canada. En janvier 2012, la CCSP21 a écrit au Conseil de la fédération (premiers ministres des provinces et des territoires) en proposant que les futurs accords FPT en matière de santé doivent inclure des investissements significatifs « en amont » dans les fonctions de santé, y compris la prévention des maladies et les activités de préparation et d'intervention en cas de pandémie, afin d'améliorer la santé des Canadiens et de relâcher les pressions sur les systèmes de santé.

L'**industrie des vaccins au Canada** et les chercheurs/centres universitaires et entreprises biotechnologiques connexes désirent ardemment que le Canada profite d'un approvisionnement en vaccins plus sûr pour les programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux, et que le pays réponde aux besoins changeants en matière de santé publique pour les vaccins novateurs et les technologies des vaccins. BIOTECanada est l'association canadienne de l'industrie comptant près de 250 membres à l'échelle du pays; elle reflète différents intérêts dans les secteurs de la santé, de l'industrie et de la biotechnologie au Canada. Son Comité de l'industrie des vaccins est constitué des principaux fabricants de vaccins utilisés par le marché canadien et d'entreprises canadiennes mettant au point des technologies avancées en matière de vaccination. Le Comité travaille en vue d'assurer un approvisionnement en vaccins sûr pour le Canada, il prône un accès équitable aux vaccins pour tous les Canadiens, et il favorise la valeur de l'immunisation comme l'une des interventions les plus rentables qui soit disponible dans le domaine de la santé. Le Comité de l'industrie des vaccins est actif dans la promotion et l'élaboration de politiques publiques axées sur les points suivants :

- Encourager la valeur des vaccins et l'importance de l'industrie.
- Garantir des mécanismes de financement adéquats et opportuns pour les nouveaux vaccins.
- Améliorer l'approvisionnement et la sécurité des politiques d'approvisionnement au Canada en vue d'assurer la disponibilité des vaccins.
- Mettre en œuvre la Stratégie nationale d'immunisation.
- S'assurer que le Canada dispose d'un système concurrentiel à l'échelle internationale pour l'homologation des vaccins.
- Améliorer la transparence et les calendriers des recommandations des comités consultatifs nationaux.
- Obtenir un système de code à barres satisfaisant avec des délais acceptables.

En général, les **consommateurs canadiens** comprennent et acceptent l'importance et les avantages de l'immunisation, mais il existe plusieurs domaines préoccupants. Par exemple, un sondage d'Ekos Research Associates Inc. intitulé *Survey of Parents on Key Issues Related to Immunization*, réalisé en septembre 2011, a révélé que 6 % des parents interrogés seulement avaient l'impression que leurs connaissances relatives aux vaccins administrés aux enfants étaient relativement limitées. Neuf parents sur dix ont indiqué qu'ils pensent que les vaccins administrés aux enfants en général sont efficaces et importants pour la santé de leur enfant. Toutefois, seul un quart des parents était d'avis que le vaccin

contre la grippe saisonnière était extrêmement important. Environ 65 % des parents ont déterminé que les vaccins administrés aux enfants étaient très sécuritaires, tandis que 30 % ont indiqué qu'ils étaient moyennement sécuritaires. Néanmoins, la moitié des parents ont manifesté leur inquiétude concernant le fait que les vaccins plus récents ne sont pas aussi sécuritaires que les anciens, et quatre parents sur dix ont indiqué qu'ils étaient davantage préoccupés par l'innocuité des vaccins maintenant qu'il y a cinq ans. Un tiers des parents estimait que les enfants reçoivent trop de vaccins à l'heure actuelle. Parmi les parents qui ont déclaré que leur enfant avait manqué une immunisation, 28 % avaient l'impression que les vaccins étaient inutiles, et ils ont plutôt soutenu que le corps humain était tout à fait capable de se soigner. Seize pour cent de ces parents ne croient pas en l'utilisation des vaccins, soit pour des raisons philosophiques, soit en raison de croyances religieuses, et une proportion semblable est préoccupée par l'innocuité des vaccins. Une conclusion de l'enquête est qu'un groupe de parents, petit, mais significatif, qui « ne disposent pas de renseignements suffisants, sont perplexes, ou ont généralement des doutes quant à la nécessité, la sécurité et l'efficacité de l'immunisation de leurs enfants ».

La Stratégie nationale d'immunisation

En 2003, les sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont approuvé une Stratégie nationale d'immunisation (SNI) qui fournit un cadre pour la collaboration entre les compétences dans le but d'améliorer la pertinence, l'efficacité et le rendement des programmes d'immunisation au Canada. Au moment de sa création, la Stratégie a été élaborée précisément pour résoudre plusieurs problèmes liés à l'immunisation auxquels étaient confrontées toutes les compétences, y compris la montée en flèche des prix des vaccins, l'inquiétude relative à la sécurité de l'approvisionnement en vaccins, l'autosatisfaction du public à l'égard de l'immunisation, ainsi que les préoccupations relatives à l'innocuité des vaccins.

Objectifs et portée de la Stratégie nationale d'immunisation

Soutenue par un investissement fédéral initial de 45 millions de dollars sur cinq ans (maintenant 5,6 millions de dollars par année par la suite) et renforcée par d'importants investissements provinciaux et territoriaux des ressources financières, d'expertise et de soutien en nature, la Stratégie nationale d'immunisation est une initiative collaborative fédérale-provinciale-territoriale. Elle constitue un véhicule pour les compétences afin qu'elles poursuivent des occasions d'intérêt et d'avantage mutuels et qu'elles créent des approches uniformes et équitables à l'égard de la planification, de l'achat, de la distribution et de la sensibilisation relatifs à l'immunisation.

En mettant l'accent sur des initiatives qui maximisent les économies d'échelle, la complémentarité des efforts et le partage des pratiques exemplaires, la Stratégie s'est concentrée principalement sur les points suivants :

- Collaboration quant partage de renseignements, au renforcement des compétences professionnelles, à la surveillance, ainsi qu'à la production de rapports et à l'intervention en réponse aux événements indésirables
- Programme coopératif d'achat en vrac pour les vaccins couramment utilisés
- Coopération dans les examens des vaccins et les documents d'orientation
- Efforts axés sur l'établissement de registres de vaccins plus complets et compatibles.

Redoublement d'efforts en matière d'immunisation présentant un intérêt pour la Stratégie nationale d'immunisation

Bien qu'ils ne soient pas officiellement inclus sous l'égide de la Stratégie nationale d'immunisation, plusieurs programmes et initiatives fédéraux majeurs présentent un intérêt pour le leadership et les résultats de ladite Stratégie et ils en bénéficient. On retrouve notamment :

- les responsabilités de Santé Canada pour la réglementation et l'approbation des vaccins;
- l'acquisition fédérale de vaccins aux fins d'administration aux Premières nations et aux Inuits, aux détenus, au personnel chargé de l'entretien, à la GRC, aux anciens combattants, ainsi qu'à d'autres personnes (4,5 à 5 millions de dollars par année);
- les contributions fédérales de l'Agence de la santé publique du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) au Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada pour des recherches propres à la grippe (10,8 millions de dollars pour 2009-2012; 1,4 million de dollars par année par la suite);
- les activités d'innovation et de développement des vaccins du Conseil national de recherches et d'Industrie Canada;
- d'autres ministères et organismes fédéraux avec certains intérêts et activités liés à l'immunisation, y compris Citoyenneté et Immigration Canada, Anciens Combattants Canada, Affaires autochtones et Développement du Nord Canada et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le gouvernement fédéral a aussi établi deux fonds en fiducie ponctuels consécutifs de 300 millions de dollars chacun pour l'introduction de nouveaux programmes d'immunisation par les provinces et les territoires. Le premier fonds en fiducie sur trois ans (2004-2007) a introduit le vaccin conjugué contre le méningocoque C, le vaccin conjugué contre le pneumocoque, le vaccin contre la varicelle, ainsi que le vaccin contre la coqueluche chez les adolescents, tandis que le deuxième (2007-2010) a introduit le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH). Les investissements fédéraux ont été associés par financement provincial/territorial important à un rapport approximatif de 4:1.

Les programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux en cours représentent la majorité des activités d'immunisation et des investissements au Canada, y compris l'achat de vaccins en vrac (de 250 à 300 millions de dollars par année, ainsi que l'entreposage et la manutention, l'administration des vaccins, la création et le maintien de registres d'immunisation, la participation aux systèmes de surveillance, la réalisation d'évaluations et de recherches sur les programmes, ainsi que l'élaboration et la prestation d'initiatives d'enseignement, de sensibilisation et d'engagement du public et des professionnels. Pour donner des chiffres approximatifs, les dépenses provinciales et territoriales directes liées aux achats de vaccins pour les programmes d'immunisation sont en moyenne de 900 dollars par enfant pour une couverture d'immunisation complète de la naissance à l'âge de 18 ans.

Examen de la Stratégie nationale d'immunisation

Groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation

En avril 2011, le Conseil du Réseau de santé publique a confirmé qu'un examen de la Stratégie nationale d'immunisation, ainsi que son renouvellement, y compris la prise en charge des technologies de vaccination naissantes, constituent une priorité pour le Comité directeur sur les maladies transmissibles et

infectieuses (CDMTI). En juin 2011, le CDMTI a approuvé la création d'un nouveau groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation limité dans le temps pour entreprendre un examen de la Stratégie et établir un rapport à l'intention du CDMTI avec des conclusions et des recommandations pour l'avenir de l'immunisation au Canada.

Le coprésident fédéral du groupe de travail était le D^r John Spika, directeur général du Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (CIMRI), Agence de la santé publique du Canada, et le coprésident provincial-territorial était le D^r Martin Lavoie, médecin hygiéniste en chef, en Alberta.

En plus des coprésidents, le groupe de travail de la Stratégie nationale d'immunisation était composé de membres nommés par le Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses (CDMTI), qui possèdent des connaissances sur la pratique de l'immunisation et une expertise multidisciplinaire en santé publique concernant l'immunisation en matière de politiques, de programmes, de recherche et d'évaluation, et qui connaissent le contexte international. D'autres experts ont été invités en temps et lieu pour fournir des perspectives expertes complémentaires. (Consulter l'*Annexe 3 : Membres du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation*.) Alors que le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation comprenait des experts provenant de différentes régions du Canada, le groupe était constitué comme un groupe consultatif d'experts et *non* comme une forme d'organe représentatif responsable de s'enquérir de l'opinion des compétences, qui représente une responsabilité plus étendue du Réseau de santé publique, globalement.

Focalisation de l'examen de la Stratégie nationale d'immunisation

Conformément à l'énoncé dans son plan de travail initial, approuvé par le CDMTI en septembre 2011, le résultat de l'examen du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation est constitué d'un rapport avec des recommandations pour le renouvellement de la Stratégie nationale d'immunisation au Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses (CDMTI), qui traite les éléments prioritaires des programmes d'immunisation lorsque les précieux travaux en cours justifient une réaffirmation, lorsqu'il faut pallier des lacunes importantes, et lorsqu'il existe des possibilités d'apporter des améliorations importantes dans des domaines d'intérêt et d'avantage mutuels, surtout au sein des autorités et des ressources existantes. Compte tenu de ce mandat, les rapports du groupe de travail à l'appui de la SNI (le présent rapport technique avec une analyse détaillée, ainsi que le rapport exécutif qui les accompagne avec des conclusions et des recommandations) tiennent compte des enjeux et des possibilités dans le cadre des thèmes suivants :

- Orientation et coordination fondamentales
- Orientation commune sur les vaccins
- Calendriers et programmes d'immunisation coordonnés
- Évaluation des programmes et recherche
- Surveillance
- Intervention en réponse aux éclosions et aux événements indésirables
- Sensibilisation et engagement du public et des professionnels
- Sécurité de l'approvisionnement en vaccins
- Innovation et développement des vaccins
- Indemnisation des préjudices sans égard à la faute

Voici le travail accompli par le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation :

- Organisation de téléconférences de tout le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation de temps à autre (consulter l'*annexe 4 : Réunions et téléconférences du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation*)
- Réalisation de quatre séances de travail en personne d'une ou deux journées pour tout le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation
- Plusieurs sous-groupes du groupe de travail de la Stratégie, chacun étant composé de deux ou trois membres du groupe de travail, chaque sous-groupe étant axé sur un des secteurs prioritaires précités devant être améliorés
- Participation, au besoin, du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation et de ses sous-groupes de représentants et d'experts supplémentaires afin qu'ils donnent leur avis et servent de groupes de rétroaction
- Soutien continu de la part d'un petit secrétariat d'analystes des politiques et des programmes offrant un soutien analytique, logistique et dans la recherche

II. L'IMMUNISATION DANS SON CONTEXTE

L'importance de l'immunisation dans le monde

L'immunisation est un puissant outil pour la santé publique qui est largement reconnu comme un moyen efficace de réduire le fardeau de la maladie. À l'exception d'une eau potable propre et sécuritaire, aucun traitement n'a pu rivaliser avec l'immunisation dans la réduction des taux de mortalité. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit l'immunisation comme une « bouée de sauvetage majeure » et estime que, chaque année, elle empêche entre deux et trois millions de décès des suites de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la rougeole. Chaque année, la vaccination contre l'hépatite B empêche 600 000 décès supplémentaires à l'échelle mondiale des suites de la cirrhose et du cancer du foie.

De pair avec d'énormes améliorations en matière de désinfection et d'hygiène, on a également reconnu que l'immunisation entraînait une hausse importante de l'espérance de vie observée au cours du siècle dernier. À ce titre, l'immunisation est considérée comme l'une des plus grandes réussites dans le domaine de la santé publique. En effet, l'instauration généralisée de programmes d'immunisation au cours des 30 dernières années a permis des réalisations remarquables :

- La variole a été éradiquée en 1977.
- L'incidence de la poliomyélite à l'échelle mondiale a chuté de plus de 99 % depuis 1988.
- Les cas de transmission indigène de la rougeole ont été éliminés dans l'hémisphère ouest et le taux de mortalité liée à la rougeole a diminué d'environ 68 % à l'échelle mondiale entre 2000 et 2006.
- La mortalité des nouveau-nés liée au tétanos a été réduite d'environ trois quarts; on a estimé que les décès ont chuté de 800 000 dans les années 1980 à moins de 200 000 ces dernières années.

Réduction des maladies évitables par la vaccination au Canada

Au Canada, au cours des 50 dernières années, l'immunisation a contribué à réduire un nombre plus important de décès causés par certains types de maladies infectieuses que toute autre intervention en matière de santé. Grâce à des outils novateurs, à la sensibilisation et à la formation, ainsi qu'à des stratégies visant la vigilance permanente dans la distribution de l'immunisation, plus de 30 maladies infectieuses courantes qui, autrefois, représentaient une cause de morbidité et de mortalité majeure au Canada, surtout chez les enfants, sont maintenant évitables par la vaccination.

Les vaccins ont pour finalité le contrôle de nombreuses maladies infectieuses qui étaient courantes au Canada autrefois, y compris la polio, la rougeole, la diphtérie, la coqueluche, la rubéole, les oreillons, le tétanos et l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib). Toutefois, les virus et bactéries qui causent des maladies évitables par la vaccination existent toujours au Canada et dans d'autres pays, et ils peuvent être transmis à des personnes qui ne sont pas immunisées. Si on arrêta les programmes d'immunisation, les maladies que l'on observe maintenant rarement au Canada parce qu'elles sont contrôlées par la vaccination réapparaîtraient, ce qui entraînerait des épidémies responsables de maladies et de décès.

Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux maladies évitables par la vaccination, car leurs systèmes immunitaires ne sont pas suffisamment évolués pour combattre l'infection. Bien que les nouveau-nés soient immunisés contre de nombreuses maladies grâce aux anticorps maternels reçus, cette immunité disparaît au cours de la première année de leur vie. L'immunisation des nourrissons en temps opportun est nécessaire pour protéger les jeunes enfants contre les maladies évitables par la vaccination.

La prévention de l'infection par l'immunisation est un processus de toute une vie; les adultes ont besoin de l'immunisation pour se protéger contre les maladies évitables par la vaccination. En outre, l'immunisation des adultes protège les jeunes enfants et d'autres personnes présentant un risque accru de maladies évitables par la vaccination.

Les vaccins protègent non seulement les personnes qui les reçoivent, mais aussi l'ensemble de la population. Ceux-ci comprennent les enfants qui sont trop jeunes pour être vaccinés, mais qui sont sensibles à la maladie (par exemple, les nourrissons avant qu'ils reçoivent une série complète du vaccin antioquelucheux), ceux qui ne peuvent être vaccinés pour des raisons médicales (p. ex. certaines personnes immunodéprimées qui ne devraient pas recevoir de vaccins vivants), et ceux qui ne répondent pas adéquatement à la vaccination. Si une proportion relativement importante de la population est vaccinée avec succès, ces populations vulnérables bénéficient d'une « immunité collective », puisque le risque d'exposition est fortement réduit.

En raison de l'importance de l'immunisation de la population ordinaire et des effets associés de l'immunité collective pour les personnes qui ne peuvent être vaccinées avec succès, l'immunisation est donc une activité collective qui peut protéger un groupe entier de personnes, que ce soit directement ou indirectement. En effet, les taux d'immunisation élevés dans une région, une compétence ou un pays rendent service à d'autres régions, compétences et pays, plus précisément parce que les maladies infectieuses peuvent se déplacer très facilement au-delà des frontières en raison du commerce, de la migration et du voyage à l'échelle mondiale, ainsi que de l'interconnexion générale tant au niveau national qu'au niveau international. De la même façon, les taux d'immunisation élevés dans une génération sont bénéfiques pour la génération qui lui succède.

Programmes d'immunisation au Canada

Les tableaux ci-dessous montrent l'incidence (nouveaux cas signalés) des maladies sélectionnées évitables par la vaccination à des périodes antérieures et postérieures à l'introduction de programmes d'immunisation.

Le premier tableau compare l'incidence de neuf maladies évitables par la vaccination à partir d'ères sélectionnées remontant jusqu'aux années 1920 jusqu'à la période la plus récente de cinq ans, soit 2006-2010. Pour chacune des neuf maladies sélectionnées évitables par la vaccination, le tableau montre ce qui suit :

- le moment où le vaccin a été autorisé et introduit;
- le moment où les programmes d'immunisation ont été mis en œuvre;
- le moment où on a entrepris la déclaration obligatoire d'une maladie;
- l'incidence annuelle moyenne (nouveaux cas signalés) pour 100 000 habitants au cours de l'ère pré vaccinale de cinq ans choisie, par rapport à l'incidence annuelle moyenne pour 100 000 habitants au cours de l'ère 2006-2010;
- le nombre maximal de cas annuels au cours de l'ère pré vaccinale et de celle de 2006-2010;

Le deuxième tableau fournit des indicateurs de la réduction de quatre maladies évitables par la vaccination sélectionnées à la suite de l'initiation de programmes de vaccination dans le cadre du Fonds en fiducie pour l'immunisation de 2004 susmentionné.

Réduction de l'incidence des maladies évitables par la vaccination sélectionnées au Canada, Comparaison entre l'ère pré vaccinale et l'ère de 2006–2010					
Maladie	Introduction de vaccins et déclaration des maladies	Ère pré vaccinale*		2006–2010**	
		Incidence annuelle moyenne sur cinq ans par 100 000 habitants	Nombre maximal de cas annuellement	Incidence annuelle moyenne sur cinq ans par 100 000 habitants	Nombre maximal de cas annuellement
Diphtérie	Introduction de l'anatoxine diphtérique en 1926 Immunisation systématique des nourrissons depuis 1930 Début de la déclaration obligatoire de la maladie à l'échelle nationale en 1924	84,2 (1925–1929)	9 010 (1925–1929)	0,005	4
Infection à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib) (enfants de moins de 5 ans)	Introduction du vaccin en 1986 Introduction des vaccins anti-Hib conjugués en 1991–1992 Début de la déclaration obligatoire de l'infection à Hib invasive en 1986 à l'échelle nationale	22,7 (1986–1990)	526 (1986–1990)	0,60	18

Rougeole	Autorisation du vaccin vivant en 1963 Mise en œuvre du programme de vaccination systématique des nourrissons en 1983 Introduction du calendrier de vaccination en deux doses par le vaccin ROR (rougeole, oreillons, rubéole) en 1996-1997 Déclaration de la maladie non obligatoire entre 1959 et 1968	369,1 (1950–1954)	61 370 (1950–1954)	0,17	102
Oreillons	Introduction du vaccin en 1969 Mise en œuvre du programme de vaccination systématique des nourrissons en 1983 Introduction du calendrier de vaccination en deux doses par le vaccin ROR en 1996-1997 Déclaration de la maladie non obligatoire entre 1960 et 1985	248,9 (1950–1954)	43 671 (1950–1954)	1,74	1 110
Coqueluche (toux coquelucheuse)	Autorisation du vaccin anticoquelucheux à germes entiers en 1943 Remplacement du vaccin anticoquelucheux à germes entiers par le vaccin acellulaire en 1997-1998 Autorisation de la préparation du vaccin acellulaire pour adolescents en 1999	156,0 (1938–1942)	19 878 (1938–1942)	4,96	2 346
Poliomyélite	Introduction du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) en 1955 Autorisation du vaccin antipoliomyélitique par voie orale en 1962 et utilisation au Canada jusqu'en 1997 Utilisation exclusive du VPI à partir de 1998	17,3 (1950–1954)	1 584 (1950–1954)	0	0
Rubéole	Introduction du vaccin contre la rubéole en 1969 Mise en œuvre du programme de vaccination systématique des nourrissons en 1983 Introduction du	105,4 (1950–1954)	37 917 (1950–1954)	0,02	12

	calendrier de vaccination en deux doses par le vaccin ROR en 1996-1997				
Embryopathie rubéolique	Début de la déclaration obligatoire de l'embryopathie rubéolique à l'échelle nationale en 1979	2,4*** (1979-1983)	29 (1979-1983)	0,00***	0

* Cinq années précédant l'introduction du vaccin.

** Données provisoires pour les oreillons, la rubéole et l'embryopathie rubéolique tirées du Système canadien de surveillance de la rougeole et de la rubéole (SCSRR). Toutes les autres données issues de la demande de données annuelle sur les maladies évitables par vaccination de l'Organisation panaméricaine de la santé.

*** Par 100 000 naissances vivantes.

Sources : Comité consultatif national de l'immunisation. *Guide canadien d'immunisation, septième édition, 2006*. Ottawa : Agence de la santé publique du Canada, 2006. Et Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT).

Réduction des maladies évitables par la vaccination sélectionnées au Canada Depuis la création du Fonds en fiducie pour l'immunisation de 2004		
Vaccin	Maladie	Réduction
Varicelle	Varicelle	Réduction de 76 % des hospitalisations des enfants âgés de moins de 15 ans, entre 2003 et 2009
Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe B	Méningococcie invasive du groupe C	Réduction de 75 % dans l'incidence chez les enfants âgés de moins de cinq ans entre la période allant de 1995 à 2004 et celle allant de 2005 à 2007
Vaccin anticoquelucheux acellulaire chez les adolescents	Toux coquelucheuse	Réduction de 64 % de l'incidence chez les enfants/jeunes âgés de 10 à 19 ans entre la période allant de 1995 à 2004 et celle allant de 2005 à 2007
Vaccin conjugué contre le pneumocoque	Pneumococcie invasive pédiatrique associée au vaccin conjugué contre le pneumocoque	Réduction de 80 % de l'incidence depuis 2004

Source : Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT).

Coûts et avantages de l'immunisation

Les maladies évitables par la vaccination entraînent des coûts considérables pour les individus, le système de soins de santé et la société, y compris les coûts associés aux visites chez les fournisseurs de soins de santé, les hospitalisations et les décès prématurés. Les parents peuvent avoir à s'absenter du travail pour prodiguer des soins à leurs enfants malades, et ces enfants peuvent manquer l'école. Une maladie grave faisant partie de celles évitables par la vaccination peut avoir des répercussions sur la productivité au travail à long terme et sur les coûts publics et de soins personnels.

Les vaccins peuvent faire partie des interventions de santé publique les plus *rentables*, mesurées quant à la valeur des bénéfices gagnés par coût unitaire ainsi que des avantages relatifs de l'investissement dans l'immunisation par rapport à d'autres interventions en matière de santé. Par exemple, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime que même si l'éradication de la variole a coûté environ 300 millions de dollars, elle a engendré des économies de plus de 27 milliards de dollars américains sur une période de 20 ans. Aux États-Unis, les analyses coûts-avantages indiquent que chaque dollar investi dans une dose de

vaccin permet de réaliser des économies de l'ordre de 2 à 27 dollars américains en matière de dépenses de santé.

Le tableau ci-dessous montre certains programmes de santé et de sécurité du gouvernement, ainsi que des estimations des coûts par année de vie gagnée. Les coûts représentent les coûts annuels nets du programme (après soustraction des économies en aval). Chaque avantage est exprimé en années de vie, ou en années de vie supplémentaires dont les gens peuvent espérer profiter grâce au programme. Le rapport entre le coût et les années de vie gagnées présente les coûts annuels nets associés à une intervention en santé donnée pour une année de vie supplémentaire dont une personne peut espérer profiter grâce à cette intervention. C'est une mesure de coûts et avantages qui est largement utilisée par l'OMS et les décideurs dans le domaine de la santé publique.

Dans certains cas, l'instauration de programmes de vaccination financés par l'État entraîne à la fois des améliorations de la santé et des *économies de coûts* nettes, c'est-à-dire que des années de vie supplémentaires sont engendrées, avec des économies publiques nettes. Dans d'autres cas, les prestations de maladie sont effectuées à un coût public net. Par exemple, tel qu'il est détaillé dans le tableau ci-dessous, le programme de vaccination contre la varicelle pour les enfants financé par l'État coûte à la société (au gouvernement) 16 000 dollars pour chaque année de vie supplémentaire gagnée, et le dépistage de l'hépatite B au cours de la grossesse et la vaccination des porteurs ne coûte que 164 dollars pour chaque année de vie supplémentaire gagnée.

L'immunisation augmente également la longévité et la qualité de vie, et elle relâche les pressions sur le système de soins de santé. Elle permet de réduire les délais d'attente en empêchant les visites à une clinique de consultation externe associées, le recours aux antibiotiques, les hospitalisations et les handicaps à long terme. De plus, elle offre des avantages économiques qui se répercutent sur des domaines autres que la santé, notamment l'enseignement, la main-d'œuvre et la productivité, ainsi que le développement de la petite enfance. Elle peut aussi permettre de limiter les répercussions du désavantage social sur la santé et d'améliorer l'équité dans la prestation de services de soins de santé.

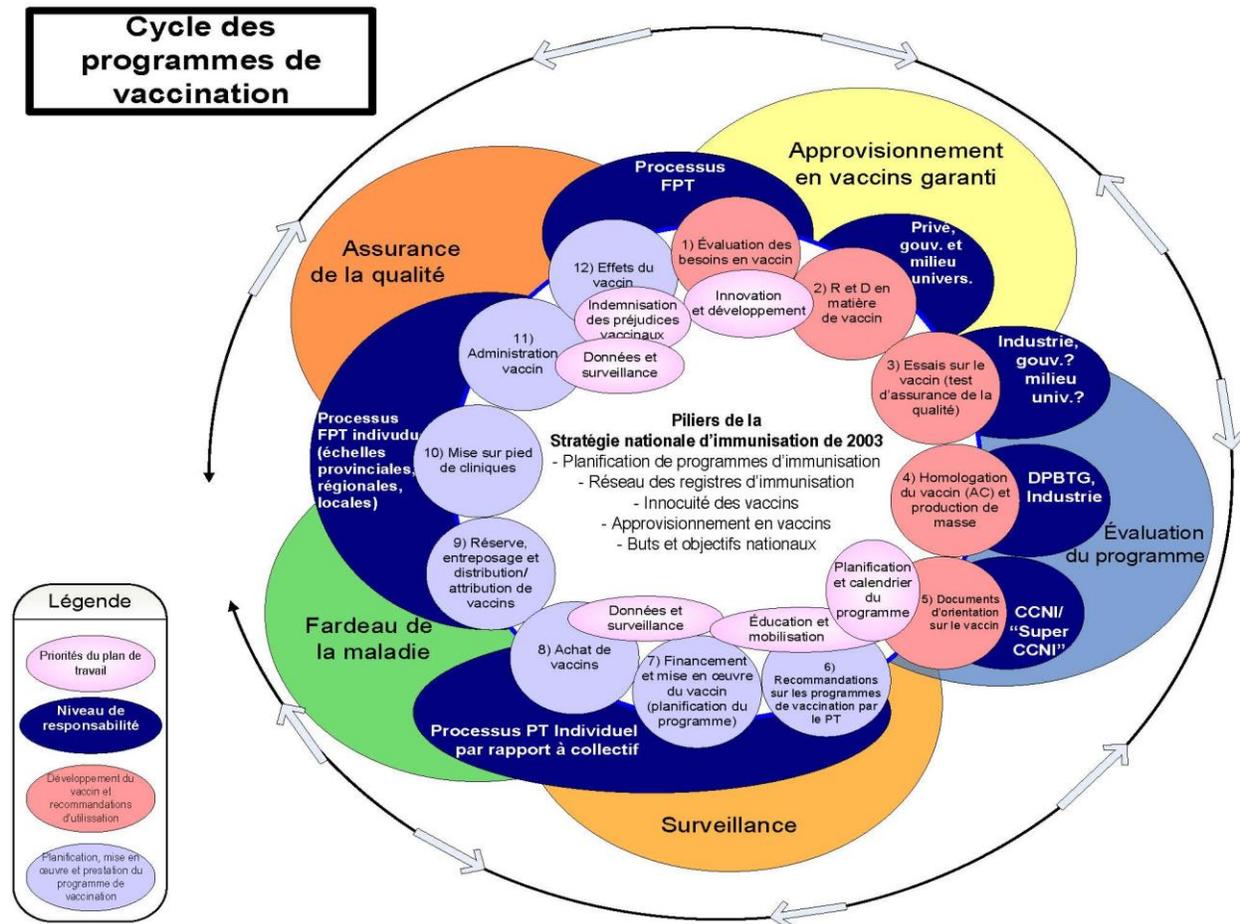
Coûts des programmes publics par année de vie gagnée pour les programmes de vaccination choisis et d'autres interventions en santé publique	
Intervention en santé publique	Coûts des programmes publics par année de vie gagnée
Vaccins	
Rougeole, oreillons et rubéole pour les enfants	Moins de 0 \$ (16 \$ nets économisés pour 1 \$ dépensé)
Diphtérie, coqueluche, tétanos pour les enfants	Moins de 0 \$ (6 \$ nets économisés pour 1 \$ dépensé)
Grippe chez les adultes âgés de 65 ans et plus	Moins de 0 \$ (45 \$ nets économisés pour 1 \$ dépensé)
Antipneumococcique polysaccharidique pour les adultes âgés de 65 ans et plus	Moins de 0 \$ (8 \$ nets économisés pour 1 \$ dépensé)
Dépistage de l'hépatite B au cours de la grossesse et vaccination des	164 \$

enfants de porteurs	
Vaccin contre la varicelle pour les enfants	16 000 \$
Vaccin conjugué contre le pneumocoque pour les enfants	125 000\$
Autres interventions	
Loi sur le port obligatoire de la ceinture de sécurité	69 \$
Chloration de l'eau potable	3 100 \$
Counseling sur l'abandon du tabac	1 000 \$-10 000 \$
Loi sur le port obligatoire du casque de vélo	39 000 \$
Dépistage annuel du cancer du col de l'utérus	40 000 \$
Coussins gonflables pour le conducteur et le passager/ceintures sous-abdominales (par opposition au sac gonflable pour le conducteur seulement et aux ceintures ordinaires)	61 000 \$
Détecteurs de fumée domestiques	210 000 \$
Régime pauvre en cholestérol pour les hommes âgés de 20 ans et plus	360 000 \$
Bras de sécurité à l'avant des autobus scolaires	410 000 \$
Norme relative à l'émission de radiations pour les centrales nucléaires	100 000 000 \$

Sources : Comité consultatif national de l'immunisation. *Guide canadien d'immunisation, septième édition, 2006*. Ottawa, Agence de la santé publique du Canada, 2006.

III. ÉVALUATION D'ENSEMBLE DE L'IMMUNISATION AU CANADA

Le problème est la façon de renforcer, de renouveler et de redéfinir/repositionner la Stratégie nationale d'immunisation (SNI) en tant que mécanisme FPT pertinent, efficace et durable pour favoriser, faciliter et coordonner les initiatives collaboratives en matière d'immunisation présentant un intérêt et un avantage mutuels. Ces initiatives englobent les points forts de la Stratégie nationale d'immunisation, tout en se concentrant sur les améliorations et la résolution des lacunes à toutes les étapes essentielles dans le cycle des programmes de vaccination, tel qu'il est illustré dans le schéma extrêmement conceptuel ci-dessous.



En raison des rôles, responsabilités et intérêts mutuellement complémentaires – et qui se chevauchent fréquemment – en matière d'immunisation entre les 14 compétences au Canada, tel qu'il est noté au chapitre précédent, la réussite dépend fortement d'une approche FPT extrêmement collaborative et mutuellement respectueuse à l'égard de la planification, la conception, l'exécution, la surveillance, l'évaluation et l'amélioration continue de la Stratégie nationale d'immunisation. C'est contre ces valeurs et aspirations générales que le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation a évalué ladite Stratégie, et il a mentionné les orientations futures potentielles pour l'immunisation au Canada qui sont énoncées dans le rapport exécutif en pièce jointe.

SITUATION

Contributions et réussites de la Stratégie nationale d'immunisation à ce jour

Tel qu'il est détaillé dans les chapitres ultérieurs du présent rapport, la Stratégie nationale d'immunisation a contribué à aider les autorités fédérales, provinciales et territoriales à atteindre plusieurs réussites notables dans leurs programmes d'immunisation :

- **Examen et orientation**
 - Facilitation de l'introduction des vaccins par l'entremise d'examens et de conseils d'experts (CCNI, CCI)
 - Une certaine application des connaissances pour soutenir des décisions fondées sur des données probantes (*Guide canadien d'immunisation; Conférence canadienne sur l'immunisation*)
- **Utilisation et couverture**
 - Renforcement des compétences de base pour la conception et la prestation des programmes (guides et outils)
- **Innocuité et confiance du public**
 - Améliorations dans les rapports sur les événements indésirables (p. ex. vaccin contre la grippe pandémique A/H1N1)
 - Certaine capacité à coordonner la réponse aux problèmes d'innocuité et d'approvisionnement (p. ex. Quadracel)
- **Sécurité en matière d'approvisionnement**
 - Prix plus bas (de 10 à 75 % par rapport aux États-Unis) (p. ex. aide apportée par l'approvisionnement en vrac à l'échelle FPT)
 - Approvisionnement plus fiable grâce à une meilleure utilisation de plusieurs fournisseurs et à l'engagement de l'industrie (p. ex. le vaccin antigrippal)
 - Capacité naissante à effectuer le suivi et à partager les stocks (y compris les substituts) en réponse aux pénuries (p. ex. projets de code à barres)
- **Collaboration entre les niveaux fédéral-provincial-territorial**
 - Collaboration FPT quant à des initiatives dans les domaines d'intérêt et d'avantage mutuels (Réseau de la santé publique, groupes de travail et comités consultatifs, initiatives conjointes, partage des pratiques exemplaires)

ÉVALUATION

Lacunes et limites dans les programmes d'immunisation

En dépit des réussites précitées de la Stratégie nationale d'immunisation, des défis essentiels subsistent et il y a des lacunes et des limites appréciables dans les programmes d'immunisation au Canada. Cela est causé en partie par l'approche très décentralisée adoptée par les 14 compétences (État fédéral, provinces et territoires) au Canada. Tel qu'il est noté plus en détail ci-dessous, parmi 11 pays fédérés de l'OCDE à revenu élevé, l'ensemble disparate de programmes d'immunisation différents au Canada illustre le système

le plus décentralisé, qui aggrave toute une série de problèmes et de défis continus dans la planification, l'exécution et le soutien de l'immunisation :

- Articulation incohérente et incomplète des buts et cibles en matière d'immunisation pour inspirer et guider la collaboration FPT dans les domaines d'intérêt et d'avantage mutuels, et absence d'une supervision et d'une orientation solides et uniformes pour la coordination des efforts FPT dans le cadre de la Stratégie nationale d'immunisation
- Dédoublage inutile des processus d'orientation FPT sur les vaccins qui représentent une utilisation inefficace du temps, des efforts et des ressources limités des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux
- Retards dans l'élaboration et la publication des énoncés et des recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et du Comité canadien sur l'immunisation (CCI)
- Absence d'orientation commune sur les vaccins dont l'utilisation a été adoptée par les compétences, ce qui entraîne des messages confus et contradictoires qui minent la confiance et le sentiment de sécurité du public
- Mosaïque confuse et incohérente de calendriers différents pour de nombreux vaccins d'une province ou d'un territoire à l'autre, ce qui entraîne des lacunes et une protection inéquitable dans l'ensemble du pays, et le risque de vaccinations manquées ou inutilement répétées pour les centaines de milliers de Canadiens qui voyagent entre les provinces chaque année
- Retards (jusqu'à sept ans) pour l'introduction de nouveaux vaccins par l'ensemble des provinces et territoires, ce qui entraîne des lacunes critiques dans la couverture et la protection pour de nombreux Canadiens
- Manque de débouchés pour la prise en considération des plans et des conseils pour l'évaluation des programmes, la recherche, la surveillance, les messages, l'atténuation des risques et la sécurité des mesures d'approvisionnement
- Renseignements incomplets sur la couverture d'immunisation (registres), ce qui contribue à de graves difficultés dans la définition et le ciblage des principales vulnérabilités et des populations à risque hautement prioritaires
- Surveillance inadéquate des risques changeants, ce qui entraîne des retards et des vulnérabilités dans la protection de la population canadienne
- Mécanismes et protocoles inadéquats, peu clairs et mal coordonnés pour assurer une réponse ponctuelle et efficace par rapport aux éclosons, aux problèmes d'innocuité des vaccins et à d'autres événements préoccupants
- Menaces pour l'approvisionnement et le déploiement fiables, opportuns et efficaces des vaccins, ce qui entraîne des lacunes dans la couverture
- Innovation adéquate dans le développement des vaccins pour prendre en charge les besoins et priorités changeants en matière de santé publique à plus long terme
- Absence de programmes dans toutes les compétences sauf une en vue de fournir une indemnisation équitable, utile et appropriée pour les blessures rares et inévitables pour lesquelles un litige est soit inapproprié, soit peu pratique.

Les résultats sont les suivants :

- Niveaux de couverture d'immunisation inadéquats pour la protection contre les maladies critiques préoccupantes à l'échelle nationale

- Accès inéquitable aux vaccins dans l'ensemble des compétences et parmi différents groupes de population
- Confusion publique au sujet de la nécessité, de l'utilité et de l'innocuité de certains vaccins
- Dédoublage et inefficacités inutiles dans les processus et programmes d'immunisation à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale
- Niveaux excessifs de maladies évitables par la vaccination qui imposent des fardeaux évitables sur les systèmes de santé et les familles et qui entravent la productivité et la compétitivité du Canada en raison des absences évitables au travail et à l'école

Il convient tout particulièrement de noter que le Canada a connu plusieurs éclosions de maladies évitables par la vaccination, y compris neuf éclosions de rougeole notables depuis 2006, une éclosion d'oreillons en Colombie-Britannique en 2011, et des éclosions de coqueluche récentes dans les collectivités autochtones. Ces éclosions mettent en lumière les défis auxquels est confronté le Canada dans l'exécution de ses engagements internationaux pour la réduction et l'élimination des maladies.

À moins que les principales lacunes soient résolues grâce à une collaboration rehaussée entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en vertu de la Stratégie nationale d'immunisation, les arguments supplémentaires seront probablement perdus et la possibilité de faire de plus grandes économies et d'améliorer la santé publique au bénéfice de ces gouvernements sera inexploitée

Consolidation des acquis – Prise en charge des lacunes et des possibilités en suspens

Le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation conclut qu'une stratégie renouvelée et continue peut continuer d'occuper un rôle important dans la direction, la facilitation et la coordination d'initiatives collaboratives FPT présentant un intérêt et un avantage mutuels. Les *recommandations* du groupe de travail sur la Stratégie relatives à une orientation future pour l'immunisation au Canada, énoncées dans le rapport exécutif en pièce jointe, cherchent à améliorer les programmes d'immunisation au Canada en tenant compte des principales lacunes et en répondant aux besoins et occasions changeants définis en détail dans le présent rapport technique, à savoir :

- **ORIENTATION ET COORDINATION FONDAMENTALES** : Établissement de mécanismes et de responsabilités adéquats pour la surveillance, l'orientation et la coordination étroites et continues des initiatives FPT sous l'égide de la Stratégie nationale d'immunisation, y compris l'articulation des objectifs en matière d'immunisation afin de se concentrer sur la collaboration FPT et de l'inspirer dans les domaines présentant un intérêt et un avantage mutuels.
- **ORIENTATION COMMUNE SUR LES VACCINS** : Établissement d'un processus d'orientation commun pour les vaccins dont l'utilisation est envisagée par les compétences FPT, afin de fournir une orientation plus opportune, de minimiser le dédoublement des processus d'orientation FPT, et de soutenir des stratégies, des approches et des messages plus uniformes et complémentaires qui facilitent une protection équitable et renforcent la confiance du public et son sentiment de sécurité.
- **CALENDRIERS ET PROGRAMMES D'IMMUNISATION COORDONNÉS** : Adoption plus uniforme, opportune et bien coordonnée de calendriers et mise en œuvre de programmes pour l'introduction de nouveaux vaccins à l'échelle du Canada en vue d'éviter les lacunes dans la couverture, d'assurer une protection équitable et efficace pour tous les Canadiens et de faciliter une prestation efficace et rentable des programmes.
- **ÉVALUATION DES PROGRAMMES ET RECHERCHE** : Évaluation, recherche et autres données relatives aux programmes plus exhaustives, opportunes et fiables afin de soutenir des

décisions fondées sur des données probantes concernant la conception, la mise en œuvre et l'amélioration continue des programmes.

- **SURVEILLANCE** : Achèvement et amélioration de l'harmonisation des registres d'immunisation afin de fournir des renseignements exacts, complets et ponctuels sur la couverture de manière à définir et cibler les principales vulnérabilités, étayés par le renforcement de la surveillance des maladies évitables par la vaccination, des facteurs de risque, des événements indésirables après l'immunisation, ainsi que d'autres facteurs d'intervention de santé publique et d'innocuité.
- **INTERVENTION EN RÉPONSE AUX ÉCLOSIONS ET AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES** : Établissement de nouveaux protocoles et procédures améliorés pour déclencher et coordonner l'enquête, l'évaluation et la réponse aux éclosions de maladies évitables par la vaccination, aux événements indésirables après l'immunisation, ainsi qu'à d'autres facteurs de risque et éléments déclencheurs en matière de santé et d'innocuité, dans le but d'assurer une protection opportune et efficace des Canadiens.
- **SENSIBILISATION ET ENGAGEMENT DU PUBLIC ET DES PROFESSIONNELS** : Amélioration des efforts de collaboration et de l'échange des pratiques exemplaires dans la sensibilisation et l'engagement du public et des professionnels afin de favoriser et de soutenir une couverture d'immunisation accrue et de dissiper l'hésitation à l'égard des vaccins et de s'occuper de la confiance du public.
- **SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS** : Amélioration des mesures pour assurer un approvisionnement et un déploiement plus fiables, ponctuels et efficaces des vaccins, y compris l'intervention face aux pénuries, aux rappels et aux problèmes de qualité ou d'innocuité des vaccins.
- **INNOVATION ET DÉVELOPPEMENT DES VACCINS** : Encouragement et facilitation de l'innovation dans le développement des vaccins pour prendre en charge les besoins et priorités changeants en matière de santé publique à plus long terme
- **INDEMNISATION DES PRÉJUDICES SANS ÉGARD À LA FAUTE** : Encouragement de programmes d'indemnisation des préjudices causés par un vaccin sans égard à la faute, en vue de fournir une indemnisation équitable, utile et appropriée pour des blessures rares et inévitables pour lesquelles un litige civil est soit non applicable, soit peu pratique.

Avantages futurs

Bien que les avantages de l'examen du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation et de ses recommandations énoncées dans le rapport exécutif soient une fonction directe permettant de savoir si les recommandations seront adoptées et la manière dont elles seront adoptées, l'intention générale des recommandations est de définir les possibilités de renforcement de la collaboration au niveau fédéral, provincial et territorial dans les domaines principaux présentant un intérêt et un avantage mutuels :

- Éliminer/réduire le dédoublement des processus et des mécanismes.
- Maximiser le regroupement et l'utilisation stratégique de l'expertise et des ressources peu nombreuses.
- Mettre l'accent sur la complémentarité.

Avec une telle amélioration de la collaboration axée sur des objectifs mutuels et des priorités partagées, la mise en œuvre des recommandations du rapport du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation permettra le déploiement des mesures suivantes :

- Protection accrue et plus équitable en matière de santé pour la population canadienne, surtout les populations à risque élevé et difficiles à atteindre
- Réduction des maladies évitables par la vaccination
- Réduction des fardeaux pesant sur les systèmes de santé et sur les personnes et leurs familles
- Économies dans la mise en œuvre des programmes de vaccination
- Sécurité plus fiable de l'approvisionnement en vaccins et une réponse plus ponctuelle et efficace par rapport aux pénuries et aux rappels
- Conception et mise en œuvre de programmes de vaccination mieux définis, bien ciblés et rentables
- Exécution d'engagements nationaux et internationaux pour la réduction/l'élimination des maladies, l'amélioration de la crédibilité des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en tant que dirigeants efficaces et partenaires fiables dans la prévention des maladies
- Innovation dans l'industrie des vaccins et le milieu de recherche au Canada au profit de la santé publique, de l'industrie et de l'économie
- Rapports mutuellement respectueux et efficaces entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, avec des avantages réciproques pour une coopération intergouvernementale plus vaste sur des initiatives de santé publique en général

IV. ÉVALUATION DÉTAILLÉE DES ÉLÉMENTS DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION

A. Orientation et coordination fondamentales

SITUATION

Engagements et objectifs internationaux

Sommet mondial pour les enfants des Nations Unies

En 1990, le Canada, aux côtés de 70 autres pays, a participé au Sommet mondial pour les enfants aux Nations Unies (ONU), et il était signataire d'une déclaration établissant plusieurs objectifs relatifs à la santé des enfants en matière de réduction ou d'élimination des maladies et de couverture d'immunisation. Cela a donné lieu à l'engagement de Santé Canada dans l'élaboration d'objectifs nationaux en matière de santé des enfants par l'entremise de l'Initiative pour le développement de l'enfant. Des buts et objectifs nationaux pour le contrôle de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la coqueluche, de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite, de la maladie invasive à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et de l'hépatite B ont été élaborés par l'entremise d'une série de quatre conférences de concertation parrainées par le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLM), qui ont eu lieu entre décembre 1992 et octobre 1994.

L'élaboration de ces objectifs nationaux était une expression de l'engagement (en matière de politiques, de pratiques et de programmes) des responsables de la santé publique afin d'améliorer l'état de santé des Canadiens, et tout particulièrement celui des enfants, sur lesquels pèse le plus lourd fardeau des maladies évitables par la vaccination. Les objectifs fournissaient à l'ensemble des provinces et des territoires un cadre coordonné pour l'élaboration des politiques et pour l'établissement de priorités pour l'affectation des budgets et des ressources entre les programmes de santé publique en concurrence, et souvent tout aussi importants. Plus précisément, les objectifs nationaux fournissent une approche rationnelle et coordonnée à l'égard de la planification, de l'évaluation et de la modification des programmes, ils définissent des paramètres réalisables et mesurables dans les programmes de santé publique, ils permettent de déterminer les améliorations et les lacunes dans l'état de santé, et ils permettent d'établir des stratégies nationales pour atteindre et maintenir l'élimination des maladies sélectionnées.

Un de ces objectifs consistait à réduire les cas de rougeole de 90 % (par rapport aux niveaux avant l'immunisation) d'ici 1995, un pas de géant vers l'éradication mondiale de cette maladie à long terme. Selon la description dans le *Rapport national sur l'immunisation au Canada, 1996* (Santé Canada, 1996) : « En 1995, alors que la population canadienne ne représentait que 3,6 % de celle de l'ensemble du continent américain, le Canada comptait 40 % de tous les cas déclarés et près de 80 % de tous les cas confirmés ». La même année, la Conférence des sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé a approuvé l'objectif national d'élimination de la rougeole d'ici 2005, qui a été par la suite entériné par les ministres FPT de la Santé. Les données nationales montrent que le nombre de cas de rougeole a diminué, passant de 523 en 1994 à 7 en 2002. Malgré ce succès, l'élimination de la rougeole est le seul objectif national qui ait fait l'objet d'une approbation officielle.

Déclaration du millénaire des Nations unies

En septembre 2000, dans le cadre du millénaire, les dirigeants mondiaux ont adopté la Déclaration du millénaire des Nations unies avec huit objectifs du Millénaire pour le développement clés à atteindre d'ici 2015. Deux de ces objectifs sont pertinents pour les engagements du Canada en matière d'immunisation : la réduction de la mortalité chez les enfants, et la lutte contre le VIH/SIDA, la malaria et d'autres maladies. Ces deux objectifs mutuellement complémentaires reflètent le fait qu'une bonne partie de la mortalité infantile peut être réduite grâce à des mesures de prévention peu coûteuses, y compris l'immunisation.

Vaccination régionale : Vision et stratégie de l'Organisation panaméricaine de la santé

En tant qu'État membre de l'Organisation panaméricaine de la santé – un bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé – le Canada est un partenaire engagé avec d'autres pays des Amériques dans l'appui à la mise en œuvre de la vision stratégique de la vaccination régionale de l'Organisation panaméricaine de la santé pour 2007-2015. L'objectif principal est de réduire les inégalités en soutenant les efforts pour cibler les communautés mal desservies ayant une faible couverture d'immunisation.

Le Canada s'est aussi engagé à contribuer aux cibles d'élimination des maladies de l'Organisation panaméricaine de la santé en matière d'immunisation régionale et à les atteindre, y compris la mise à disposition de rapports avec des indicateurs documentant l'élimination de la rougeole, de la rubéole, de l'embryopathie rubéolique et de la polio, ainsi que les progrès dans la couverture d'immunisation.

La participation du Canada à l'Organisation panaméricaine de la santé a lieu dans le contexte plus vaste de ses engagements et activités en tant que membre de l'Organisation mondiale de la Santé, un organisme des Nations Unies.

Vaccination mondiale : Vision et stratégie

L'approbation de la vision stratégique de la vaccination mondiale (GIVS) de 2006 à 2015 revêt une importance particulière; elle a été lancée en 2005 en tant que premier cadre stratégique sur dix ans pour réaliser le potentiel d'immunisation. La stratégie GIVS envisage un monde en 2015 dans lequel :

- l'immunisation a une valeur précieuse;
- tous les enfants, adolescents et adultes ont un accès équitable à l'immunisation prévue dans leur calendrier national;
- davantage de personnes sont protégées contre un plus grand nombre de maladies;
- l'immunisation et les interventions connexes sont maintenues dans des conditions de valeurs sociales différentes, de démographies et d'économies changeantes, et de maladies en évolution;
- l'immunisation est considérée comme essentielle pour le renforcement plus étendu des systèmes de santé et un élément majeur des efforts visant l'atteinte des objectifs du Millénaire pour le développement;
- les vaccins font l'objet d'un usage judicieux dans l'amélioration de la santé et de la sécurité à l'échelle mondiale;
- la solidarité parmi la communauté mondiale garantit un accès équitable aux vaccins pour toutes les personnes qui en ont besoin.

Dans le cadre de la vision stratégique de la vaccination mondiale (GIVS), tous ceux qui travaillent sur le développement de l'immunisation et de produits connexes doivent s'efforcer d'empêcher la morbidité et la mortalité en atteignant les objectifs et cibles suivants entre 2006 et 2015 :

D'ici 2010 ou plus tôt :

- *Augmenter la couverture.* Les pays vont atteindre une couverture de vaccination d'au moins 90 % à l'échelle nationale et une couverture de vaccination de 80 % dans chaque district ou unité administrative équivalente.
- *Réduire la mortalité causée par la rougeole.* À l'échelle mondiale, la mortalité causée par la rougeole aura été réduite de 90 % par rapport au niveau de 2000.

D'ici 2015 ou plus tôt :

- *Maintenir la couverture.* L'objectif lié à la couverture de vaccination atteint en 2010 aura été maintenu.
- *Réduire la morbidité et la mortalité.* La morbidité et la mortalité infantiles causées par des maladies évitables par la vaccination à l'échelle mondiale auront été réduites d'au moins deux tiers par rapport aux niveaux de 2000.
- *Assurer un accès aux vaccins d'une qualité assurée.* Chaque personne admissible pour l'immunisation comprise dans les programmes nationaux se verra proposer une vaccination avec des vaccins d'une qualité assurée selon des calendriers nationaux établis.
- *Introduire de nouveaux vaccins.* L'immunisation avec des vaccins introduits récemment sera offerte à toute la population admissible dans un délai de cinq ans après l'introduction de ces nouveaux vaccins dans les programmes nationaux.
- *Assurer une capacité pour le contrôle de la surveillance.* Tous les pays auront développé la capacité à tous les niveaux de mener une surveillance des cas de maladies évitables par la vaccination, soutenue par une confirmation de laboratoire si nécessaire, dans le but de mesurer la couverture vaccinale avec exactitude et d'utiliser ces données de façon appropriée.
- *Renforcer les systèmes.* Tous les plans d'immunisation nationaux auront été formulés comme une composante intégrale de plans sectoriels pour les ressources humaines, les financements et la logistique.
- *Assurer la durabilité.* Tous les plans d'immunisation nationaux auront été formulés, estimés et mis en œuvre de façon à s'assurer que les ressources humaines, le financement et la logistique sont adéquats.

Plan d'action mondial pour les vaccins

Un plan d'action mondial pour les vaccins soumis lors de la cinquante-sixième Assemblée mondiale de la Santé en 2012 repose sur la vision stratégique de la vaccination mondiale (GIVS), et il présente six objectifs stratégiques :

- Tous les pays s'engagent prioritairement envers l'immunisation.
- Les individus et les collectivités comprennent la valeur des vaccins et exigent l'immunisation comme leur droit et leur responsabilité.
- Les avantages de l'immunisation sont étendus de manière équitable à tout le monde.

- Des systèmes d'immunisation solides font partie intégrante d'un système de santé bien rodé.
- Les programmes d'immunisation ont un accès durable à un financement prévisible, à un approvisionnement de qualité et à des technologies novatrices.
- Les innovations dans le domaine de la recherche et du développement à l'échelle nationale, régionale et mondiale maximisent les avantages de l'immunisation.

Règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la Santé

En tant qu'État membre de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Canada est assujéti au Règlement sanitaire international (RSI), un instrument juridique international contraignant destiné à aider la communauté internationale à empêcher les risques aigus pour la santé publique qui peuvent traverser les frontières et menacer la population mondiale, ainsi qu'à intervenir face à ces risques. Les infections naissantes comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ou une nouvelle grippe pandémique humaine sont pertinentes pour les stratégies nationales d'immunisation au Canada. Le Règlement sanitaire international (RSI), qui est entré en vigueur en juin 2007, exige que les pays déclarent certaines éclosions de maladies et certains événements de santé publique à l'Organisation mondiale de la Santé. Le Règlement sanitaire international requiert aussi que les pays renforcent leurs capacités existantes pour la surveillance et l'intervention dans le domaine de la santé publique. Enfin, le Règlement exige que les pays conçoivent et mettent en œuvre des plans d'action pour s'assurer que les capacités fondamentales pertinentes fonctionnent.

Définition des objectifs et collaboration à l'échelle nationale

Réseau pancanadien de santé publique

Le Réseau pancanadien de santé publique (RSP) a été fondé par les ministres FPT canadiens de la Santé en 2005 en tant que mécanisme intergouvernemental clé ayant les buts suivants :

- Renforcer et améliorer la capacité en santé publique du Canada.
- Permettre aux gouvernements FPT de mieux travailler ensemble dans les affaires quotidiennes liées à la santé publique.
- Anticiper les événements et menaces en santé publique, s'y préparer et y répondre.

Le mandat du Réseau de santé publique, tel qu'il est prescrit par les sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux, est le suivant :

- Faciliter l'échange d'information entre toutes les compétences.
- Diffuser l'information concernant les pratiques exemplaires en santé publique.
- Soutenir les défis en santé publique auxquels sont confrontées les compétences pendant les urgences.
- Fournir des conseils et des rapports réguliers aux sous-ministres FPT de la Santé sur des affaires de santé publique et sur les activités du Réseau.
- Collaborer dans les activités quotidiennes de santé publique.
- Respecter les responsabilités des compétences en santé publique au Canada.
- Être responsable devant la Conférence des sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le travail du Réseau de santé publique est géré par un conseil du Réseau pancanadien de santé publique comptant 17 membres, à savoir des représentants gouvernementaux fédéraux-provinciaux-territoriaux tels

que l'administrateur en chef de la santé publique du Canada et les cadres supérieurs de toutes les autorités responsables de la santé publique. Le Conseil du RSP est responsable devant la Conférence des sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé. Les sous-ministres de la Santé donnent des directives et approuvent les priorités stratégiques en matière de santé publique pour le Canada.

Le travail du RSP est géré par trois comités directeurs FPT :

- Comité directeur pour des personnes et des communautés en santé
- Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses
- Comité directeur de l'infrastructure de santé publique

Les comités directeurs sont responsables devant le Conseil du RSP. Les comités directeurs peuvent établir des groupes de travail temporaires composés d'experts pour faire progresser l'élaboration d'études, de rapports et de propositions tenant compte des priorités et des éléments des plans de travail du RSP.

Conseil des médecins hygiénistes en chef

Le Conseil des médecins hygiénistes en chef est un organisme canadien FPT établi en 1996 pour renforcer la santé publique au Canada. Les membres du Conseil comprennent le médecin hygiéniste en chef de chaque compétence provinciale et territoriale, un représentant de l'Agence de la santé publique du Canada, le médecin en santé publique le plus expérimenté de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada, ainsi que l'administrateur en chef de la santé publique du Canada (membre d'office).

Le Conseil des médecins hygiénistes en chef met à disposition un forum visant la promotion de l'excellence au sein de la population et dans la pratique de la santé publique par la communication, la collaboration et l'échange d'idées, les connaissances, l'expérience, ainsi que les pratiques exemplaires concernant les enjeux, les activités et les préoccupations liés à la santé publique.

Le Conseil des médecins hygiénistes en chef préconise et fournit des conseils précis sur des mesures de prévention des maladies et des blessures, et il protège et favorise la santé des Canadiens. Il facilite également la discussion et les mesures collaboratives sur les problèmes de pratique professionnelle liées au renforcement de la santé publique – par exemple, la définition des fonctions génériques des médecins hygiénistes, des normes de pratique et des questions éthiques. De plus, et étant donné l'évolution des circonstances, le Conseil des médecins hygiénistes en chef détermine et propose de travailler sur un vaste éventail de problèmes de santé publique naissants.

Le Conseil des médecins hygiénistes en chef peut donner une orientation, des conseils et des recommandations sur des problèmes techniques liés au travail du RSP – notamment la Stratégie nationale d'immunisation – au Conseil du RSP et aux comités directeurs, le cas échéant. Le Conseil des médecins hygiénistes en chef est responsable devant la Conférence des sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé par l'intermédiaire du Réseau pancanadien de santé publique.

Comité canadien sur l'immunisation

Le mandat du Comité canadien sur l'immunisation (CCI) est de fournir des conseils et des recommandations en vue de contribuer à la mise en œuvre de la Stratégie nationale d'immunisation et de permettre la résolution des problèmes d'immunisation naissants au Canada, en appui aux efforts à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale qui visent les mesures suivantes :

- Prévention, contrôle, réduction, élimination et éradication des maladies évitables par la vaccination au Canada
- Amélioration de la sécurité à long terme de l'approvisionnement en vaccins de qualité à un coût abordable pour le Canada
- Élaboration de recommandations pour les programmes d'immunisation financés par l'État, y compris les nouveaux programmes et changements dans les politiques
- Promotion de la sensibilisation face à l'immunisation, et la mise à disposition d'outils et de ressources en matière d'information qui augmenteront la confiance du public et des professionnels par rapport aux programmes d'immunisation
- Amélioration de la surveillance et de la réponse liées à l'innocuité des vaccins, ainsi que de la production de rapports
- Progression des concepts de recherche liés aux immunisations et aux programmes d'immunisation
- Garantie visant une disponibilité des possibilités d'immunisation accessible et abordable pour les populations spéciales.
- Atteinte des objectifs de la Stratégie nationale d'immunisation tels qu'ils sont présentés dans le *Stratégie nationale d'immunisation : Rapport final 2003*, ou toute mise à jour de cette stratégie qui pourrait être approuvée, ainsi que les résultats actuels prévus

ÉVALUATION : ORIENTATION ET COORDINATION FONDAMENTALES

Comme le mandat et les intérêts du Réseau de santé publique par rapport à l'immunisation sont entrecroisés avec son mandat et ses intérêts plus étendus en matière de santé publique, y compris les stratégies exhaustives de prévention des maladies, les aspects les plus vastes de l'orientation et la coordination stratégiques vont au-delà du mandat et de l'expertise technique du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation.

Toutefois, le groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation souligne que les programmes d'immunisation en général, et la Stratégie nationale d'immunisation en particulier, bénéficieraient d'une surveillance, d'une orientation et d'une coordination de haut niveau par le RSP de manière plus substantielle et continue, dans le but de fournir des conseils stratégiques et politiques au Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses. Cela résoudrait un des défauts les plus importants du mode de gestion de la Stratégie nationale d'immunisation jusqu'à ce jour, c'est-à-dire que la gestion a été laissée en grande partie aux compétences individuelles pour explorer les enjeux et occasions relevés dans le travail de la Stratégie nationale d'immunisation de façon relativement *ad hoc*. La surveillance des progrès collectifs et les rapports à cet égard manquent d'uniformité et sont sporadiques. Mis à part une évaluation provisoire menée par l'Agence de la santé publique du Canada pour la période de 2003 à 2007, et cet examen du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation, aucune évaluation exhaustive n'a été réalisée sur les besoins, les possibilités et les priorités en évolution. La définition des objectifs nationaux a été largement négligée.

Ce qu'il faudrait, c'est une planification, une surveillance et une coordination de haut niveau régulières et explicites par le RSP, qui peuvent encourager, guider et faciliter une participation plus cohésive, importante et soutenue des échelons fédéral, provincial et territorial dans les domaines présentant un intérêt et un avantage mutuels. Cela comprend la définition de buts et d'engagements nationaux et

internationaux en matière d'immunisation, ainsi qu'un suivi, une surveillance et une coordination vigilantes de leur mise en œuvre.

B. Orientation commune sur les vaccins

SITUATION

Rôles et responsabilités pour l'orientation sur les vaccins

À l'heure actuelle, plusieurs organisations sont impliquées dans différents aspects de la conception, de l'approbation, de la diffusion et de l'adoption de recommandations pour l'utilisation de nouveaux vaccins et de nouvelles indications pour les vaccins (appelées « recommandations sur les vaccins » tout au long du présent rapport). Le processus est déclenché par l'autorisation réglementaire relative à l'utilisation d'un vaccin au Canada par la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada, ou par le système de santé publique dans certaines situations où de nouveaux vaccins sont nécessaires. Dès qu'un vaccin reçoit une autorisation réglementaire, il est soumis à des évaluations par un ou plusieurs des trois comités d'experts nationaux et par des comités de la plupart des provinces et territoires, chacun donnant des recommandations sur les vaccins à une autorité différente :

- Le **Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)** est la version du Canada de ce que l'Organisation mondiale de la Santé appelle un groupe technique consultatif national sur la vaccination, défini comme un instrument technique qui fournit des orientations aux décideurs politiques nationaux et aux administrateurs de programme pour leur permettre de mettre en œuvre des politiques de vaccination et de prendre des décisions concernant les programmes de vaccination sur la base de données factuelles. Le CCNI évalue et émet des recommandations à l'intention du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses de l'Agence de la santé publique du Canada, sur les aspects médicaux, scientifiques et de santé publique d'un vaccin (à ce jour, il a exclu une analyse économique).
- Le **Comité canadien sur l'immunisation (CCI)** est un comité fédéral-provincial-territorial qui produit des rapports à l'intention du Réseau de santé publique sur diverses questions de planification des programmes d'immunisation. Bien que le mandat du CCI ne l'oriente pas explicitement vers l'élaboration de déclarations sur les vaccins, le CCI a mené des évaluations et des recommandations au sujet de l'analyse économique coûts-avantages de six vaccins, après les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur ces vaccins.
- Le **Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV)** émet des recommandations à l'intention du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses (ASPC), en rapport avec la prévention et le traitement des maladies infectieuses et d'autres risques pour la santé auxquels peuvent être exposés les Canadiens qui voyagent à l'extérieur du pays. Cela comprend actuellement la réalisation de recommandations sur certains des mêmes vaccins évalués par le CCNI. Le CCMTMV effectue également des recommandations indépendantes sur certains vaccins qui concernent strictement les Canadiens qui voyagent, sans participation du CCNI.

Bien que les comités ci-dessus effectuent des recommandations nationales, les provinces et territoires sont chacun responsables des décisions relatives aux programmes d'immunisation à l'issue de leurs propres

évaluations et recommandations (réalisées par des comités scientifiques consultatifs ou des responsables de l'immunisation); ils examinent également les recommandations sur les vaccins (du CCNI et du CCI), et ils sont responsables de la mise en œuvre de programmes d'immunisation qui satisfont à leurs circonstances épidémiologiques et financières.

Le CCNI et le CCMTMV sont deux comités fédéraux qui sont dirigés par le sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses de l'ASPC. Tel qu'il est noté ci-dessus, le CCI est un comité fédéral-provincial-territorial qui relève du Réseau de santé publique.

Processus d'examen et d'orientation actuels

Aperçu

Le CCNI et le CCI ont tous deux recours à un système de groupes de travail pour l'élaboration de recommandations sur les vaccins. Le CCMTMV a commencé récemment à utiliser davantage cette approche, en s'éloignant des approches des sous-comités et des comités au complet utilisées par le passé. Le CCNI et le CCI ont également passé en revue et peaufiné les lignes directrices de la médecine fondée sur des données probantes pour l'élaboration de recommandations sur les vaccins, ainsi que les processus documentés pour la synthèse et l'évaluation des données probantes à l'appui des recommandations précises.

L'élaboration de recommandations sur les programmes de vaccination en fonction de la population par le CCI est guidée par le document intitulé *An Analytical Framework for Immunization Programs in Canada*, mis au point par Erickson, De Wals et Farand (2005), qui aborde les facteurs suivants :

- Caractéristiques de la maladie
- Fardeau de la maladie
- Caractéristiques du vaccin
- Autres stratégies d'immunisation
- Rentabilité
- Faisabilité
- Acceptabilité
- Capacité pour évaluation du programme
- Questions de recherche
- Considérations d'ordre éthique, juridique, politique, et en matière d'équité

Processus et calendriers du CCNI

En tant que groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) du Canada, le CCNI joue un rôle central dans l'élaboration de recommandations sur les vaccins au Canada. Ci-après se trouvent les points saillants du processus suivis par le CCNI et son secrétariat (à l'ASPC) :

- Lorsqu'un fabricant de vaccins présente une soumission de produit à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) aux fins d'approbation, le CCNI est avisé par la DPBTG (et parfois par le fabricant). Habituellement, le CCNI coopère avec un groupe de travail d'experts compétents existant ou il lance un nouveau groupe pour recueillir et évaluer les renseignements et les données probantes, en se concentrant tout particulièrement sur l'examen de l'information fournie par les fabricants. Le CCNI délègue les tâches aux membres du groupe de

travail en fonction de leur expertise, et il détermine les éléments à inclure dans la recommandation.

- En janvier 2009, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a officiellement introduit son processus visant l'élaboration et la notation de recommandations fondées sur des données probantes par l'intermédiaire de la publication de sa déclaration : *Recommandations pour l'immunisation fondées sur des données probantes - Méthodes du Comité consultatif national de l'immunisation*.
- Le processus d'élaboration d'une déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) prend au moins huit mois, et la phase d'approbation et de production entreprise par le secrétariat du CCNI prend au moins deux mois.

En général, les étapes pour l'élaboration d'une recommandation du CCNI sont les suivantes :

- Synthèse des connaissances (récupération et résumé de chaque histoire sur l'innocuité des vaccins, leur efficacité, leur immunogénicité, leur efficacité, le classement du niveau, ainsi que la qualité des données probantes de chaque étude).
- Synthèse du corpus de données sur les avantages et les risques, compte tenu de la pertinence, de la qualité des données probantes et de l'ampleur des effets observés.
- Transposition des données probantes résumées en recommandations associées à une catégorie de recommandation qualitative.

Le groupe de travail du CCNI concerné est responsable de l'établissement de la portée et des exigences relatives à un examen documentaire, qui peut être donné en sous-traitance à un groupe/conseiller externe, ou réalisé par l'Agence de la santé publique du Canada. La synthèse complète des connaissances comprend un examen de la monographie de produit ainsi que des documents scientifiques relatifs au fardeau de la maladie (épidémiologie, morbidité, mortalité) sur la population en général et dans ses groupes de risque précis, aux caractéristiques du vaccin (innocuité, immunogénicité, efficacité), ainsi qu'à d'autres facteurs scientifiques et techniques pertinents. Les recommandations issues d'autres groupes (Organisation mondiale de la Santé, Advisory Committee on Immunization Practices, Société canadienne de pédiatrie) sont également passées en revue.

Le groupe de travail prépare des options de recommandation qui seront étudiées par le comité du CCNI dans son ensemble. Le chef médical et le président du groupe de travail du CCNI examinent chaque étude, mais toutes les données probantes regroupées sont accessibles au groupe de travail et au CCNI. Le comité du CCNI au complet examine les données, l'ébauche de déclaration du comité consultatif, ainsi que les options de recommandation préparées par le groupe de travail, puis il en discute, après quoi il vote au sujet des options de recommandation.

La déclaration finale du comité consultatif du CCNI, qui intègre les résultats de la discussion et du vote du comité complet du CCNI, est transmise par courriel aux fins d'approbation. Au terme de cette approbation ainsi que d'un examen final par le président et le secrétaire administratif du CCNI, le document est envoyé au sous-ministre adjoint, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses de l'Agence de la santé publique du Canada, pour une approbation gouvernementale finale, et au médecin hygiéniste en chef, pour obtenir une autorisation de publication. Une fois modifiées et traduites dans les deux langues officielles, les déclarations du CCNI approuvées sont généralement publiées dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* et publiées sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada.

Processus et calendriers du CCI

Le Comité canadien sur l'immunisation a été créé en 2004 pour soutenir la mise en œuvre de la Stratégie nationale d'immunisation. Dans le cadre de son mandat plus large, qui comprend la planification de programmes de vaccination, le CCI a mis au point des recommandations en appui à deux vaccins. Dans les deux cas, les déclarations abordaient précisément l'aspect de l'analyse économique du cadre analytique utilisé par le CCI dans son travail. De plus, dans les deux cas, étant donné que la nécessité et l'approche liées à la réalisation d'une analyse économique en appui aux recommandations sur les vaccins n'avaient pas encore été établies, le CCI a dirigé le travail comme un projet pilote. Depuis lors, le CCI a mis au point quatre déclarations sur les vaccins supplémentaires. Une partie du travail du CCI a reproduit celui du CCNI.

En général, le CCI a suivi un processus de développement semblable à celui du CCNI (c'est-à-dire, la création d'un groupe pour diriger le travail, l'obtention des remarques et de l'approbation du groupe et du CCI, ainsi que l'obtention de l'approbation de l'autorité du CCI). Les processus de développement, d'approbation et de préparation pour la publication de recommandations du CCI ont chacun pris un an ou plus. Il convient de noter que le CCI relève d'une autorité autre que le CCNI, et que les déclarations recommandées du CCI sont acheminées par l'entremise du directeur général du Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses de l'Agence de la santé publique du Canada, du Bureau de la pratique en santé publique de l'Agence, du groupe d'experts en contrôle des maladies transmissibles du Réseau de santé publique, et enfin du Réseau pancanadien de santé publique. Une fois approuvé par le Réseau pancanadien de santé publique, le processus de publication est semblable à celui des recommandations sur les vaccins du CCNI décrit ci-dessus.

Processus et calendriers du CCMTMV

Comme avec le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et le Comité canadien sur l'immunisation (CCI), le mandat plus large du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) comprend l'élaboration de recommandations sur les vaccins. Certaines de ses recommandations sur les vaccins sont profitables aux Canadiens en voyage; dans d'autres cas, le CCMTMV contribue aux déclarations sur les vaccins du CCNI qui traitent d'un vaccin nouveau ou existant utilisé par les Canadiens à la maison et en voyage.

Le CCMTMV soumet ses recommandations au sous-ministre adjoint, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, aux fins d'approbation avant qu'elles soient préparées pour leur publication sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada. Ce processus peut prendre plusieurs mois.

Soutien de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Le CCNI, le CCI et le CCMTMV ont chacun détaillé et rédigé un cadre de référence. Chaque comité est soutenu par le personnel (un secrétariat) au sein de l'ASPC. Tant le CCNI que le CCI sont soutenus par le CIMRI, tandis que le CCMTMV est soutenu par le Centre des maladies infectieuses d'origine alimentaire, environnementale et zoonotique (CMIOAEZ) de l'Agence. L'appui de l'ASPC au CCNI comprend la mise à disposition d'une expertise médicale et technique et de données épidémiologiques.

En général, le secrétariat de chaque comité fournit toute une gamme de services de soutien, qui peut comprendre la préparation et le maintien d'un plan de projet avec des délais, la garantie de ressources extérieures, le cas échéant, pour renforcer celles des membres du comité et du personnel de l'Agence, la gestion du processus d'examen et d'approbation ainsi que de toute la préparation relative à la publication en anglais et en français sur le Web (CCNI et CCMTMV), et la préparation de renseignements pour les médias.

Processus provinciaux et territoriaux

Outre leur participation au CCI, l'ensemble des provinces et des territoires disposent de leurs propres processus et mécanismes pour l'étude de nouveaux vaccins et de programmes d'immunisation, même si d'une compétence à une autre, les formes et les degrés de formalité sont variables. Habituellement, cela implique un comité consultatif de l'immunisation composé d'experts, souvent en qualité de sous-comité ou d'organisme consultatif rattaché à un plus large organisme consultatif sur les maladies infectieuses ou transmissibles à l'échelle provinciale ou territoriale. Par exemple :

- *Colombie-Britannique* : Le Comité sur l'immunisation de la Colombie-Britannique (B.C. Immunization Committee) est l'un des nombreux sous-comités relevant du Comité d'orientation provincial sur les maladies transmissibles (Communicable Disease Policy Committee), qui relève du sous-ministre de la Santé par l'intermédiaire de l'agent de santé provincial. Le Comité d'orientation provincial sur les maladies transmissibles lui-même est soutenu par le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique et il est constitué de représentants des cinq autorités sanitaires de la province (médecins hygiénistes et représentants en services infirmiers de santé publique), du ministère de la Santé, de directeurs en protection de la santé, ainsi que de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits du Canada. Le Comité sur l'immunisation donne des conseils sur les vaccins et les programmes d'immunisation pour permettre au Comité d'orientation provincial sur les maladies transmissibles de formuler ses propres recommandations fondées sur des données probantes à l'intention des décideurs gouvernementaux, dans le cadre de son mandat visant l'établissement de priorités pour le contrôle des maladies transmissibles et la gestion de l'élaboration d'analyses coûts-avantages pour les programmes nouveaux et existants, y compris les programmes d'immunisation.
- *Ontario* : Le Comité sur l'immunisation de l'Ontario (Ontario Immunization Committee) est l'un des quatre comités consultatifs composés d'experts et un comité de coordination globale relevant du Comité consultatif provincial des maladies infectieuses, qui fournit des produits sur les connaissances des experts fondées sur des données probantes (documents sur les pratiques exemplaires) et des conseils sur les mesures de prévention, de surveillance et de contrôle potentielles pour les maladies infectieuses.
- *Manitoba* : Le Comité consultatif sur l'immunisation du Manitoba (Manitoba Immunization Advisory Committee) relève du Comité consultatif du Manitoba sur les maladies infectieuses (Manitoba Advisory Committee on Infectious Diseases).
- *Alberta* : Le Comité consultatif de l'Alberta sur l'immunisation (Alberta Advisory Committee on Immunization) fournit un soutien et des conseils experts dans la mise en œuvre du cadre de l'Alberta intitulé *Immunization Framework for Introducing New Vaccine Programs*, y compris la collecte de données, les recherches, l'examen de la documentation, les conseils d'orientation stratégique pour les programmes d'immunisation nouveaux ou améliorés, ainsi que la coordination des projets.
- *Québec* : Le Comité sur l'immunisation du Québec soutient le ministère de la Santé du Québec en entreprenant, entre autres, des évaluations fondées sur des données probantes des vaccins disponibles et des stratégies et calendriers de vaccination possibles. Ce Comité utilise un guide d'évaluation établi qui tient compte d'un large éventail de facteurs techniques et socioéconomiques, et il présente des résultats sous la forme d'une évaluation objective des facteurs et des options, ainsi que de leurs implications.

Les provinces et territoires entament généralement leurs processus d'évaluation des vaccins et des programmes d'immunisation à la suite des processus du CCNI (et, le cas échéant, du CCI) susmentionnés, et en accord avec ceux-ci. Dans des cas très rares, les processus d'évaluation des vaccins et les décisions

connexes relatives aux programmes et aux calendriers à l'échelle provinciale et territoriale ont précédé le processus du CCNI, en vue de composer avec une priorité provinciale-territoriale perçue et de tirer parti du financement et du soutien gouvernemental des provinces et territoires disponibles immédiatement. À des degrés variables, les processus d'évaluation des vaccins des provinces et des territoires évaluent les mérites d'un programme d'immunisation en particulier dans le cadre des besoins, des conditions et des priorités provinciales/territoriales, y compris les écarts pour composer avec les circonstances diversifiées uniques en matière de population.

Il y a plusieurs raisons importantes pour lesquelles les provinces et territoires doivent entreprendre une certaine forme d'évaluation, de conception et d'exécution personnalisées de leurs programmes d'immunisation respectifs, par exemple pour définir les circonstances uniques et les besoins et priorités en matière d'immunisation des sous-groupes de l'ensemble de la population des provinces et territoires, pour s'occuper de la disponibilité des ressources et des limites liées aux programmes d'immunisation, et pour mettre à l'essai et évaluer de manière proactive des calendriers d'immunisation de remplacement qui peuvent découler de ceux recommandés par le CCNI et le CCI. Toutefois, dans une mesure considérable, les processus et considérations des provinces et territoires sont redondants par rapport à ceux du CCNI et du CCI, et ils peuvent être considérablement simplifiés, à condition que les intérêts et préoccupations provinciaux/territoriaux puissent être pris en compte de manière adéquate par l'entremise d'une approche plus intégrée plus acceptable pour toutes les autorités fédérales-provinciales-territoriales.

Approches internationales

Les approches varient à l'échelle des États-Unis, du Royaume-Uni et de l'Australie – chaque pays offre certaines approches qui peuvent aborder les principaux défis auxquels fait face le Canada, par exemple :

- Les recommandations sont émises par un organisme unique aux États-Unis et au Royaume-Uni. Le Royaume-Uni adopte une approche très proactive à l'égard de la planification pour les nouveaux programmes d'immunisation, y compris des conseils scientifiques précoces sur les questions de recherche en suspens, et il instaure rapidement une surveillance du fardeau et des profils des maladies.
- Les trois pays mettent en place une approche pour le développement efficace global des recommandations en matière d'immunisation en minimisant le chevauchement par rapport à l'État et aux gouvernements territoriaux par l'intermédiaire du leadership fourni par le gouvernement national.
- Au Royaume-Uni et aux États-Unis, l'analyse économique est prise en considération dans l'élaboration de recommandations sur les vaccins; en outre, les États-Unis utilisent un format de contenu et de processus normalisé pour l'évaluation des études coûts-avantages. L'Australie a mis en place un processus qui mobilise l'industrie des vaccins en tant que partenaire important avec les gouvernements par l'entremise d'une « journée de l'immunisation » (réunion) annuelle avec des représentants de l'industrie.
- Les trois pays possèdent des ressources et une expertise approfondies pour l'élaboration de recommandations sur les vaccins.

Australie

L'Australie a certaines similitudes directes avec le Canada, notamment : de vastes distances géographiques avec une répartition éparse de la population, sauf pour quelques grandes villes; une population autochtone importante (Aborigènes); des structures/comités d'immunisation parallèles avec

des mandats et des fonctions du Réseau de santé publique similaires, tout particulièrement l'Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI), qui est analogue au Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada, le National Immunization Committee (NIC) de l'Australie, qui équivaut au Comité canadien sur l'immunisation (CCI) du Canada, ainsi que le Communicable Disease Network Australia, qui est à peu près comparable au Réseau de santé publique (RSP) du Canada.

Les différences sont également évidentes. À la différence du Canada, le gouvernement australien a mis en œuvre un financement national pour l'achat de vaccins (en échange de la mise en œuvre d'un calendrier d'immunisation normalisé par les États et les territoires). Il finance également une stratégie nationale d'immunisation pour les enfants jusqu'à l'âge de sept ans, il gère un registre sur la couverture vaccinale contre le VPH, et il fournit des incitations à la vaccination tant pour le public que pour les fournisseurs, dans le but de maintenir des taux d'immunisation élevés. L'Australie a également recours à des contrats pour embaucher l'expertise scientifique requise. Pour de nouveaux vaccins précis, notamment pour les programmes de vaccination contre le VPH pour les femmes et les filles, de vastes programmes de rattrapage ont rapidement été mis en œuvre, et ils ont déjà des répercussions à l'échelle de la population. En comparaison, dans la plupart des régions du Canada, le taux de vaccination contre le VPH dans les provinces et territoires a varié entre 43 et 91 % de la population ciblée. Dans de nombreuses compétences, les programmes de rattrapage sont limités, voire inexistantes.

Les avantages apparents des initiatives de l'Australie sont les suivants : un accès équitable aux vaccins et aux programmes d'immunisation, la viabilité à long terme des programmes de vaccination, la clarté des rôles des principaux acteurs, des relations de collaboration avec le public, les professionnels des soins de santé primaires et les experts universitaires; la capacité d'évaluer l'efficacité des recommandations sur les vaccins et la mise en œuvre des programmes, ainsi que l'élaboration efficace globale de recommandations sur les vaccins en minimisant le chevauchement par rapport à l'État et aux gouvernements territoriaux. En même temps, ces compétences disposent d'une certaine autonomie par rapport au choix de vaccins précis et dans la prise en considération de programmes spéciaux (par exemple, pour les populations autochtones). Lorsque les taux d'immunisation peuvent être ou sont évalués, les taux de vaccination en Australie sont supérieurs à ceux de la plupart des régions du Canada. Pour soutenir ses efforts destinés à planifier de nouveaux vaccins, l'Australie organise également des réunions annuelles avec tous les fabricants de vaccins, au cours desquelles les perspectives liées aux vaccins de chaque fabricant sont décrites jusqu'à cinq ans à l'avance.

Il convient de noter que l'Australie a passé un contrat avec le National Centre for Immunization Research and Surveillance (NCIRS) de l'Université de Sydney pour fournir un secrétariat et un soutien scientifique à l'Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI), pour mener des activités de recherche et de surveillance, et pour être une ressource également pour son chargé de la réglementation et pour le ministère de la Santé en général. La qualité de cet arrangement est contrôlée par des évaluations externes régulières du rendement.

Les inconvénients apparents du système australien, en comparaison avec le système canadien, sont que l'Australie n'a pas de publications scientifiques officielles sur ses recommandations, et qu'elle n'a pas de lien hiérarchique gouvernemental unique pour l'examen des mises à jour, à l'instar de celui en place au Canada qui soutient des mises à jour opportunes et efficaces du *Guide canadien d'immunisation*.

Royaume-Uni

La planification et la mise en œuvre de programmes relatifs à l'immunisation au Royaume-Uni sont directement dirigées par le gouvernement national, par l'intermédiaire de l'unité d'immunisation (Immunization Unit, IU) du ministère de la Santé. On considère que l'unité d'immunisation est une coordonnatrice efficace de la totalité du programme d'immunisation des pays, y compris en matière de

planification, de communication, de mise en œuvre et d'évaluation. Bien qu'elle soit efficace et rentable à l'heure actuelle dans le contexte du Royaume-Uni, cette approche organisationnelle n'a pas encore fait l'objet d'essais et d'évaluations complets dans le cadre de la dévolution récente des autorités de santé à chaque pays du Royaume-Uni, et elle ne coïncide en aucun cas avec les responsabilités historiques et légiférées en matière de soins de santé au Canada. Néanmoins, plusieurs caractéristiques précises de la structure et du processus méritent un examen plus approfondi concernant l'utilisation au Canada. Celles-ci comprennent l'utilisation de contrats par l'unité d'immunisation à l'intention de la Health Protection Agency (HPA), un organisme indépendant fondé par le gouvernement britannique en 2003 pour protéger le public des menaces pour leur santé causées par les maladies infectieuses et les risques environnementaux. Dans le domaine de l'immunisation, la HPA procure des conseils scientifiques en matière de surveillance, d'épidémiologie et de recherche, étayés par une surveillance régulière par l'unité d'immunisation des connaissances et des attitudes du public concernant l'immunisation pour renforcer les efforts en matière de planification, de sensibilisation et de communication.

Le conseil consultatif d'experts du Royaume-Uni, le Joint Committee on Vaccines and Immunization (JCVI), dispose d'un ensemble clair de lignes directrices sur les conflits d'intérêts, ainsi que de méthodes transparentes pour appliquer les lignes directrices aux délibérations du comité. Par exemple, bien que les réunions du JCVI soient des réunions à huis clos, les procès-verbaux sont publiés dans des délais préétablis et publiés ouvertement sur le Web. Les rapports annuels sont également publiés.

Les délibérations scientifiques du JCVI doivent comprendre une évaluation économique. Effectuée par la HPA, l'évaluation utilise un seuil gouvernemental prédéterminé pour toutes les interventions en matière de santé (20 000 £/année de vie ajustée par la qualité, ou AVAQ) auxquelles un nouveau programme de vaccination doit répondre avant d'être recommandé à un programme financé par l'État. Elle ne comprend que la prise en considération des coûts directs (pas indirects) dans ses évaluations. Bien qu'un seuil crée probablement certains défis dans l'analyse en raison de certaines des imprécisions associées aux estimations coûts-avantages, les précisions à l'avance semblent aider les nouveaux programmes de vaccination (qui respectent ce seuil) à obtenir un soutien de financement du gouvernement, ce qui minimise donc les retards dans l'introduction de nouveaux programmes et recommandations en matière de vaccins.

Le gouvernement britannique adopte une démarche proactive à l'égard de la prise en considération et de la planification stratégique de nouveaux programmes de vaccination en soumettant des demandes d'évaluation précoce au JCVI. En même temps, le JCVI anticipe activement la nécessité relative à des conseils et des recherches scientifiques précoces pour les nouveaux vaccins. Historiquement, lorsque les données probantes ont justifié des mesures spéciales (par exemple pour la production précoce du vaccin conjugué contre le méningocoque C pour lutter contre une épidémie), le gouvernement britannique a chargé les fabricants de vaccins à produire un vaccin pour répondre à leurs besoins en matière de santé. La planification du budget pour les vaccins prévoit également de nouveaux programmes de vaccination, en cycles de planification budgétaire avancée de trois ans.

États-Unis

Le Strategic National Vaccine Plan des États-Unis fournit une approche à long terme qui aide toutes les composantes du système d'immunisation des États-Unis dans la planification, la coordination des efforts, la clarté des rôles, l'efficacité de l'exécution des mesures, ainsi que la responsabilisation du public.

Le gouvernement américain, par l'intermédiaire du Department of Health and Human Services (HHS), a clairement défini les responsabilités relatives aux politiques en matière d'immunisation et aux programmes de santé publique. Dans le cadre de son programme Vaccines for Children Program, le HHS fournit des vaccins achetés au niveau fédéral pour les enfants qui sont admissibles au régime d'assurance-

maladie Medicare. L'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) travaille avec des sociétés professionnelles pour produire des calendriers d'immunisation aux États-Unis à la fois pour les enfants et les adultes, et il détermine quels sont les vaccins administrés aux enfants qui devraient faire partie du programme Vaccines for Children Program.

Le processus majeur pour l'élaboration de nouvelles recommandations sur les vaccins aux États-Unis a lieu au sein des groupes de travail de l'ACIP, qui sont appuyés par l'expertise en matière de surveillance et de recherche issue des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Dans bien des cas, du personnel médical et des épidémiologistes d'autres divisions du CDC sont affectés aux groupes de travail. Chaque groupe de travail de l'ACIP compte un médecin en chef ainsi que du personnel du CDC et du personnel de soutien additionnel. Dans sa délibération, l'ACIP tient compte des analyses économiques menées par des experts en économie d'autres secteurs du gouvernement avec l'utilisation d'un format normalisé. L'ACIP dirige des réunions ouvertes conformément aux lois et règlements des comités fédéraux des États-Unis.

Un deuxième comité consultatif aux États-Unis est le National Vaccine Advisory Committee (NVAC), qui relève du secrétaire adjoint, HHS. Le NVAC donne des conseils sur les problèmes liés aux politiques d'immunisation, notamment l'immunisation des travailleurs de la santé, l'approvisionnement en vaccins, l'hésitation quant aux vaccins, ainsi que la mise en œuvre de la loi intitulée *Affordable Care Act*.

ÉVALUATION : ORIENTATION COMMUNE SUR LES VACCINS

Points forts

Les experts et intervenants qui connaissent bien les processus actuels d'orientation sur les vaccins au Canada reconnaissent et valorisent les caractéristiques suivantes :

- la qualité et la réputation élevées globales du processus, qui se caractérise par un professionnalisme et un dévouement bien évalués, les experts impliqués, ainsi que l'utilité et l'excellente qualité des résultats;
- le fait que le système du Canada soutienne le recours à l'expertise canadienne sur les problèmes d'immunisation à de nombreux niveaux décisionnels différents;
- la nature objective des processus et des résultats, ainsi que le recours à des pratiques fondées sur des données probantes, reflétant un engagement à l'égard d'une science fiable, et soutenue par l'utilisation d'un système de notation pour le niveau de preuve, et par l'utilisation d'un cadre pour l'examen et l'analyse des programmes d'immunisation;
- l'engagement qui caractérise le système, reflétant la sensibilisation et la coopération avec les provinces et territoires, l'industrie et les intervenants – et l'engagement à l'égard des intérêts plus larges en matière de santé publique et de santé individuelle à l'échelle nationale.

Problèmes et préoccupations

En dépit des points forts précités, au cours des cinq dernières années, toute une série d'intervenants a manifesté de plus en plus d'inquiétude à propos du fait que, dans le cadre de l'approche actuelle, l'élaboration de recommandations sur les vaccins au Canada n'est pas ponctuelle et qu'elle ne facilite pas un accès équitable aux vaccins pour tous les Canadiens. En général :

- Malgré l'existence du CCNI et du CCI, il n'existe pas de processus d'examen unique pour la prise en considération de nouveaux vaccins qui tient compte des facteurs techniques et économiques/liés aux programmes de façon intégrée, relevant directement de l'ensemble des compétences. L'ensemble disparate actuel de processus d'examen fédéraux, nationaux et provinciaux/territoriaux est redondant, inefficace, et souvent contradictoire et contre-productif.
- De plus, il n'existe pas non plus de documents d'orientation communs pour les nouveaux vaccins qui peuvent être officiellement reconnus et acceptés comme des conseils raisonnablement définitifs de la part de toutes les compétences, ce qui signifie que l'orientation sur l'utilisation des vaccins peut manquer d'uniformité à l'échelle du Canada.

Plus précisément, il y a plusieurs problèmes et défis en rapport avec l'approche actuelle à l'égard de l'orientation sur les vaccins :

- *Un processus excessivement long et des délais imprévisibles pour l'élaboration et la publication de recommandations sur les vaccins.* Tel qu'il est détaillé dans les tableaux plus bas, le processus d'élaboration et de diffusion des recommandations en matière d'immunisation (par le CCNI, le CCI ou le CCMTMV) prend généralement dix mois ou plus à partir du moment où un vaccin reçoit une autorisation réglementaire par la publication d'un avis de conformité. Le processus d'examen et d'approbation des recommandations sur les vaccins n'est pas non plus guidé par des délais prédéterminés. L'élaboration de recommandations sur les vaccins du CCI, le cas échéant, a seulement été entamée après l'achèvement de la recommandation du CCNI sur le même vaccin, ce qui a prolongé davantage l'achèvement d'un ensemble de recommandations exhaustif pour un vaccin en particulier. Les recommandations sur les vaccins du CCMTMV qui comprennent une composante nationale et de déplacement font aussi l'objet de longs processus, en raison de la participation du CCMTMV et du CCNI, ainsi que de leurs processus d'élaboration et pouvoirs d'approbation distincts.
- *Demande forte et croissante relative à un bassin limité d'experts bénévoles pour contribuer à l'orientation dans un environnement d'immunisation de plus en plus complexe et exigeant.* Les vaccins examinés chaque année par le CCNI, le CCI et le CCMTMV sont de plus en plus complexes, pour les raisons suivantes : la diversité des vaccins disponibles pour la même maladie infectieuse, la complexité de la préparation et de la composition des vaccins (par exemple, les nouveaux adjuvants), le profil complexe des sujets vaccinés et des populations cibles, le nombre croissant de maladies évitables par la vaccination prioritaires dans le domaine de la santé publique, la complexité des calendriers d'immunisation dans l'ensemble des compétences, les demandes des intervenants relatives à une accélération de la publication de recommandations sur les vaccins, les demandes et préférences du public pour une immunisation plus pratique, et une sensibilité croissante par rapport aux coûts des vaccins et à l'exécution des programmes d'immunisation. Les ressources humaines et matérielles pour soutenir la hausse importante de la charge de travail pour les comités, leurs secrétariats et les organismes ministériels ne sont pas en place.
- *Dédoublage des efforts et des inefficacités à l'échelle du système, avec un partage inadéquat de l'information.* Le chevauchement de la recherche et de l'analyse se produit à plusieurs moments au cours du processus d'élaboration des recommandations entre le CCNI/CCI et les divers comités d'examen provinciaux/territoriaux.
- *Absence d'une évaluation systématique des recommandations sur les vaccins, de leur publication, ainsi que de programmes de mise en œuvre des recommandations, dans la plupart des régions du*

Canada. Cela est particulièrement important en raison de la variabilité des calendriers de vaccination recommandés et de l'éventail de programmes offerts à l'échelle des compétences, et parce les recommandations du CCNI ne sont peut-être pas connues ou suivies par les intervenants. L'évaluation de l'efficacité des différents calendriers et programmes de vaccination et leur promotion n'est pas systématiquement et uniformément intégrée aux différentes approches provinciales/territoriales à l'heure actuelle, pour évaluer si elles respectent les objectifs des recommandations sur les vaccins et pour définir et partager les pratiques exemplaires.

- *Autres initiatives et approches qui pourraient améliorer la rapidité et l'efficacité du processus d'orientation sur les vaccins.* Plusieurs suggestions ont été avancées pour fournir un meilleur soutien pour les processus d'orientation et d'élaboration des recommandations sur les vaccins au Canada, y compris : l'élargissement du mandat du CCNI pour lui permettre d'entreprendre des évaluations plus exhaustives, comme au Québec; la mobilisation d'un nombre plus important d'experts en santé publique ayant de l'expérience en vaccinologie, en programmes d'immunisation, en programmes psychosociaux et en économie; le lancement d'une nouvelle invitation aux anciens membres pour obtenir leur expertise et leur expérience; l'offre d'un meilleur appui pour aider le comité dans le processus de rédaction des recommandations et des déclarations, ce qui libérerait les membres du comité, qui pourraient se concentrer davantage sur la mise à disposition de leurs avis experts; de meilleurs liens avec les comités provinciaux et territoriaux (surtout la Colombie-Britannique, l'Ontario et le Québec) pour faciliter l'échange des connaissances et aborder les différents problèmes et intérêts pertinents à l'orientation sur les vaccins; l'évitement d'une confiance excessive relativement aux monographies de produit en soutenant des preuves scientifiques plus indépendantes; le renforcement de la prise en considération des approches et de l'expérience européennes pour étayer les idées acquises auprès de l'ACIP aux États-Unis.

Tel qu'il est détaillé davantage ci-dessous, des questions et défis précis sont associés aux décalages importants – souvent une question d'années – entre les étapes décisionnelles essentielles menant à la mise en œuvre de programmes d'immunisation dans l'ensemble des compétences au Canada. Ces délais commencent avec le temps qui s'écoule entre la délivrance d'un avis de conformité pour un vaccin et l'initiation et la réalisation d'une déclaration d'orientation par le CCNI. Ils sont aggravés davantage par les délais entre l'achèvement d'une déclaration du CCNI et la délivrance de déclarations d'orientation sur les vaccins, vers la mise en œuvre du premier programme d'immunisation mis en œuvre par une province ou un territoire, jusqu'au dernier programme déployé par une province ou un territoire.

Par définition, les délais signifient que la population canadienne demeure sans protection contre plusieurs maladies évitables par la vaccination pendant des périodes allant de plusieurs mois à plusieurs années à partir du moment où l'efficacité d'un vaccin efficace et sûr est approuvée.

Les délais, surtout l'adoption disparate, incertaine et peu coordonnée de programmes d'immunisation au fil du temps par les provinces et territoires, diminuent également les possibilités pour les gouvernements fédéral, provincial et territorial de collaborer sur la prise en considération et la coordination opportunes de plans pour des aspects comme l'évaluation des programmes, la surveillance, la recherche, l'information, ainsi que l'approvisionnement en vrac coordonné, dans le but de tirer parti des occasions en termes de rentabilité et d'économies d'échelle, de renforcer la complémentarité des efforts FPT, et de renforcer la cohérence et l'uniformité des messages relatifs à la nécessité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins.

C. Calendriers et programmes d'immunisation coordonnés

SITUATION

Facteurs influençant les décisions sur les calendriers et programmes d'immunisation

Aperçu

Les dernières années ont vu une augmentation du nombre de nouveaux vaccins disponibles sur le marché canadien, et une divergence croissante dans les programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux, étant donné que les compétences doivent choisir entre les interventions en santé disponibles avec un financement limité et sans données scientifiques communes.

Les comités d'experts en vaccins font face à différents types de choix lorsqu'ils formulent des recommandations. Ils doivent délibérer sur l'adoption de nouveaux vaccins, le type de couverture (une cohorte entière ou des groupes à risque élevé seulement), les combinaisons de vaccins, les calendriers de vaccination de remplacement, ainsi que les méthodes de livraison des vaccins. Dans bien des cas, ils font face à un éventail de recommandations potentielles; par exemple, la question de savoir s'il faut recommander un vaccin pour une cohorte entière ou pour des groupes à risque élevé seulement. Chaque intervention a ses coûts et ses implications associés.

Outre la complexité des décisions, différentes interventions de substitution doivent parfois être examinées. La solution de remplacement d'un vaccin n'est pas toujours une solution de remplacement « immobiliste ». Par exemple, lorsqu'on envisage d'offrir ou non le vaccin contre le VPH, on a d'autres interventions en santé publique comme l'éducation sexuelle et le dépistage. Chacun de ces autres choix examinés peut également nécessiter un investissement significatif de fonds publics. Même les solutions de remplacement « immobilistes » peuvent s'avérer très coûteuses, car des maladies graves avec les coûts qu'elles entraînent peuvent se déclarer, alors qu'elles auraient pu être évitées.

Considérations socioéconomiques

Étant donné que les vaccins empêchent non seulement la maladie chez l'individu immunisé, mais réduisent également le risque de transmission de la maladie à des personnes non immunisées et peuvent donner lieu à l'éradication des maladies au sein d'une population, la prise en considération des coûts et avantages relatifs des programmes d'immunisation requiert une combinaison d'expertise économique et d'expertise épidémiologique des maladies infectieuses dans la modélisation et l'évaluation des options.

Mise au point à la fin des années 1960, l'économie de la santé ressemble des renseignements issus de l'économie, des sciences de production, de l'épidémiologie, de la psychologie et des disciplines comptables quant aux coûts et conséquences pour la santé d'autres lignes de conduite, et elle donne une mesure de l'« efficacité économique » qui établit des comparaisons pour déterminer si les ressources sont bien utilisées. Elle fournit un cadre dans lequel les décideurs peuvent définir d'autres interventions, puis comparer les coûts et les résultats de ces interventions.

L'analyse socioéconomique des propositions et options liées aux programmes d'immunisation peut généralement englober une ou plusieurs des analyses suivantes :

- L'*analyse coûts-avantages* est une mesure économique populaire dans laquelle les résultats (avantages) sur la santé sont transposés en dollars, souvent au moyen de mesures expérimentales, et elle est comparée par rapport aux coûts en vue de déterminer s'il y a un avantage net.
- L'*analyse coût-efficacité* est pratique et réaliste, dans le sens où l'on compare à la fois les coûts et les résultats sur la santé (p. ex. cas avec une maladie précise, années de vie gagnées) de différentes interventions optionnelles. Les résultats sont des mesures de la santé physique, comme des années de vies gagnées pour des personnes atteintes d'une maladie et soumises à l'option d'intervention évaluée. Parfois, il existe plus d'un type de résultat, et s'ils sont tous importants pour l'étude, ils devraient être inclus. Par exemple, l'utilisation du vaccin antigrippe sauve des vies, mais il peut aussi réduire la gravité de la maladie des personnes qui attrapent la grippe; dans ce cas, les deux résultats sur la santé sont importants et devraient être inclus dans l'étude. On utilise l'analyse coût-efficacité lorsque les résultats et les coûts diffèrent entre les interventions afin de déterminer les résultats supplémentaires obtenus pour une unité de dépenses supplémentaires. Le rapport entre le coût ajouté et le résultat ajouté est souvent appelé le « rapport coût-efficacité différentiel », ou RCED.
- L'*analyse coût-utilité* augmente en popularité, car elle intègre la mortalité et l'état de santé dans un seul indice de résultat sur la santé utilisé pour comparer les différences dans les coûts et celles dans les résultats sur la santé. L'indice, appelé une année de vie ajustée par la qualité (AVAQ), classe tous les états de santé d'un niveau de zéro (décès) à un (bonne santé). L'indice est pratique pour les économistes, car il permet la comparaison des interventions dans le même indice, le long d'une échelle unique. Plus important encore, les résultats dans les cas où il y a à la fois des décès et une morbidité, ou différents types de morbidité, peuvent tous être comparés le long de l'échelle AVAQ. La mesure du coût par AVAQ a été largement adoptée dans de nombreux milieux politiques, malgré ses inconvénients, notamment qu'elle ne s'applique pas facilement aux enfants et aux nourrissons et qu'elle ne reflète généralement pas de manière adéquate les différences dans les circonstances et les répercussions sur les résultats sur la santé parmi les différentes populations dans différents milieux.

Mesure des résultats sur la santé

Dans les méthodes ci-dessus, les résultats sur la santé peuvent comprendre des mesures cliniques (si une maladie survient), des mesures démographiques telles que des décès ou des années de vie, ou des indices liés aux résultats sur les soins de santé. De nombreuses lignes directrices utilisées par les autorités de santé publique et d'autres organismes recommandent l'indice AVAQ en tant que résultat de choix, car il s'agit de mesures extrêmement pratiques et il permet la comparaison d'un large éventail de résultats.

Exemples de mesures par AVAQ: l'indice AVAQ utilisé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; le questionnaire EQ-5D relatif aux résultats sur la santé mis au point par le groupe EuroQOL (réseau de recherche en Angleterre, en Finlande, aux Pays-Bas, en Norvège et en Suède); le Health Utilities Index (HUI), un indice de la santé élaboré en Ontario; l'indice HALYs (années de vie ajustées sur la santé), une mesure composite des lacunes en matière de santé utilisée par les autorités de l'Ontario pour évaluer le fardeau des maladies, l'instrument 15-D de mesure de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) conçu par la Finlande. Tous ces instruments de mesure sont largement utilisés, mais ils ne correspondent pas toujours entre eux, donc les résultats entre les études qui utilisent différents systèmes de mesure par AVAQ peuvent varier en raison des différences dans les instruments.

Les mesures des années de vie ajustées par la qualité (AVAQ) ont été mises au point pour les adultes et les adolescents plus âgés, mais il n'existe pas de mesures de ce type pour les jeunes enfants, dont bon nombre sont des cibles pour l'immunisation. Bien que des mesures de substitution aient parfois été utilisées pour mesurer les résultats pour la santé pour ces groupes exclus, elles sont artificielles et n'ont pas été validées. À défaut d'utiliser un indice AVAQ pour les populations infantiles atteintes de maladies telles que la rougeole et les oreillons, les économistes peuvent utiliser les années de vie gagnées, ou ils peuvent utiliser plusieurs indicateurs de santé différents simultanément (ce qui donne lieu aux analyses « coûts-conséquences »).

Critères de seuil potentiels pour la prise de décision

Les priorités du public concernant les interventions sont parfois exprimées en tant que « valeur-seuil » établie par les gouvernements afin de déterminer le niveau coût-efficacité en tant que facteur pour déterminer les mérites et la cible et le niveau de financement appropriés. Un seuil couramment utilisé pour le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) était de 50 000 dollars par AVAQ, ce qui veut dire que le gouvernement serait disposé à financer une intervention si le coût additionnel par AVAQ est égal ou inférieur à ce montant. Tous les pays n'utilisent pas ce type de seuil. Il est parfois présenté en gammes, et même lorsqu'un seuil précis est indiqué, ce n'est généralement pas la *seule* base de l'élaboration de politiques. Dans un contexte décisionnel, les rapports d'efficacité économique constituent l'un de plusieurs critères qui peuvent être utilisés pour parvenir à une décision sur la mise à disposition publique d'un nouveau vaccin. D'autres critères comprennent la sécurité, l'efficacité, l'acceptabilité, ainsi que le fardeau des maladies. Cependant, aucun de ces critères n'aborde directement la question du choix lorsque les fonds sont peu abondants et qu'il y a de nombreuses autres exigences contradictoires matière de ressources en santé, surtout les pressions liées à la prise en charge des maladies immédiates et des menaces imminentes pour des patients et des populations à risque précis, par opposition aux réductions des risques à plus long terme et plus généralisées liées aux programmes d'immunisation de la population.

Calendriers d'immunisation au Canada

Tel qu'il est noté ci-dessus, chacune des 14 compétences au Canada est responsable de la prise de décisions visant à déterminer si, quand et de quelle manière elle va lancer un programme d'immunisation nouveau ou modifié, qu'il soit destiné à l'ensemble de la population ou à des sous-groupes ciblés.

Comme le montre le tableau ci-dessous, bien qu'il y ait de nombreux domaines d'uniformité entre les compétences concernant les calendriers d'immunisation adoptés pour des maladies précises évitables par la vaccination, il y a aussi des écarts considérables. Cela ne veut pas dire que toute approche en particulier est inappropriée – pas que tous les calendriers devraient être identiques –, mais que, tel qu'il est noté plus loin dans l'évaluation ci-dessous, des défis se posent quant à la conception et la mise en œuvre des programmes d'immunisation de façon efficace et complémentaire, ainsi que par rapport à leur présentation et à la manière dont ils sont expliqués au public. Le tableau offre un aperçu récent du schéma de complexité général à l'échelle du Canada dans les programmes d'immunisation.

Calendriers de vaccination systématique pour les nourrissons et les enfants en décembre 2012*

Province ou territoire	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI	DcaT; dcaT-VPI	HB	ROR	Var	RORV	Men-C	Men-C-A, C, Y, W-135	Pneu-C-13	Inf	Virus du papillome humain	Rot
Recommandation du CCNI	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	14-16 ans	Petite enfance (3 doses) OU préado/ado (2-3 doses)	12 mois ET 18 mois OU 4-6 ans	12-18 mois (1 dose)	12 mois ET 18 mois OU 4-6 ans	Petite enfance (1-4 doses) ET Pré-ado (1 dose)	Pré-ado (1 dose)	2, 4, 6, 12-15 mois	6-59 mois (1-2 doses)	Femmes 9-13 ans (3 doses aux mois 0, 2, 6)	2, 4, 6 mois
C.-B.	2, 4, 6 mois (dCaT-HB-VPI-Hib); 18 mois (DCaT-VPI-Hib)	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année	2, 4, 6 mois (dCaT-HB-VPI-Hib)	12 mois, 4-6 ans	12 mois, 4-6 ans; rattrapage 6 ^e année		2, (4 RÉ), 12 mois, 6 ^e année		2, 4, (6 RÉ), 12 mois	6-59 mois	Femmes 6 ^e année	2, 4 mois
Alb.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année	5 ^e année			12 mois, 4-6 ans	2, 4, 12 mois	9 ^e année (1 dose)	2, 4, (6 RÉ), 12 mois	≥ 6 mois	Filles 5 ^e année	
Sask.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 8 ^e année	6 ^e année	Rattrapage 6 ^e année, 8 ^e année jusqu'en août 2013	Rattrapage 6 ^e année jusqu'en août 2015	12, 18 mois	12 mois	6 ^e année	2, 4, (6 RÉ), 12 mois	≥ 6 mois	Filles 6 ^e année	2, 4 mois
Man.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 14-16 ans	4 ^e année	4-6 ans		12 mois	12 mois, 4 ^e année jusqu'en 2017		2, 4, (6 RÉ), 12 mois	2012-2013 ≥ 6 mois	Filles 6 ^e année, Rattrapage ≤ 10 ^e année jusqu'en 2012-2013	
Ont.	2, 4, 6, 18 mois		DcaT-VPI 4-6 ans; DcaT, 14-16 ans	7 ^e année	12 mois	15 mois	4-6 ans	12 mois	7 ^e année	2, 4, (6 RÉ), 12 mois	≥ 6 mois	Filles 8 ^e année	2, 4 mois
Qc	2, 4, 6, 18 mois		DcaT-VPI 4-6 ans; DcaT, 14-16 ans	4 ^e année	18 mois		12 mois	12 mois; rattrapage < 18 ans		2, 4, 12 mois	6-23 mois	Filles 4 ^e année (2 doses), 3 ^e secondaire (1 dose); rattrapage filles < 18 ans	2, 4 mois

Calendriers de vaccination systématique pour les nourrissons et les enfants en décembre 2012* (suite)

Province ou territoire	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI	DcaT; dcaT-VPI	HB	ROR	Var	RORV	Men-C	Men-C-A, C, Y, W-135	Pneu-C-13	Inf	Virus du papillome humain	Rot
N.-B.	2, 4, 6, 18 mois	4 ans	DcaT, 9 ^e année	0, 2, 6 mois	12-18 mois; rattrapage 12 ^e année 2007-2011	12-18 mois (enfants nés en 2009 ou après); une dose enfants nés entre 2000 et 2008	12-18 mois (en remplacement des vaccins ROR et Var); rattrapage enfants nés en 2009	12 mois	9 ^e année	2, 4, 12 mois	6 mois - 18 ans	Filles 7 ^e année	
N.-É.	2, 4, 6, 18 mois		DcaT-VPI 4-6 ans; DcaT, 7 ^e année	7 ^e année			12 mois, 4-6 ans	12 mois 7 ^e année		2, 4, 12 mois	≥ 6 mois	Filles 7 ^e année	
Î.-P.-É.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année	2, 4, 18 mois			12, 18 mois	12 mois	9 ^e année	2, 4, (6 RÉ), 18 mois	6-59 mois	Filles 6 ^e année	2, 4 mois
T.-N.-L.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année	6 ^e année	18 mois		12 mois	12 mois	4 ^e année	2, 4, 12 mois	6-59 mois	Filles 6 ^e année	
T.-N.-O.	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année	0, 1, 6 mois; rattrapage 9 ^e année	12, 18 mois; étudiants du postsecondaire qui fréquentent des écoles à l'extérieur des T.-N.-O.	12 mois; rattrapage < 5 ans; 9 ^e année		2, 12 mois; rattrapage < 5 ans; 9 ^e année	Étudiants du postsecondaire qui fréquentent des écoles à l'extérieur des T.-N.-O.	2, 4, 6, 18 mois	≥ 6 mois	Filles 4 ^e année; rattrapage 9 à 12 ^e années -2009-2014	
Yn	2, 4, 6 mois (dCaT-HB-VPI-Hib); 18 mois (DCaT-VPI-Hib)	4-6 ans (DCaT-VPI ou dcaT-VPI)	DcaT, 9 ^e année	2, 4, 6 mois (dCaT-HB-VPI-Hib); rattrapage ≤ 19 ans	12 mois, 4-6 ans	12 mois, 4-6 ans		2, 12 mois; rattrapage 6 ^e année, étudiants du postsecondaire n'ayant pas reçu le vaccin		2, 4, (6 RÉ), 12 mois (3 + 1 doses)	> 6 mois	Filles 6 ^e année; gratuit pour les filles de 9 à 18 ans; disponible, mais non gratuit pour les garçons de 9 à 26 ans et les femmes de 19 à 26 ans	2, 4 mois à partir de sept. 2012
NU	2, 4, 6, 18 mois	4-6 ans	DcaT, 9 ^e année (14-16 ans)	0, 1, 9 mois	12, 18 mois; rattrapage 12 ^e année	15 mois		12 mois; rattrapage 9 ^e année (14-16 ans)		2, 4, 6, 15 mois, plus PP23 (1 dose) 2-3 ans	Universel ≥ 6 mois	Filles 6 ^e année (≥ 6 ans)	
DCaT : Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche acellulaire et le tétanos HB : Hépatite B Hib : <i>Haemophilus influenzae</i> de type b HPV : Virus du papillome humain RE : Seulement les enfants à risque élevé Inf : Influenza VPI : Vaccin inactivé contre la poliomyélite							Men-C : Vaccin conjugué contre le méningocoque ROR : Rougeole, oreillons et rubéole RORV : Rougeole, oreillons, rubéole et varicelle Pneu-C-7, Pneu-C-10, Pneu-C-13 : Vaccin antipneumococcique conjugué 7, 10 et 13 valent PP23 : Vaccin antipneumococcique polysaccharide 23 valent Rot : Rotavirus Var : Varicelle						

*Programmes financés par l'État, y compris les programmes spéciaux et de rattrapage

Source : Agence de la santé publique du Canada, consulter : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ptimpt/table-1-fra.php>

Comparaison internationale de la coordination nationale dans les États « fédérés » sélectionnés

Le tableau ci-dessous compare 11 pays « fédérés » de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en ce qui concerne leur degré de coordination nationale, reflétant ainsi :

- la nature des structures de leur système de santé fédéré;
- les niveaux qui sont responsables des décisions relatives à l'utilisation de vaccins dans les programmes d'immunisation;
- le degré de coordination des calendriers de vaccination à l'échelle mondiale;
- les niveaux qui sont responsables du paiement de l'approvisionnement en vaccins.

Comme le montre le tableau, le Canada est le moins cohésif et coordonné parmi les 11 États « fédérés » en ce qui concerne les décisions relatives aux vaccins, la coordination des calendriers de vaccination, ainsi que la responsabilité relative à l'approvisionnement en vaccins.

Approches internationales des États « fédérés » sélectionnés				
Pays	Système de santé	Décisions sur les nouveaux vaccins	Calendriers coordonnés	Financement de l'approvisionnement
Australie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 8 États/territoires ▪ À l'échelle locale 	Canada (fédéral)	Même calendrier à l'échelle nationale	100 % fédéral (par l'intermédiaire d'ententes sur l'immunisation)
Autriche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 9 Länder ▪ 27 fonds corporatistes 	Canada (fédéral)	Même calendrier à l'échelle nationale	2/3 fédéral 1/6 Länder 1/6 fonds corporatistes
Belgique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 3 communautés ▪ 7 fonds corporatistes 	Conférence des ministres fédéraux et des communautés	Mêmes vaccins à l'échelle de la nation, mais peuvent cibler différents groupes	2/3 fédéral 1/3 communautés
CANADA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 10 provinces ▪ 3 territoires ▪ À l'échelle locale 	Provincial et territorial	Calendriers provinciaux et territoriaux qui peuvent être harmonisés ou non	Provinces et territoires
Allemagne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 16 Länder ▪ Fonds corporatistes locaux 	Länder et Compagnies d'assurance publiques	Recommandations nationales	90 % compagnies d'assurance publiques 10 % Länder
Italie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 21 régions ▪ 200 localités 	Fédéral (comité national du ministère national, autorités régionale de la santé, institut national de la santé, et sociétés scientifiques)	Calendrier national obligatoire pour les enfants, plus d'autres ententes officielles entre les autorités fédérales et régionales de la santé	Autorités locales de la santé

Approches internationales des États « fédérés » sélectionnés (suite)				
Pays	Système de santé	Décisions sur les nouveaux vaccins	Calendriers coordonnés	Financement de l'approvisionnement
Espagne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 19 communautés autonomes ▪ À l'échelle locale 	Conférence des ministères fédéraux et des communautés	Recommandations nationales, avec possibilité d'ajout de recommandations des comités autonomes	100 % communautés
Suède	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 21 régions/comtés ▪ À l'échelle locale 	Canada (fédéral)	Recommandations nationales, avec possibilité d'ajout de recommandations des régions/comtés	Principalement les régions/comtés et les localités
Suisse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 26 cantons ▪ Communes 	Commission fédérale pour les vaccinations	Recommandations nationales	Compagnies d'assurance-maladie privées statutaires offrant des services définis par la Commission fédérale
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canada (fédéral) ▪ 152 fiducies de soins primaires 	Ministres de la Santé des quatre pays	Même calendrier à l'échelle nationale	100 % fédéral (par l'intermédiaire d'achats fédéraux)
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fédéral ▪ 50 États ▪ À l'échelle locale 	Vaccine for Children Fund, et fournisseurs d'assurance privés	<i>Publics</i> : recommandations du Vaccine for Children Program <i>Privés</i> : suivent généralement les recommandations de l'ACIP	55 % fédéral (par l'intermédiaire d'achats fédéraux) 45 % privé (assurances)

Sources : *Report of the International Forum on National Immunization Programs*, Toronto, Ontario, 4-5 décembre 2008. Préparé par Jenna Hall, consultante, en février 2009; étayé par des renseignements tirés des sites Web des autorités de la santé des États

ÉVALUATION : CALENDRIERS D'IMMUNISATION COORDONNÉS

Dans une certaine mesure, la variabilité des calendriers de vaccination entre les compétences reflète une prise en considération des besoins, priorités et circonstances particuliers de chaque compétence distincte. Cependant, dans bien des cas, elle reflète la réalité de plusieurs difficultés autrement évitables sur la voie vers l'acceptation par les provinces et territoires d'un calendrier de vaccination précis :

- Urgence d'adopter un programme sans pouvoir attendre l'achèvement d'une déclaration du CCNI et du CCI
- Incohérences entre/parmi les différents processus d'orientation (CCNI, CCI et processus de chaque province/territoire)
- Exclusion de la prise en considération dans les processus d'orientation du CCNI et du CCI de facteurs qui sont importants pour une ou plusieurs compétences provinciales/territoriales
- Incapacité des provinces et territoires à établir des priorités et des paramètres directement et de manière significative pour les processus d'orientation du CCNI, et à influencer l'urgence et les délais

Outre les répercussions des délais décrits de façon plus détaillée ci-dessus, les écarts importants dans les calendriers adoptés par les provinces et territoires à l'échelle du Canada diminuent les possibilités pour les gouvernements fédéral, provincial et territorial de collaborer quant à la prise en considération et à la coordination opportunes de plans pour des aspects tels que l'évaluation des programmes, la surveillance, la recherche, l'information, ainsi que l'approvisionnement en vrac coordonné, dans le but de tirer parti des occasions en matière de rentabilité et d'économies d'échelle, de renforcer la complémentarité des efforts FPT et de renforcer la cohérence et l'uniformité des messages relatifs à la nécessité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins.

L'écart dans les calendriers présente aussi des problèmes très précis et immédiats pour les Canadiens, tout particulièrement ceux qui déménagent d'une compétence à une autre avec des calendriers différents :

- les individus, surtout les nourrissons et les enfants d'âge scolaire, peuvent être « désynchronisés » par rapport aux délais avec leurs vaccins requis, risquant ainsi soit de manquer complètement une vaccination, soit de subir involontairement un dédoublement inutile, inopportun et coûteux pour l'État d'un vaccin déjà reçu;
- le suivi continu des relevés d'immunisation est plus difficile, surtout lorsque les relevés ou registres liés ou compatibles ne sont pas en place ou pleinement fonctionnels;
- sauf si des raisons objectives peuvent être fournies par les autorités pour tout écart dans les calendriers entre les compétences, surtout lorsque ceux-ci s'écartent des recommandations du CCNI, le public comme les professionnels ont tendance à remettre en question la crédibilité de la justification avancée pour la pertinence et l'efficacité des vaccins, surtout lorsqu'ils peuvent être exposés à des messages et renseignements différents au sujet des divers programmes abordant la même maladie évitable par la vaccination.

En même temps, les experts en vaccins reconnaissent qu'il peut parfois être utile, d'un point de vue stratégique, d'« expérimenter » de manière créative différents calendriers de vaccination, d'assurer le suivi de leurs résultats et de les comparer, et d'échanger les pratiques exemplaires entre les compétences. Toutefois, des avantages de transformation des connaissances aussi positifs ne peuvent être obtenus que si les écarts sont bien planifiés et bien coordonnés, et si l'évaluation des programmes, les recherches et les

stratégies de surveillance sont pleinement prises en considération et intégrées à la conception et la mise en œuvre des programmes d'immunisation.

Programmes d'immunisation au Canada

Pour diverses raisons, les programmes d'immunisation – quel que soit le calendrier précis adopté – ont été amorcés par les compétences dans des délais fortement variables. Ceux-ci peuvent aussi bien être mis en œuvre à un rythme soutenu relativement peu de temps après la délivrance d'un avis de conformité et la publication ultérieure de la déclaration d'orientation du CNI, que répartis sur pas moins de sept ans de la première compétence initiatrice à la dernière. Dans plusieurs cas, même la déclaration du CCNI n'a été publiée que plusieurs mois, voire plusieurs années après l'avis de conformité. Dans bien des cas également, la première compétence initiatrice n'a pas mis de programme en œuvre avant de nombreux mois ou années après la déclaration du CCNI. Les tableaux ci-dessous fournissent des exemples sélectionnés de ces écarts dans les délais d'introduction des programmes.

Délais pour l'introduction de programmes d'immunisation récents sélectionnés dans les provinces et territoires (P/T) en décembre 2012						
Maladie/ antigène	Avis de conformité	Déclaration du CCNI	Déclaration du CCI	Introduction du premier P/T Introduction	Introduction du dernier P/T Introduction	P/T avec programmes
HB	Mai 1987	Août 1991 Juillet 2000 ^a	S.O.	1992	Sept. 1998	Les 13
VPH-4 (VPH-2)	Juillet 2006 (Févr. 2010)	Févr. 2007 (Janv. 2012)	Déc. 2007	Sept. 2007	Mars 2010	Les 13
Men-C-C	Avril 2001 ^b	Oct. 2001 ^c	S.O.	Avril 2002	Janv. 2007	Les 13
Men-C-ACYW135 ^d	May 2006	Mai 2007 ^d	Janv. 2010	Nov. 2006	Févr. 2011	7 sur 13
Pneu-C-7 (Pneu-C-10) (Pneu-C-13)	Juin 2001 (Déc. 2008) (Déc. 2009)	Janv. 2002 (Avril 2010) (Nov. 2010)	S.O.	Sept. 2002 (Juin 2009) (Juin 2010)	Janv. 2006 (Déc. 2009) (Mai 2011)	Les 13
Rot-5 (Rot-1)	Août 2006 (Oct. 2007)	Janv. 2008 (Juillet 2010)	Estimée pour 2013	Déc. 2010	Sept. 2012	6 sur 13
Varicelle en 1 dose	Déc. 1998 ^e Oct. 1999	Mai 1999 ^f	S.O.	Mars 2001	Sept. 2007	Les 13
Varicelle en deux doses	Juillet 2007 ^g	Sept. 2010	Estimée pour 2013	Févr. 2011	Avril 2012	9 sur 13

a Déclaration sur un schéma révisé pour la vaccination des adolescents contre l'hépatite B - 1^{er} juillet 2000; Déclaration sur l'usage recommandé des vaccins pentavalents et hexavalents - 1^{er} février 2007; consulter : <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/recs-fra.php>

b Menjugate - 18 avril 2001; consulter : <http://www.prnewswire.com/news-releases/menjugate-tm-chirons-meningococcal-c-vaccine-chosen-for-quebec-vaccination-program-71383227.html>

c Mise à jour des recommandations concernant la méningocoque invasive et le vaccin conjugué contre le méningocoque - avril 2009; Recommandations concernant l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque de sérogroupe C aux nourrissons - novembre 2007; Le point sur les vaccins conjugués contre le méningocoque - 15 avril 2005; Déclaration supplémentaire sur les vaccins conjugués contre le méningocoque - 1^{er} septembre 2003; Déclaration sur l'utilisation recommandée des vaccins antiméningococciques - 15 octobre 2001

d La déclaration du CCNI en octobre 2001 concernait les vaccins méningococciques conjugués Men-C et polysaccharidiques; Vaccin conjugué Men A, C, Y, W-135 = Men-C-ACYW135

e Varivax - 2 décembre 1998; consulter : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/04vol30/acs-dcc-1/index-fra.php>

f Mise à jour sur la varicelle - 1^{er} février 2004; Mise à jour de la déclaration du CCNI sur le vaccin antivaricelleux - 15 février 2002

g Varivax III - Juin 2002

Laps de temps entre les points de décision clés en matière d'immunisation pour l'introduction de programmes d'immunisation récents sélectionnés dans les provinces et territoires (P/T)						
Maladie/antigène	De l'avis de conformité au CCNI	Du CCNI au CCI	Du CCNI au premier P/T	Du CCNI au dernier P/T	Du premier P/T au dernier P/T	De l'avis de conformité au dernier P/T
HB	4 ans 3 mois	S.O.	Au moins 5 mois	7 ans 1 mois	Au moins 5 ans et 9 mois	10 ans 4 mois
Virus du papillome humain	7 mois	10 mois	7 mois	3 ans 1 mois	2 ans 6 mois	3 ans 8 mois
Men-C-C	6 mois	S.O.	6 mois	5 ans 3 mois	4 ans 9 mois	5 ans 3 mois
Men C-ACYW135	1 an	2 ans 8 mois	6 mois	3 ans 9 mois	4 ans 3 mois	4 ans 9 mois
Pneu-C-7	7 mois	S.O.	8 mois	4 ans	3 ans 4 mois	4 ans 7 mois
Rot-5	1 an 5 mois	Au moins 5 ans 2 mois	2 ans 11 mois	4 ans 9 mois	1 an 9 mois	6 ans 2 mois
Varicelle en 1 dose	5 mois	S.O.	1 an 10 mois	8 ans 4 mois	6 ans 6 mois	8 ans 9 mois
Varicelle en deux doses	3 ans 2 mois	Au moins 2 ans 6 mois	5 mois	1 an 7 mois	1 an 2 mois	4 ans 9 mois

Évaluation des programmes d'immunisation au Canada par la Société canadienne de pédiatrie

Le tableau ci-dessous fournit des notations récentes de la Société canadienne de pédiatrie (SCP) au sujet de la disponibilité des programmes d'immunisation financés par l'État au Canada, d'après le nombre de compétences provinciales-territoriales qui offrent la totalité ou seulement une partie des vaccins sélectionnés recommandés par la SCP et le CCNI.

Évaluation par la SCP des programmes d'immunisation financés par l'État au Canada*		
Notation de la SCP	Situation en 2009	Situation en 2011
Excellente (tous les vaccins recommandés ont été fournis)	1 P/T	3 P/T
Bonne (tous les vaccins recommandés sauf un ont été fournis)	12 P/T	3 P/T
Passable (tous les vaccins recommandés sauf deux ont été fournis)	0 P/T	7 P/T

*Fondée sur la mise à disposition des vaccins suivants par les provinces et territoires, en accord avec les calendriers recommandés du CCI et du CCNI, sans frais pour les individus : vaccins contre le méningocoque, la coqueluche chez les adolescents, la varicelle, le rotavirus, la grippe et le VPH.

Source : Site Web de la Société canadienne de pédiatrie

ÉVALUATION : PROGRAMMES D'IMMUNISATION COORDONNÉS

Il n'y a ni engagement officiel, ni mécanisme pour les compétences destiné à s'assurer que l'introduction de nouveaux programmes d'immunisation est bien coordonnée et à un rythme soutenu. Par conséquent :

- la mise en œuvre de l'introduction d'un vaccin recommandé à l'échelle du pays peut prendre plusieurs années;
- les programmes de vaccination qui sont offerts peuvent varier de façon appréciable d'une compétence à l'autre;
- certains vaccins ne sont pas (encore) disponibles dans certaines compétences.

L'introduction échelonnée et variée de nouveaux programmes de vaccination dans les provinces et territoires, surtout dans le cas des maladies évitables par la vaccination, présente plusieurs problèmes et défis. Une variation importante dans le lancement des programmes d'immunisation par les provinces et territoires dans l'ensemble du Canada diminue les possibilités pour les gouvernements fédéral, provincial et territorial de collaborer sur la prise en considération et la coordination opportunes de plans pour des aspects comme l'évaluation des programmes, la surveillance, la recherche, l'information, ainsi que l'approvisionnement en vrac coordonné, dans le but de tirer parti des occasions en termes de rentabilité et d'économies d'échelle, de renforcer la complémentarité des efforts FPT, et de renforcer la cohérence et l'uniformité des messages relatifs à la nécessité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins.

Par définition, les retards dans l'introduction de programmes d'immunisation signifient que lorsque la mise en œuvre est à la traîne, les populations demeurent non protégées. Non seulement ils diminuent l'efficacité globale de l'immunisation en tant que stratégie de prévention des maladies, mais les Canadiens ont aussi une protection inéquitable d'une région à l'autre.

En revanche, une mise en œuvre des programmes d'immunisation plus coordonnée et cadencée par les compétences dans l'ensemble du Canada peut sensiblement améliorer l'efficacité et l'équité à l'échelle nationale de la protection en matière de santé, tout en améliorant les possibilités de planification et de coordination précoces d'approches plus uniformes et mutuellement complémentaires à l'égard de l'évaluation des programmes, de la surveillance, des messages, de l'atténuation des risques, ainsi que de la sécurité des mesures d'approvisionnement. Cela ne doit pas – et ne devrait pas – empêcher les compétences de planifier et d'essayer consciemment d'autres approches envers les calendriers et programmes d'immunisation, de façon à pouvoir évaluer la rentabilité relative et partager leurs idées et pratiques exemplaires.

D. Évaluation et recherche liées aux programmes

SITUATION

La portée et la nature de l'évaluation et la recherche liées aux programmes

L'évaluation et la recherche liées aux programmes ont été définies dans la Stratégie nationale d'immunisation (SNI, 2003) comme un volet très important des programmes d'immunisation. Elles consistent en une série d'activités, de méthodes, d'outils et d'approches, tous conçus pour favoriser une compréhension et une appréciation de certaines facettes des programmes d'immunisation, couvrant le spectre d'éléments potentiels qui suit :

- Objectifs du programme
- Définition des priorités
- Populations cibles
- Justification
- Vaccins et calendriers
- Technologie, stratégies et techniques d'administration des vaccins
- Orientation et soutien dans l'exécution
- Lien avec les programmes et initiatives de prévention des maladies connexes
- Ressources/financement
- Rôles et responsabilités
- Éducation, sensibilisation et formation
- Vulgarisation/adoption
- Événements indésirables
- Résultats (prévus et imprévus)
- Causalité
- Facteurs de réussite
- Obstacles/entraves

La recherche comprend un spectre différent de celui de l'évaluation, de la science fondamentale aux essais cliniques, en passant par la découverte et le développement des vaccins, par exemple. Un certain chevauchement avec l'évaluation des programmes peut se produire.

Les méthodes et outils utilisés pour l'évaluation et la recherche liées aux programmes sont divers, et ils sont choisis et adaptés en fonction des objectifs particuliers de l'étude, notamment :

- les analyses économiques (p. ex. rentabilité, coûts-avantages), la modélisation mathématique aux fins de planification ou d'évaluation;
- les enquêtes auprès de la population (sondages sur les connaissances, les attitudes, les pratiques, etc.);
- les enquêtes sur la couverture vaccinale;
- la surveillance avant et après la commercialisation des maladies, de la couverture, de la sécurité, ainsi que d'autres aspects tels que la sensibilité et les attitudes;

- l'efficacité potentielle, l'efficacité et les études de faisabilité;
- l'analyse des lacunes (p. ex. les cibles et pistes par rapport à la couverture et la participation);
- la recherche fondamentale en laboratoire dirigée par les enquêteurs.

Applications pratiques

Bien que la recherche soit menée par les enquêteurs et généralisée, l'évaluation des programmes sert différents buts pratiques, en aidant à répondre aux types de questions essentielles suivants concernant l'immunisation :

- **Responsabilité et diligence requise** : Le programme a-t-il été exécuté tel que conçu et convenu, et les ressources affectées utilisées tel qu'approuvé? Sinon, pourquoi pas, et avec quelles conséquences?
- **Intégrité de la conception du programme** : Les modèles de recherche utilisés pour l'évaluation des vaccins ainsi que la planification et la conception du programme de vaccination étaient-ils efficaces? La conception, la structure ou la mise en œuvre du programme a-t-elle soulevé des questions éthiques, politiques ou juridiques?
- **Pertinence et efficacité** : Le programme de vaccination était-il nécessaire et a-t-il atteint ses objectifs cibles (p. ex. adoption générale de la vaccination, populations spéciales) et résultats souhaités (prévention des maladies), dans les délais requis/souhaités? Sinon, pourquoi pas, et avec quelles conséquences?
- **Adéquation des ressources et d'autres renseignements requis** : Les ressources étaient-elles adéquates (trop/trop peu) pour atteindre les objectifs du programme, et les autres appuis et orientations (p. ex. l'expertise technique) étaient-ils tout aussi adéquats?
- **Analyse des lacunes dans le programme** : Y a-t-il des lacunes ou des limites dans l'exhaustivité, la qualité et l'intégrité des processus d'approbation et de distribution des vaccins?
- **Qualité, efficacité et rentabilité de l'exécution** : Le programme a-t-il été exécuté de manière responsable, efficace et rentable?
- **Répercussions et effets** : Y a-t-il eu des changements importants dans la santé des populations cibles en conséquence de l'exécution du programme? Quels étaient les résultats en termes de prévention des maladies, et également en termes d'effets et de résultats fortuits/non souhaités?
- **Compréhension de la causalité** : Les données probantes soutiennent-elles l'attribution des résultats liés à la prévention des maladies (favorables ou défavorables) au programme de vaccination ainsi qu'à sa conception et son exécution?
- **Facteurs de réussite** : Quels autres facteurs (au-delà de la conception et de l'exécution fondamentales du programme) étaient pertinents dans la réussite ou les faiblesses, et dans quelle mesure ont-ils eu des répercussions essentielles sur les résultats (p. ex. la sensibilisation et l'engagement du public, la cohérence et la clarté des messages, ainsi que les initiatives complémentaires de prévention des maladies telles que le lavage des mains)?
- **Autres solutions et améliorations** : En quoi les approches et méthodes d'exécution du programme sont-elles comparables en matière d'efficacité et de rentabilité par rapport à d'autres programmes, d'autres approches potentielles et d'autres compétences? Quelles modifications ou solutions de remplacement par rapport à l'approche du programme de vaccination pourraient renforcer les éléments positifs et résoudre les faiblesses?

- **Sécurité et qualité** : Quels problèmes et préoccupations y a-t-il au sujet de l'innocuité et d'autres aspects de la qualité des vaccins et de la manière dont ils sont distribués? Quel est leur degré d'importance? Comment peut-on les empêcher ou les atténuer?

Initiatives et soutien actuels

La plupart des recherches liées aux vaccins au Canada sont menées par des enquêteurs seuls travaillant dans des universités ou prennent place dans des centres ou réseaux d'enquêteurs précis.

Le Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada, un réseau national de chercheurs sur les principaux vaccins contre la grippe, élabore des méthodologies liées à l'évaluation de vaccins contre la grippe et les met à l'essai, car elles ont trait à la sécurité, à l'immunogénicité et à l'efficacité, ainsi qu'à la mise en œuvre et l'évaluation du programme. Le Réseau est constitué de quelque 100 enquêteurs et de plus de 30 institutions, y compris des universités, des hôpitaux, ainsi que des organismes provinciaux et régionaux dans l'ensemble du Canada.

L'Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation (CAIRE) est un organisme dominant pour les chercheurs afin qu'ils partagent leurs idées et résultats, qu'ils construisent des liens de collaboration, qu'ils nourrissent des liens crédibles avec les intervenants, et qu'ils s'entendent sur des priorités communes. Ce groupe est axé sur des essais cliniques et des études de précommercialisation et moins impliqué dans l'évaluation des programmes et la recherche, qui sont menées de manière plus spéciale. De plus, il n'a aucun lien officiel avec les processus des programmes d'immunisation des provinces et des territoires.

ÉVALUATION : ÉVALUATION ET RECHERCHE LIÉES AUX PROGRAMMES

Certaines provinces, surtout le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique, ont entrepris plusieurs évaluations des programmes et initiatives de recherche significatives, et le Québec affecte un pourcentage de la valeur de ses achats de vaccins au soutien de l'évaluation des programmes. Cependant, l'état général de l'élaboration de l'évaluation et de la recherche liées aux programmes au Canada est inadéquat pour fournir le soutien nécessaire pour la planification, la conception et la mise à jour ponctuelles de programmes d'immunisation rentables. Ci-après sont présentés les sujets primordiaux de préoccupation.

Profil et état

En général, les compétences ne font pas suffisamment attention à l'évaluation et la recherche liées aux programmes, tant en ce qui concerne les ressources consacrées à ces fonctions que la mesure dans laquelle les résultats et conclusions tirés de ces activités de recherche et d'évaluation entreprises sont pris en considération officiellement, activement et de manière significative dans les étapes essentielles du processus décisionnel, de l'élaboration des politiques, de la planification des programmes, ainsi que de la mise en œuvre de ces derniers. Au cœur de ce problème se trouve l'appréciation généralement mauvaise des applications et avantages pratiques de l'évaluation des programmes et des études de recherche bien conçues et financées correctement.

Une justification convaincante de l'investissement dans l'évaluation et la recherche liées aux programmes doit être renforcée, dans le but de capturer l'intérêt des gouvernements pour l'évaluation des programmes de financement et la recherche sur leurs programmes de vaccination. Celle-ci peut mettre l'accent sur le

fait que les résultats de l'évaluation peuvent être utilisés et poursuivre des efficacités et une efficacité rehaussée en matière de programmes, par exemple grâce à la découverte de possibilités de réduction des calendriers de vaccination ou à un ciblage plus efficace des populations à risque, ou d'autres secteurs pour une mise en œuvre rentable. La justification opérationnelle pour augmenter les investissements dans l'évaluation et la recherche liées aux programmes, et pour utiliser les résultats plus activement et plus efficacement pour guider la prise de décisions, peut être renforcée par la réalisation d'analyses qui démontrent les bénéfices nets de l'investissement dans l'immunisation dans l'ensemble et dans le ciblage et l'adaptation des programmes où les bénéfices nets peuvent être maximisés. L'évaluation des programmes est trop souvent négligée et devrait faire partie du document d'orientation sur les vaccins.

Financement

Dans l'ensemble, le financement (fédéral, provincial et territorial) consacré à l'évaluation et la recherche liées aux programmes est extrêmement limité, et la limitation des encouragements et des possibilités des fournisseurs qui veulent entreprendre les types de recherches nécessaires pour la planification et l'évaluation liées aux programmes n'arrange rien à la situation. Les compétences doivent augmenter leurs engagements de financement pour l'évaluation et la recherche liées aux programmes d'immunisation, et elles en ont la possibilité. Tel qu'il est noté ci-dessus, le Québec met de côté les fonds consacrés à l'évaluation avant la mise en œuvre des programmes, la source dudit financement était relativement diversifiée (l'industrie, le gouvernement, les conseils de recherche). Dans d'autres secteurs liés aux politiques publiques et aux programmes, les compétences affectent fréquemment une proportion fixe des fonds globaux des programmes à consacrer à la recherche et à l'évaluation.

La réponse n'appartient pas seulement aux gouvernements. Il faut renforcer des partenariats créatifs entre les gouvernements et l'industrie pour soutenir ce travail, pour lequel différentes ententes de financement doivent être explorées. Par exemple, on pourrait envisager l'utilisation du cadre réglementaire de Santé Canada pour tenir compte du renforcement des exigences relatives aux recherches post-commercialisation pertinentes à l'utilisation du produit au Canada par le détenteur de l'autorisation de mise en marché. Toutefois, l'intégration des exigences en matière d'approvisionnement pour la recherche et l'évaluation dans le processus de demande de propositions (DP) pour l'approvisionnement en vaccins crée des conflits.

Les participants à l'évaluation et à la recherche liées aux programmes reconnaissent généralement – quoique pas à l'unanimité – que l'industrie peut potentiellement jouer un rôle dans l'appui à la recherche et l'évaluation, y compris le financement, mais ils sont clairs sur le fait que le leadership scientifique doit rester en dehors des conflits d'intérêts et des influences de l'industrie. À tout le moins, cela nécessite la gestion et l'affectation des fonds fournis par l'industrie pour la recherche et l'évaluation par une tierce partie indépendante, en fonctionnant différemment des responsables des décisions relatives aux programmes d'immunisation.

Mécanismes de collaboration

Tel qu'il est susmentionné, l'Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation (CAIRE) est l'un des quelques véhicules soutenant la collaboration parmi les chercheurs et les évaluateurs en immunisation; cependant, son adhésion est spéciale, et à l'heure actuelle, elle se concentre profondément sur les essais cliniques et les études de précommercialisation. Elle n'a aucun lien officiel avec les programmes d'immunisation des provinces et des territoires. De la même manière, le Réseau de recherche sur l'influenza est un réseau national composé de chercheurs en vaccins antigrippaux, mais il se consacre actuellement aux questions liées à la grippe et non à la série complète de maladies évitables par la vaccination. Que l'on mise sur l'Association canadienne pour la recherche et

l'évaluation en immunisation (CAIRE) ou le Réseau de recherche sur l'influenza, ou sur la création d'un nouveau mécanisme, il est nécessaire de renforcer les occasions de coentreprises, la mise à profit stratégique de fonds et le partage d'idées et de pratiques exemplaires.

L'absence de vision ou de plan pancanadien cohésif global pour l'évaluation et la recherche relatives aux programmes prioritaires est particulièrement inquiétante; par ailleurs, un plaidoyer très convaincant pourrait être présenté pour le financement mis à profit pour diverses sources gouvernementales et industrielles pour la recherche et l'évaluation en collaboration présentant un intérêt et un avantage mutuels à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale. Il faut des critères qui conviennent à tous et un processus convenable pour définir l'évaluation et la recherche liées aux programmes, avec une discipline pour faire la distinction entre les études essentielles et les études souhaitables. L'évaluation et la recherche efficaces et réceptives liées aux programmes devraient avoir un processus de conception et de proposition ascendant, appuyé par des ressources descendantes.

Expertise

L'économie de la santé est un domaine aux besoins grandissants, étant donné que des analyses solides et pertinentes du point de vue national sont requises pour soutenir le processus décisionnel fondé sur les données probantes. Le problème est que l'expertise dans l'analyse économique de l'immunisation et la modélisation/l'analyse des programmes se limite à deux ou trois centres d'excellence, avec une capacité extrêmement limitée, voire inexistante, dans de nombreuses compétences. De plus, les données pour lesdits modèles économiques et d'analyse des programmes peuvent être manquantes ou de qualité médiocre. Ces domaines doivent être renforcés.

Il est nécessaire de reconnaître que certaines compétences ont une meilleure expertise que d'autres dans l'évaluation et la recherche liées aux programmes, et que la collaboration et le regroupement d'une expertise rare et spéciale concernant des initiatives conjointes d'évaluation et de recherche liées aux programmes peuvent engendrer des avantages pour toutes les compétences qui seraient impossibles à atteindre par une compétence travaillant seule. Bien que l'expertise liée à la réalisation d'études scientifiquement fiables soit peut-être localisée au Canada, toutes les compétences peuvent envisager de participer d'une manière mutuellement avantageuse, par exemple en apportant des données au processus; en faisant en sorte que les études soient le plus « nationales » ou globales que possible, on maximisera la contribution et la pertinence pour l'ensemble des provinces et des territoires.

Données à l'appui

Des mécanismes et processus de soutien mis au point adéquatement font défaut; ils sont primordiaux pour une stratégie efficace en matière d'évaluation des programmes et de recherche, plus précisément un système de surveillance national bien conçu avec des données sur les cas d'excellente qualité, y compris l'état de l'immunisation, un registre national d'immunisation (ou un réseau national de registres), un cadre commun et uniforme pour l'évaluation et la recherche liées aux programmes à l'échelle du Canada, ainsi qu'un cadre d'évaluation viable et une évaluation systématique de la Stratégie nationale d'immunisation elle-même.

Coordination, synthèse et intégration

L'évaluation et la recherche liées aux programmes doivent être mises en place selon une approche fédérée plus coordonnée et cohésive qui inclut toutes les autorités FPT compétentes, où les priorités sont définies, les données de différentes sources sont intégrées et synthétisées, et le processus tout entier et l'utilisation

des résultats sont harmonisés par rapport aux structures et aux processus décisionnels au niveau fédéral, provincial et territorial. À l'heure actuelle, ce n'est le cas que dans quelques provinces.

Portée

Il y a plusieurs domaines dans lesquels des aspects clés de l'évaluation et de la recherche liées aux programmes sont soit mis au point de manière inadéquate, soit mal liés ou intégrés. Les initiatives en matière d'évaluation et de recherche liées aux programmes doivent soutenir plus activement et vigoureusement les essais et les échanges liés à différents contextes, approches et expériences dans la conception et l'exécution des programmes de vaccination, de façon à maximiser les avantages mutuels des ressources et de l'expertise limitées. Il faut mettre davantage l'accent sur la publication des résultats à l'intention des intervenants, en tant qu'aspect capital de l'appui au processus décisionnel et de la démonstration des avantages pratiques de l'investissement dans la recherche et l'évaluation. L'évaluation des programmes doit faire converger davantage son travail sur la compréhension des valeurs, des perceptions, des attitudes et des pratiques sous-jacentes des participants aux programmes, dans le but d'enrichir les idées par rapport aux obstacles, aux possibilités et aux facteurs de réussite liés aux programmes. Enfin, il est nécessaire de renforcer les liens entre l'évaluation et la surveillance afin que les besoins de l'évaluation – et ses résultats – soient intégrés dans la maintenance et l'utilisation de la conception du système de surveillance.

E. Surveillance

SITUATION

Quel que soit le pays, la surveillance de la santé publique est une activité complexe. Ce principe est particulièrement vrai dans les pays dotés d'une structure fédérale, comme le Canada, où différents systèmes sont en place pour répondre à divers besoins précis et en fonction des applications, responsabilités, autorités et régimes de protection des renseignements personnels en place au sein des différents territoires de compétence. Les sections ci-dessous portent sur les ensembles d'activités et de mécanismes de surveillance actuellement utilisés au Canada dans le cadre des quatre thèmes suivants :

- Surveillance de l'innocuité des vaccins
- Surveillance des maladies évitables par la vaccination
- Registres d'immunisation et enquêtes sur la couverture vaccinale
- Partage de l'information et dossiers électroniques

1. Surveillance de l'innocuité des vaccins

La surveillance de l'innocuité des vaccins englobe la surveillance continue des signes pouvant évoquer un problème touchant un vaccin commercialisé pour l'utilisation chez les humains au Canada. La surveillance des vaccins englobe ce qui suit :

- Repérage des augmentations de la fréquence ou de la sévérité des effets des vaccins précédemment déterminés (p. ex. anaphylaxie, syndrome de Guillain-Barré) et des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) qui pourraient être liés aux vaccins

- Déclenchement de réponses efficaces et en temps opportun aux préoccupations émergentes
- Détermination des questions qui nécessitent une enquête ou des recherches plus approfondies
- Signalement en temps opportun et obligations en matière de communications
- Mise en place de méthodes pour assurer au public que les vaccins sont sûrs

Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI)

Le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) est le système intégré de surveillance des ESSI au Canada. Ce système comporte des composants passifs et actifs et assure certaines activités de déclaration passive améliorées, alors que le rôle des provinces et des territoires consiste principalement à s'assurer que certains ESSI d'importance pour la santé publique sont signalés conformément à des procédures d'opération normalisées (PON) à l'échelle nationale.

Le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation permet un signalement à l'échelle nationale des effets secondaires et des effets secondaires soupçonnés suivant l'immunisation à partir des données déclarées sur une base volontaire par l'ensemble des provinces et des territoires. Au sein de ces territoires de compétence, la déclaration aux autorités de santé publique se fait également sur une base volontaire, sauf en Ontario, en Saskatchewan, en Nouvelle-Écosse, au Québec, au Manitoba, au Nouveau-Brunswick et dans les Territoires du Nord-Ouest, qui appliquent des exigences obligatoires en matière de production de rapports.

Composante essentielle du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation, le Groupe de travail sur la vaccinovigilance, au sein du Réseau de santé publique, a été créé dans le cadre de la Stratégie nationale d'immunisation (2003). Le Groupe de travail sur la vaccinovigilance est composé de coprésidents pour les provinces et territoires ainsi que de représentants des programmes d'immunisation de chaque province et territoire et du gouvernement fédéral (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, ministère de la Défense nationale, GRC, Service correctionnel du Canada). Le Groupe de travail sur la vaccinovigilance compte également parmi ses rangs des membres chargés de la liaison au sein du Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), du Réseau de recherche sur l'influenza, de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques et de la Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada. Le Groupe de travail sur la vaccinovigilance a déployé des efforts importants pour renforcer la surveillance des effets secondaires après l'immunisation au Canada, en adoptant des approches harmonisées de surveillance de l'innocuité des vaccins (p. ex. des lignes directrices relatives au signalement) ainsi que des définitions standard des cas d'ESSI et des éléments de données communs, comme il est décrit dans le formulaire national de déclaration des ESSI. L'ensemble des provinces et territoires a convenu de respecter les délais exigés des détenteurs d'une autorisation de mise en marché en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait au signalement des ESSI graves (c.-à-d. signalement dans les 15 jours suivant la réception par la province ou le territoire).

En plus de la surveillance continue des ESSI dans le cadre de l'immunisation systématique, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation assure également une surveillance des ESSI au cours des campagnes de vaccination antigrippale annuelles. L'organisme a considérablement intensifié ses activités de surveillance au cours des campagnes de vaccination contre la grippe pandémique H1N1. Le succès du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation repose sur la collaboration étroite avec des personnes-ressources qui se consacrent à l'innocuité des vaccins à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale et qui sont capables de partager et de diffuser rapidement l'information aux intervenants pertinents concernant les signes ou les problèmes d'innocuité des vaccins émergents. Au cours de chaque campagne de vaccination antigrippale annuelle,

des appels sont effectués chaque semaine auprès des membres du Groupe de travail sur la vaccinovigilance pour recueillir toute préoccupation émergente sur le terrain. Outre les rapports sur les ESSI soumis systématiquement, les membres doivent fournir chaque semaine les chiffres regroupés de tous les rapports sur les ESSI générés dans leur territoire de compétence au cours de la semaine précédente, y compris la répartition des événements indésirables graves, dont l'anaphylaxie, le syndrome de Guillain-Barré, les hospitalisations et les décès. Ainsi, un profil national peut être assemblé avant même que les rapports systématiques sur les ESSI ne parviennent à l'Agence de la santé publique du Canada.

Comme c'est le cas pour d'autres systèmes de surveillance nationaux, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation utilise les données générées par le Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT), qui sont décrites plus en détail ci-dessous. Plus particulièrement, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation utilise le composant de surveillance syndromique du programme IMPACT, qui recueille des renseignements plus complets et en temps opportun sur les ESSI graves chez les enfants.

En ce qui concerne l'évolution future du développement et des applications du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation, il y aurait possibilité de relier ce système à des bases de données administratives sur la santé, particulièrement celles qui comprennent des registres d'immunisation, dans le cadre de la surveillance systématique de l'innocuité des vaccins. Cette approche a été utilisée avec succès aux États-Unis par le Centers for Disease Control and Prevention (Vaccine Safety Data Link) et au Royaume-Uni (General Practice Research Database) et a été mise en place pour assurer la surveillance de l'innocuité des médicaments aux États-Unis (Mini-Sentinel) et au Canada (CNODES). Bien que ces systèmes aient été utilisés principalement pour vérifier les hypothèses portant sur les liens de causalité possibles entre les vaccins et les événements indésirables, ils ont également servi à l'évaluation en temps réel des signes d'innocuité.

Enjeux : Surveillance de l'innocuité des vaccins

La surveillance de l'innocuité des vaccins s'est améliorée au Canada après la mise en œuvre de la Stratégie nationale d'immunisation (2003). Cette amélioration est devenue très évidente pendant la pandémie de grippe H1N1, alors que la réponse rapide, flexible et évolutive déployée en temps opportun a permis la mise en place des activités de pharmacovigilance requises. À l'opposé, certaines priorités clés de la Stratégie nationale d'immunisation en matière d'innocuité des vaccins n'ont pas encore été mises en œuvre en raison de la difficulté à gérer la charge de travail supplémentaire et à répondre toute question autre que les plus cruciales.

Les priorités de la Stratégie nationale d'immunisation en matière d'innocuité des vaccins comprennent les suivantes :

- Tous les programmes d'immunisation des niveaux fédéral, provincial et territorial doivent utiliser une approche globale, uniforme et compatible à l'égard de l'innocuité des vaccins, qui englobe la surveillance, la recherche, les communications et la gestion des crises.
- Les autorités fédérales, provinciales et territoriales ainsi que les autorités locales en matière de santé doivent chacune désigner un responsable des questions relatives à l'innocuité des vaccins et prévoir le temps nécessaire à l'accomplissement des tâches. Idéalement, ces personnes devraient posséder une certaine formation en recherche.
- Lors de la conception des systèmes de surveillance de l'innocuité des vaccins, il faut prévoir la capacité de liaison avec les autres systèmes d'information en matière de santé au sein du territoire

de compétence et entre les niveaux de déclaration (dont des liens à l'échelle internationale) afin d'apporter des améliorations au processus de surveillance, comme le suivi des personnes immunisées à l'aide d'un produit et d'un numéro de lot précis.

- Les autorités de santé publique à tous les niveaux doivent disposer d'un plan d'action détaillé pour assurer la gestion suivie des questions relatives à l'innocuité des vaccins.
- Ce système de surveillance actif doit comporter une disposition prévoyant l'évaluation de toutes les réactions graves, sévères ou inhabituelles.
- En ce qui concerne la gestion suivie des questions relatives à l'innocuité des vaccins, un comité consultatif indépendant, avec une forte représentation d'experts, d'opposants à l'immunisation, d'intervenants et de membres du public, devrait être en mesure de cerner les problèmes potentiels et les priorités en recherche, d'examiner les données de recherche et les preuves scientifiques, de passer en revue les données de surveillance et d'examiner les cas et les groupes de cas préoccupants.

2. Surveillance des maladies évitables par la vaccination

Des systèmes de surveillance efficaces des maladies évitables par vaccination actuelles et potentiellement nouvelles sont nécessaires pour :

- permettre l'investigation, l'endiguement et la gestion des éclosions de maladies évitables par la vaccination;
- déterminer et quantifier les facteurs de risque et évaluer le fardeau de la maladie pour permettre et soutenir les décisions en matière de politiques en santé publique;
- contribuer à l'élaboration de lignes directrices fondées sur des données probantes;
- transmettre au public et aux médias des données sur le statut des maladies et des éclosions;
- surveiller les progrès réalisés dans l'atteinte des objectifs et des cibles;
- fournir une infrastructure facilement accessible et pouvant être adaptée et améliorée en fonction de besoins précis ou en réponse à une situation d'urgence comme une pandémie.

À l'heure actuelle, un certain nombre de systèmes et d'activités de surveillance des maladies fournissent des données importantes. L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec l'ensemble des provinces et des territoires, administre le Système canadien de surveillance des maladies à déclaration obligatoire, auquel des rapports sur les maladies à déclaration obligatoire à l'échelle nationale sont soumis annuellement par les provinces et les territoires. Au Canada, le statut de maladie à déclaration obligatoire est défini en vertu des lois provinciales et territoriales. Au niveau fédéral, la liste des maladies à déclaration obligatoire est établie de manière consensuelle par les autorités de santé provinciales, territoriales et fédérales.

L'attribution du statut de maladie à déclaration obligatoire à une maladie particulière au sein d'une administration a pour but de faciliter le suivi et de réduire les efforts de contrôle requis de la part du personnel de santé publique. L'objectif de la liste des maladies à déclaration obligatoire est de favoriser la conformité ainsi que l'uniformité des efforts déployés par les provinces et les territoires. Un document national d'orientation de la surveillance, qui décrit les protocoles et les formulaires de déclaration des cas, a été élaboré en consultation avec les provinces et territoires et avec l'aide d'autres experts. Ce document facilite le signalement en temps opportun des maladies visées (rougeole, poliomyélite, nouveaux virus

grippaux, infections respiratoires graves et nouveaux virus respiratoires d'origine connue [nouveaux coronavirus]) afin d'en améliorer la surveillance.

Le Réseau canadien de renseignements sur la santé publique est un instrument d'habilitation important de la surveillance. Cet ensemble sécurisé d'applications en ligne est conçu pour faciliter la collecte et la diffusion intégrées et en temps réel à l'échelle nationale des données de surveillance épidémiologiques et des laboratoires, ainsi que la coordination des interventions en santé publique. Ce système est utilisé pour recevoir, afficher et distribuer les alertes concernant les éclosions confirmées et probables, ainsi que les événements faisant l'objet d'une investigation. Grâce aux alertes, les utilisateurs inscrits peuvent suivre l'activité des maladies transmissibles à l'échelle nationale, qui peut être similaire aux occurrences locales et régionales.

Outre le Réseau canadien de renseignements sur la santé publique, d'autres activités de surveillance renforcées sont exécutées pour améliorer le caractère opportun et la granularité des données recueillies à l'échelle nationale. Elles comprennent entre autres les suivantes :

- **Projet pilote sur la surveillance de la rougeole et de la rubéole** : Projet pilote mené par l'Agence de la santé publique du Canada dans le but d'accroître la surveillance systématique de la rougeole et de la rubéole déjà assurée à l'échelle nationale par le Système canadien de surveillance de la rougeole et de la rubéole, par la collecte d'un ensemble élargi d'éléments de données aux sites participants aux niveaux provincial et fédéral. Les données élargies sont recueillies par l'intermédiaire d'une application de surveillance en ligne, dans le but de favoriser une intégration plus complète des données épidémiologiques et de laboratoire, un accès centralisé et en temps opportun à toutes les données pertinentes par les chercheurs aux niveaux provincial et fédéral et l'avertissement en temps réel de tous les intervenants concernés aussitôt qu'un résultat positif pour les IgM propres à la rougeole ou la rubéole est entré. Le développement du Projet pilote sur la surveillance de la rougeole et de la rubéole se fait à l'aide des outils du Réseau canadien de renseignements sur la santé publique.
- **Projet pilote de système national de surveillance accrue des pneumocoques invasives** : Projet pilote visant la mise en place d'un système national de surveillance accrue des cas de pneumocoques invasives dans la population pour tous les cas recensés chez les enfants de moins de 15 ans et dans un échantillon représentatif de personnes âgées de 15 ans ou plus. Le Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) et le Système international de surveillance circumpolaire, qui sont décrits plus en détail ci-dessous, continueront d'être utilisés comme systèmes de surveillance complémentaires. L'initiative du Projet pilote de système national de surveillance accrue des pneumocoques invasives servira de projet pilote pour l'un des programmes techniques prévus dans l'Entente multilatérale sur l'échange d'information décrite ci-dessous.
- **Surveillance de la méningocoque invasive** : Projet pilote comparable de système national de surveillance accrue basé sur les cas de méningocoques invasives dans la population.

Un certain nombre d'activités et de systèmes *sentinelles* de surveillance des maladies fournissent des données importantes qui contribuent à mieux comprendre ces maladies (notamment sur la gravité des maladies, les hospitalisations, les séquelles et le décès) et aident à évaluer l'efficacité de certains vaccins administrés à des populations cibles, dont les enfants et les populations du Nord. La surveillance sentinelle, qui est axée sur les cas décelés dans des populations et des contextes définis, constitue une solution de rechange plus opportune et une méthode complémentaire au Réseau canadien de renseignements sur la santé publique. Les méthodes de surveillance sentinelles et accrues permettent de recueillir des données plus détaillées sur le patient et le microbe et fournissent des renseignements utiles pour détecter les nouvelles tendances et intervenir, généralement bien avant que les méthodes de

surveillance systématique des maladies à déclaration obligatoire ne décèlent une éclosion ou un profil de risque préoccupant.

Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP)

Le Programme canadien de surveillance pédiatrique, qui est financé par l'Agence de la santé publique du Canada par l'intermédiaire de la Société canadienne de pédiatrie, contribue à l'amélioration de la santé des enfants et des adolescents au Canada grâce à un programme national de surveillance et de recherche portant sur des troubles infantiles qui entraînent des incapacités, une morbidité et des coûts économiques élevés dans la société. Le Programme canadien de surveillance pédiatrique collige des données transmises par plus de 2 500 pédiatres et pédiatres avec surspécialité tous les mois afin de surveiller des maladies et pathologies rares chez les enfants canadiens. Tous ces médecins s'occupent d'une population de plus de sept millions d'enfants et adolescents canadiens.

Système international de surveillance circumpolaire (SISC)

Le Système international de surveillance circumpolaire est un réseau de surveillance des maladies infectieuses regroupant des laboratoires d'hôpitaux et de santé publique dans l'ensemble des pays de l'Arctique. La composante canadienne est soutenue par l'Agence de la santé publique du Canada. Ce projet était d'abord axé sur la surveillance des maladies bactériennes invasives causées par *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* et les streptocoques des groupes A et B. Plus récemment, la tuberculose et le VPH ont été ajoutés.

Surveillance de l'influenza

Le système Surveillance de l'influenza est un système national conçu pour fournir une vue d'ensemble de l'activité et des tendances grippales au Canada. Les données sur la grippe sont recueillies aux niveaux local, provincial et territorial et sont transmises au gouvernement fédéral sur une base volontaire. Ce système comporte six volets de surveillance :

- *Taux de consultation pour le syndrome grippal* : Les données transmises par les médecins de famille à l'Agence de la santé publique du Canada indiquent combien de patients ont consulté au cours de chaque journée de la semaine et combien de ces cas ont été considérés comme « grippés ».
- *Détection par les laboratoires* : Les laboratoires participants indiquent le nombre total de tests de détection de la grippe effectués et le nombre total de tests positifs pour cette infection.
- *Éclosions et niveaux d'activité* : Les représentants provinciaux et territoriaux évaluent l'activité grippale hebdomadaire dans leurs administrations respectives en se basant sur les données transmises par les laboratoires sur la détection de la grippe, les taux de consultation pour le syndrome grippal et les rapports d'éclosions dans les établissements de soins de longue durée, les hôpitaux, les écoles et les lieux de travail.
- *Caractérisation des souches et résistance aux antiviraux* : Chaque semaine, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) transmet à l'Agence de la santé publique du Canada les résultats des caractérisations des souches et des tests de résistance aux antiviraux afin qu'ils soient intégrés au rapport de surveillance hebdomadaire de la grippe.
- *Hospitalisations et décès* : Le système Surveillance de l'influenza assure une surveillance des hospitalisations et des décès de trois façons :

- Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) : Réseau d'hôpitaux de soins tertiaires pédiatriques (≤ 16 ans).
- Réseau de surveillance des cas sévères du Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada (IRSC) : Récemment, l'Agence de la santé publique du Canada a commencé à inclure la surveillance de la grippe dans les hôpitaux chez les adultes (≥ 16 ans).
- Hospitalisations et décès associés à la grippe rapportés par les provinces et territoires : À l'heure actuelle, huit provinces et territoires assurent un signalement hebdomadaire des hospitalisations et des décès chez les personnes atteintes de la grippe confirmés par laboratoire (Territoires du Nord-Ouest, Île-du-Prince-Édouard, Ontario, Manitoba, Alberta, Saskatchewan, Terre-Neuve-et-Labrador et Yukon).
- *Surveillance pharmaceutique* : Les données sur les ventes de produits pharmaceutiques sont fournies à l'Agence de la santé publique du Canada par Rx Canada Inc., qui les recueille auprès de grandes chaînes de pharmacies représentant plus de 3 000 magasins à l'échelle du pays. Il s'agit d'un exemple de surveillance syndromique novatrice assurant un signalement rapide des tendances grippales, qui combine la surveillance pharmaceutique des médicaments sans ordonnance et la surveillance des tendances de recherche en ligne en lien avec la grippe (p. ex. sur Google).

Le programme *Surveillance de l'influenza* est un réseau regroupant des laboratoires, des hôpitaux, des cabinets de médecin et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, ainsi que des mécanismes de signalement connexes. Ses objectifs sont les suivants :

- Détecter les éclosions de grippe au pays le plus rapidement possible.
- Fournir en temps opportun aux professionnels de la santé (et aux Canadiens intéressés) des renseignements à jour sur l'activité grippale au Canada et à l'étranger.
- Surveiller les souches de virus de la grippe (comme la souche H1N1) en circulation et évaluer leur sensibilité aux antiviraux (comme Tamiflu et Relenza). Lorsqu'ils sont utilisés pour traiter la grippe, les antiviraux peuvent contribuer à réduire la gravité des symptômes et à accélérer la guérison.
- Fournir des renseignements dont l'Organisation mondiale de la Santé peut se servir pour formuler des recommandations sur le meilleur vaccin à utiliser contre la grippe saisonnière.

Programme de surveillance et de détection de virus des voies respiratoires

Outre la grippe, ce système s'intéresse aux coronavirus, au virus respiratoire syncytial, aux adénovirus, aux virus parainfluenza, aux virus rhinovirus et aux métapneumovirus humains. La détection des virus des voies respiratoires se fait par l'intermédiaire des laboratoires sentinelles du programme, qui regroupent 33 laboratoires au Canada, et dont la coordination est assurée par le Laboratoire national de microbiologie.

Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT)

Le programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) est un système de surveillance sentinelle dont les centres sont installés dans 12 hôpitaux canadiens afin de dépister les réactions indésirables reliées aux vaccins ainsi que diverses maladies qui peuvent être prévenues par un vaccin. Administré par la Société canadienne de pédiatrie et financé par le biais d'un contrat annuel avec l'Agence de santé publique du Canada, le programme IMPACT fournit des rapports hebdomadaires sur

les hospitalisations pédiatriques graves, les visites dans les cliniques de consultation externes et les décès relatifs aux événements indésirables et aux maladies qui peuvent être prévenues par un vaccin. À l'heure actuelle, le programme IMPACT n'englobe pas la totalité des hôpitaux pédiatriques, ni des admissions pédiatriques, mais il couvre environ 90 % de tous les lits pédiatriques de soins tertiaires au Canada. Pour soutenir les activités du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation, le programme IMPACT assure un signalement des ESSI à l'Agence de la santé publique du Canada et à l'ensemble des provinces et territoires afin de permettre la coordination des interventions en santé publique à tous les niveaux.

Système de surveillance des infections respiratoires graves

Le système de surveillance des infections respiratoires graves est utilisé pour détecter les taux de morbidité et de mortalité anormalement élevés causés par des agents pathogènes respiratoires connus et inconnus, qui pourraient éventuellement provoquer des épidémies à grande échelle ou des pandémies. Un projet-pilote financé par l'Agence de la santé publique du Canada évalue actuellement la faisabilité de l'utilisation des unités de soins intensifs dans le cadre de la surveillance des infections respiratoires graves. Si ce projet pilote s'avère efficace, il sera élargi en un système de surveillance national.

Réseau des laboratoires de santé publique du Canada (RLSPC)

Le Réseau des laboratoires de santé publique du Canada soutient les laboratoires provinciaux afin d'accroître le niveau de préparation et de détecter l'arrivée ou la propagation de nouveaux virus de la grippe ou des pandémies. En partenariat avec ce réseau, la plupart des provinces disposent maintenant de laboratoires capables de déceler les nouvelles souches de grippe à l'aide d'une technologie moléculaire normalisée. Le Laboratoire national de microbiologie transmet les résultats et les données sur les nouvelles souches à l'autorité qui en fait la demande dès que les tests sont terminés et validés. Les renseignements sont communiqués à tous les laboratoires de santé publique par l'intermédiaire du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada et par différentes méthodes de communication (courriel, téléphone/téléconférence et vidéoconférence).

Réseau de surveillance des cas sévères par le Réseau de recherche sur l'influenza de l'Agence de la santé publique du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada

Le Réseau de surveillance des cas sévères est un réseau en place dans les hôpitaux sentinelles, qui assure la surveillance des hospitalisations et des décès d'adultes attribuables à la grippe. Ce système assure la surveillance de la gravité des types et sous-types de souches de grippe en circulation (dont les nouvelles) et cerne les groupes pour lesquels le risque de symptômes graves est élevé. Il est également conçu pour surveiller l'efficacité des vaccins antigrippaux. À l'heure actuelle, le Réseau est financé par l'Agence de la santé publique du Canada à hauteur de 1,4 million de dollars par année, en plus de recevoir d'autres subventions de sources privées et publiques.

Plateforme sentinelle visant à évaluer l'efficacité des nouveaux vaccins antigrippaux et les nouvelles variantes en circulation

Ce système de surveillance sentinelle communautaire recueille des données épidémiologiques et des écouvillonnages des sécrétions nasales et nasopharyngiennes auprès de patients qui se présentent aux sites sentinelles dans les sept jours suivant l'apparition d'un syndrome grippal. Les données sont recueillies au sein d'un réseau d'une demi-douzaine de centres médicaux participants au Canada. Ce système de surveillance est conçu pour fournir rapidement des renseignements sur les variantes génétiques de l'influenza et évaluer l'efficacité des vaccins, plus particulièrement pour déterminer si les vaccins utilisés

suivent l'évolution des souches de virus en circulation afin de prendre des décisions fondées sur des données probantes concernant la reformulation et la réadministration des vaccins antigrippaux annuels.

Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales (PC SIN)

Le Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales est le fruit d'une collaboration entre le Comité canadien d'épidémiologistes hospitaliers (CCEH), sous-comité de l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie (AMMI) Canada, et l'Agence de la santé publique du Canada. Le Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales a pour objectifs de faire connaître les taux et les tendances des infections associées aux soins de santé dans les établissements de santé canadiens, ce qui permet la comparaison des taux (références), et de fournir des données qui puissent être utilisées pour l'élaboration de lignes directrices nationales sur des problèmes d'ordre clinique liés aux infections associées aux soins de santé. Actuellement, 54 hôpitaux sentinelles répartis dans 10 provinces font partie du Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales, par l'intermédiaire de contrats conclus avec l'Agence de la santé publique du Canada.

Réseau mondial d'information en santé publique (RMISP)

L'Agence de la santé publique du Canada finance et assure une surveillance à l'échelle mondiale par l'entremise du Réseau mondial d'information en santé publique (RMISP). Le Réseau fournit un système « d'alerte rapide » qui recueille les rapports préliminaires significatifs pour la santé publique, dans sept langues et en temps « quasi-réel », et transmet les alertes et les renseignements pertinents sur les événements en santé publique en restant à l'affût des médias du monde et d'autres sources.

Enjeux : Surveillance des maladies évitables par la vaccination

En ce qui concerne la surveillance des maladies évitables par la vaccination, il faut adopter une approche fédérale plus rigoureuse en matière de surveillance et de suivi, prévoyant une participation conjointe des administrations fédérale, provinciales et territoriales aux décisions sur les pathologies qui requièrent une surveillance spécialisée et mettre en place des réseaux plus solides allant au-delà des rapports de cas conventionnels, qui comprendrait entre autres les mécanismes suivants :

- Surveillance pré-homologation du fardeau de la maladie, de la gravité de la maladie, des populations touchées et des cohortes d'âges, ainsi que des caractéristiques des micro-organismes
- Surveillance avant la mise en œuvre aux fins d'analyse économique, d'analyse coûts-avantages et de modélisation/projections des effets du programme
- Surveillance après la mise en œuvre pour assurer un suivi et une évaluation de l'efficacité des vaccins et déceler les changements dans l'épidémiologie de la maladie et les modifications du fardeau de la maladie

Toutefois, un grand nombre des limites et des écarts décrits dans la Stratégie nationale d'immunisation de 2003 pour les maladies évitables par la vaccination persistent aujourd'hui :

- Pour bon nombre de maladies évitables par la vaccination, la qualité et la quantité des données varient énormément.
- Les données de laboratoire et épidémiologiques dont on dispose à l'échelle nationale sont insuffisantes pour éclairer les interventions et les décisions relatives aux politiques en santé publique.

- La publication des résultats finaux accuse généralement un retard de deux ans.
- À l'échelle nationale, l'analyse des données est généralement rudimentaire.
- Un soutien est nécessaire sur le plan du développement informatique et de l'élaboration de systèmes.
- Manque de données regroupées sur les populations des Premières nations et la population générale.
- Soutien limité pour gérer, évaluer et améliorer les systèmes d'information internes.
- Bien que le programme IMPACT se soit avéré utile pour assurer la surveillance des maladies infantiles, il n'existe toutefois aucun système complémentaire pour les adultes puisque le Réseau de surveillance des cas sévères pour cette population est limité à la pneumonie acquise dans la communauté et à la grippe.
- Il existe des lacunes importantes dans la surveillance de certaines maladies considérées comme « orphelines », y compris les maladies liées aux voyages et pouvant être prévenues par un vaccin comme l'encéphalite japonaise, la fièvre jaune et le choléra. Bien que l'Agence de la santé publique du Canada fournisse des conseils sur ces maladies par l'intermédiaire du *Guide canadien d'immunisation*, il n'y a aucun organisme responsable ou centre assurant une surveillance continue et des conseils sur la gestion et la lutte contre les éclosions.
- On dispose d'un accès limité aux experts du contenu détenant une connaissance spécialisée des maladies et des pathologies données.
- L'application des connaissances, tout comme la diffusion active et le suivi, est inadéquate. Le partage des résultats en matière de surveillance se limite souvent à afficher les données en ligne.
- À l'heure actuelle, seulement la moitié environ des 13 provinces et territoires disposent d'une forme de registre d'immunisation raisonnablement complète.

3. Registres d'immunisation et enquêtes sur la couverture vaccinale

Il est important de disposer de renseignements opportuns et exacts sur les personnes ayant reçu des vaccins (y compris le type de vaccin et l'âge) et de données ainsi sur le niveau de couverture vaccinale atteint dans des groupes de population et des régions spécifiques pour :

- fournir de l'information sur le niveau de protection assuré contre certaines maladies évitables par la vaccination dans une population donnée;
- surveiller les progrès réalisés dans l'atteinte des objectifs et des cibles en matière de couverture vaccinale et d'élimination des maladies évitables par la vaccination;
- déterminer les secteurs où la couverture vaccinale est sous-optimale;
- aider à évaluer l'efficacité et les effets des programmes et politiques en matière d'immunisation;
- aider les régions et les populations prioritaires ciblées pour la vaccination au cours des éclosions de maladies évitables par la vaccination et éviter une revaccination inutile et coûteuse.

Les données sur la couverture vaccinale s'obtiennent de deux façons :

- par le biais de registres d'immunisation (sur papier ou en format électronique), qui sont des applications logicielles ou de données sur les populations et des bases de données grâce

auxquelles on peut assurer la programmation des rendez-vous de vaccination, la gestion et l'enregistrement des événements de vaccination et les rappels de vaccination;

- par des enquêtes dans la population, qui fournissent des estimations de la couverture vaccinale générale et permettent de cerner les tendances générales où la couverture apparaît sous-optimale (ce qui est particulièrement utile dans les situations où les registres d'immunisation sont inexistantes ou incomplets), en plus de transmettre des renseignements sur des facteurs comme les comportements du public ainsi que les connaissances et les pratiques en matière d'immunisation, qui peuvent faciliter la conception des stratégies et des approches en matière d'immunisation.

Aux niveaux individuel et familial, les registres d'immunisation jouent également un rôle pratique en permettant aux fournisseurs de soins et aux vaccinés d'assurer le suivi des vaccins qui ont été administrés, des doses utilisées et de l'âge des personnes vaccinées. Cela permet de réduire le risque de vaccins manqués ou reçus en double pour les centaines de milliers de Canadiens qui déménagent d'une province à une autre chaque année (les calendriers et les programmes de vaccination peuvent varier entre les provinces et les territoires). Les registres facilitent également le ciblage et la prise en charge des cas où les effets secondaires suivant l'immunisation et la qualité ou l'innocuité des vaccins peuvent être préoccupants.

Réseau canadien des registres d'immunisation (RCRI)

En 1998, le Réseau canadien des registres d'immunisation a été établi avec pour mandat de définir et de valider des normes, des lignes directrices et des pratiques exemplaires d'élaboration de dossiers d'immunisation et de santé électroniques et d'enquêtes sur la couverture vaccinale. À cette époque, il existait peu de registres électroniques et aucune norme pancanadienne n'assurait la cohérence et l'interopérabilité entre les registres provinciaux et territoriaux qui étaient créés. Depuis 2003, le Réseau canadien des registres d'immunisation fait fonction de groupe de travail relevant du Comité canadien sur l'immunisation (CCI), dans l'atteinte des objectifs suivants :

- Assurer l'échange d'expertise et de renseignements touchant les normes de données et les normes fonctionnelles des registres d'immunisation à l'échelle nationale avec les intervenants, y compris les autres comités prenant part aux initiatives d'établissement des normes en matière d'immunisation.
- Améliorer l'exactitude et la fiabilité de la surveillance des taux de couverture vaccinale à l'échelle nationale (p. ex. pourcentages de la population recommandée ayant reçu un vaccin).
- Faciliter la normalisation du processus d'évaluation des taux d'immunisation entre les provinces et les territoires.
- Faciliter l'échange de données et d'information à partir de registres provinciaux et territoriaux normalisés.
- Faciliter l'échange d'information et favoriser l'établissement de liens entre les systèmes liés à la surveillance des maladies évitables par la vaccination, aux effets secondaires suivant l'immunisation et aux taux de couverture vaccinale.
- Collaborer avec les comités participant aux initiatives de normalisation à l'échelle nationale en lien avec la vaccination.
- Prodiger des conseils sur la mise à jour des registres d'immunisation et des systèmes d'inventaire dans les territoires de compétence.

Au moment de la rédaction du présent rapport, six provinces et territoires possédaient leur propre registre d'immunisation, soit la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario et Terre-Neuve-et-Labrador. En outre, le Québec a établi un registre conjoint avec le module d'immunisation du système Panorama, dont il sera question plus loin. La Colombie-Britannique et l'Ontario ont également instauré le module d'immunisation du système Panorama. Cela veut donc dire que sept des treize provinces et territoires disposent d'une forme de registre d'immunisation.

Enquête sur la couverture vaccinale nationale (NICS)

L'Agence de la santé publique du Canada mène des études auprès de la population pour évaluer la couverture vaccinale assurée par les vaccins offerts au Canada. Plus précisément, les enquêtes sur la couverture vaccinale nationale des *enfants* examinent la couverture vaccinale chez les enfants de 2, 7 et 17 ans pour les vaccins administrés systématiquement aux enfants dans le cadre de programmes financés par l'État, alors que les enquêtes sur la couverture vaccinale nationale des *adultes* s'intéressent à la couverture vaccinale chez les adultes dans la population générale, chez ceux atteints d'une maladie chronique et chez les travailleurs de la santé. Les deux enquêtes sont réalisées par entrevues téléphoniques. Les résultats de l'Enquête sur la couverture vaccinale nationale des enfants sont fondés sur les renseignements fournis par les parents ou tuteurs à partir du dossier d'immunisation de l'enfant, qui sont ensuite validés à l'aide des données tirées des dossiers médicaux. Les résultats de l'Enquête sur la couverture vaccinale nationale des adultes sont fondés sur les souvenirs des répondants adultes (c'est-à-dire leur mémoire) et sont donc moins précis et fiables, bien qu'ils soient utiles pour déterminer les tendances générales en matière de couverture. L'Agence réalise ces enquêtes aux deux ans environ et prévoit continuer à le faire tant qu'un réseau entièrement fonctionnel de registres d'immunisation n'aura pas été mis en place pour fournir des données précises et en temps réel sur la couverture d'immunisation.

Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC)

L'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes fournit des renseignements sur la santé pour 126 régions à l'échelle du Canada. Cette enquête est réalisée par Statistique Canada, en partenariat avec Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé. Le principal objectif de l'enquête est de fournir, en temps opportun, des estimations transversales des déterminants de la santé, de l'état de santé et de l'utilisation du système de santé à un niveau infraprovincial et sur une base annuelle. L'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes n'a joué qu'un rôle relativement mineur dans la collecte d'information sur la vaccination antigrippale; dans les enquêtes des cycles précédents, on demandait aux répondants s'ils avaient déjà reçu un vaccin antigrippal, à quand remontait l'administration de la dernière dose et quelles étaient les raisons pour lesquelles ils n'avaient jamais reçu le vaccin. Les résultats n'ont pas été utilisés pour fournir des estimations de la couverture vaccinale contre la grippe.

Enjeux : Registres d'immunisation et enquêtes sur la couverture vaccinale

Bien que des progrès aient été réalisés au chapitre de l'élaboration de registres d'immunisation complets, compatibles et accessibles entre les provinces et les territoires du Canada, les travaux accomplis à ce jour sont incomplets et doivent se poursuivre. Entre temps, des enquêtes devront être menées pour combler les lacunes critiques dans les connaissances sur les tendances et la couverture vaccinale globale et pour fournir des renseignements supplémentaires qui seront utiles pour planifier et évaluer les programmes. Plus précisément :

- Il n'existe aucun système complet, cohérent et intégré de registres d'immunisation s'appliquant à tous les territoires de compétence. Cette situation pose un problème direct dans les provinces et territoires où les registres sont incomplets, inadéquats ou inexistants. Elle limite également la capacité à entreprendre des études à l'échelle nationale pour évaluer les priorités et les besoins relatifs et comparer les différentes approches en matière d'immunisation, ainsi que les résultats pour la totalité ou certaines des administrations provinciales et territoriales.
- Dans les territoires de compétence où les dossiers et registres d'immunisation sont incomplets ou inadéquats, l'incapacité à déterminer l'état d'immunité au niveau individuel et de relier cette information à l'innocuité des vaccins et à l'état pathologique limite la capacité à intervenir efficacement en cas d'éclosions et de risques préoccupants.
- Dans certaines administrations, on utilise des fiches d'immunisation manuelles (en format papier), ce qui est problématique du fait que ces fiches sont souvent incomplètes ou contiennent des erreurs et que l'information prend un certain temps avant de parvenir aux systèmes de surveillance.
- En raison du fait que les systèmes de registres d'immunisation sont incomplets, l'estimation et le signalement de l'acceptation et de la couverture vaccinale à l'échelle nationale sont trop dépendants des estimations générales tirées des données des enquêtes nationales.
- Il est difficile, voire impossible, de connaître avec précision la couverture assurée dans certaines populations spécialisées ou certains groupes ciblés par les programmes d'immunisation, notamment les populations susceptibles d'être sous-immunisées, les Autochtones, les nouveaux immigrants, les réfugiés, les voyageurs, certains groupes religieux, les groupes à faible statut socio-économique, les personnes âgées et appartenant à certains autres groupes d'âge, les travailleurs de la santé et les personnes immunodéprimées.

4. Partage de l'information et dossiers électroniques

On dispose de plusieurs initiatives et mécanismes transversaux majeurs favorisant l'accès responsable et pratique à des données pertinentes pour assurer la surveillance des vaccins et répondre aux besoins en matière d'intervention, ainsi que le partage de ces données :

Entente multilatérale sur l'échange d'information (EMEI)

Dans un communiqué diffusé en 2006, les ministres de la Santé aux niveaux fédéral, provincial et territorial ont reconnu la nécessité de créer un système pancanadien d'information sur la santé publique et de conclure une entente sur le partage d'information en temps opportun pour se préparer aux situations d'urgence en santé publique et être en mesure d'intervenir. L'Entente multilatérale sur l'échange d'information est une entente à l'échelle ministérielle visant le partage d'information en santé publique concernant les maladies infectieuses et les événements urgents en santé publique dans les territoires de compétence fédérale, provinciale et territoriale. Cette entente officialise les modalités de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation, de la transmission, de la conservation et de l'élimination de l'information et des substances biologiques et renforce le partage d'information entre les administrations fédérale, provinciales et territoriales aux fins de surveillance, d'évaluation et d'intervention à l'échelle nationale et pour répondre aux urgences en matière de santé publique.

L'Entente multilatérale sur l'échange d'information est fondée sur une structure générale soutenue par des programmes techniques détaillés qui définissent comment l'information sera partagée, conformément aux principes et aux pratiques de santé publique. Cette entente a été élaborée de façon concertée par l'intermédiaire du Réseau pancanadien de santé publique. Les administrations fédérale, provinciales et

territoriales participent à l'élaboration, à l'approbation et à la gestion des engagements établis en vertu de l'Entente multilatérale sur l'échange d'information. En ce qui concerne la vaccination, les programmes techniques prévoient des dispositions définissant le partage d'information sur les ESSI et les maladies évitables par la vaccination. Toutefois, contrairement à ce qui a été envisagé initialement dans le cadre de l'Entente, les programmes techniques ne définiront pas, du moins dans un avenir prévisible, le partage de l'information sur les calendriers et les programmes d'immunisation, la couverture vaccinale ainsi que le financement et les mécanismes de distribution de la vaccination.

Bien que l'Entente multilatérale sur l'échange d'information soit importante pour certains aspects de la surveillance des maladies au Canada, elle ne fournit aucun renseignement précis concernant les programmes d'immunisation, comme les données sur la couverture.

Panorama

En mars 2004, en réponse aux leçons tirées de l'épidémie de SRAS, le gouvernement du Canada a amorcé, en partenariat avec les provinces et les territoires, l'élaboration d'un système national de surveillance de la santé publique. Les travaux ont été commandés par l'intermédiaire de l'Inforoute Santé du Canada, un organisme sans but lucratif créé et financé par le gouvernement fédéral dans le but de favoriser l'utilisation des dossiers de santé électroniques au Canada, en collaboration avec les provinces et les territoires, les fournisseurs de soins de santé et les fournisseurs de solutions technologiques.

Dans le cadre de cette initiative, l'Inforoute a collaboré avec le Réseau canadien des registres d'immunisation en invitant des membres du Réseau de participer au Groupe de travail de l'unité collaborative de normalisation de l'Inforoute afin d'élaborer les normes à utiliser dans les dossiers de santé électroniques. Le système de surveillance de santé publique élaboré en partenariat avec l'Inforoute a été nommé Panorama. Cette initiative impliquait les engagements suivants :

- Financement fédéral de 100 millions de dollars pour promouvoir le développement d'applications logicielles
- Engagements des provinces et des territoires à fournir des ressources de formation et du matériel et à mettre en œuvre le système de surveillance
- Allocation supplémentaire de 100 millions de dollars de la part du gouvernement fédéral pour favoriser l'élaboration et la mise en œuvre du système Panorama

À l'origine, le système Panorama comportait sept modules qui devaient être élaborés à l'aide d'applications logicielles offertes sur le marché et pourraient être modifiés en fonction des besoins précis des provinces et territoires. On prévoyait que deux de ces modules, la gestion de l'immunisation et la gestion des inventaires, serviraient de base à un réseau national de registres d'immunisation. Ces modules devaient être élaborés de façon à inclure les normes de données et les normes fonctionnelles convenues à l'échelle nationale. En outre, les modules devaient ultimement permettre à chaque province ou territoire d'accéder à un registre d'immunisation électronique normalisé et à un système de gestion des inventaires. Ces modules permettraient aux provinces et territoires de mieux gérer les événements d'immunisation et l'approvisionnement en vaccins, d'évaluer la couverture vaccinale dans leur territoire de compétence et de signaler les données sur les taux de vaccination normalisés à l'échelle nationale. Le système Panorama permet aux utilisateurs de consulter l'historique d'immunisation des personnes, notamment les cas signalés et les groupes particuliers dans la population. En outre, des listes de personnes admissibles à une vaccination ou ayant dépassé la date prévue peuvent être produites en fonction de l'antigène d'un vaccin, d'une variable démographique (p. ex. l'âge ou le sexe) ou d'un facteur de risque particulier.

Bien que dans sa portée initiale, le système Panorama devait inclure une approche pancanadienne des registres d'immunisation, certaines provinces et certains territoires ont élaboré et utilisent d'autres systèmes de registres d'immunisation. Ces systèmes varient entre les provinces et territoires, tant que le plan de l'étendue des données saisies que de leur accessibilité par les dispensateurs de vaccins. Ils varient également sur le plan des procédures de validation utilisées pour filtrer et accepter les données sur l'immunisation qui sont mises à jour dans ce registre. Les registres actuellement disponibles diffèrent quant aux groupes d'âge pour lesquels l'information est saisie. De plus, la capacité à relier les données des registres d'immunisation aux bases de données de résultats cliniques est limitée, ce qui signifie que la capacité à relier l'état d'immunité aux résultats cliniques n'est pas optimale dans l'ensemble des provinces et territoires. Certaines caractéristiques pertinentes dans le cadre de la surveillance de l'immunisation, comme le balayage des codes à barres des vaccins et les prévisions en matière d'immunisation, ne font plus partie de l'ensemble standard du système Panorama, ce qui signifie que les provinces et territoires participants doivent verser des sommes supplémentaires pour accéder à ces fonctions. Jusqu'à maintenant, l'adoption à l'échelle du Canada est incomplète et incohérente.

Lorsque le projet Panorama a été amorcé en 2005, on prévoyait qu'il serait mis en œuvre en 2008, mais l'utilisation sous licence n'a été rendue possible qu'en 2011. L'échéance établie initialement par l'Inforoute Santé du Canada pour la mise en œuvre d'un dossier de santé électronique pancanadien était 2015, mais cette échéance a été repoussée depuis à 2020.

Au moment de la rédaction du présent rapport, six provinces et territoires avaient signé des contrats de licence pour l'utilisation du système Panorama, soit la Colombie-Britannique et le Yukon (entente conjointe), l'Ontario, le Québec, la Saskatchewan et le Manitoba. Les sept autres provinces et territoires sont actuellement à explorer les options avec IBM et Panorama, à élaborer leur propre système ou à envisager d'autres options.

Enjeux : Partage de l'information et dossiers électroniques

Grâce aux conseils et au soutien du Réseau de santé publique, des progrès ont été accomplis par les administrations fédérale, provinciales et territoriales quant aux dispositions en matière de partage de données et à l'élaboration de systèmes, de normes et de protocoles utiles concernant les dossiers électroniques. Ces progrès doivent se poursuivre.

ÉVALUATION : SURVEILLANCE

Au Canada, la surveillance et le partage des données relatives aux vaccins dans leur ensemble (ainsi que l'évaluation des programmes et la recherche) demeurent inadéquats pour assurer une planification fondée sur des données probantes, l'établissement des priorités, la prise de décisions et la responsabilisation quant aux résultats en santé publique. En raison des lacunes sur le plan des données, il est impossible d'assurer une surveillance de qualité et en temps opportun de la couverture vaccinale, des maladies évitables par la vaccination et de leur gravité ainsi que des effets secondaires suivant l'immunisation, ce qui peut se solder par une incapacité à gérer efficacement les éclosions ou les situations d'urgence. Des dossiers de vaccination incomplets et inexacts entraînent une revaccination inutile, ce qui peut augmenter l'incidence des événements indésirables, contribuer aux pénuries de fournitures et accroître inutilement les coûts associés aux programmes d'immunisation.

En ce qui concerne la surveillance des vaccins dans son ensemble au Canada, les administrations et les intervenants ont relevé de façon systématique les problèmes suivants :

- La collaboration aux niveaux fédéral, provincial et territorial est limitée et ne permet pas d'assurer, de manière stratégique et coordonnée, la planification, la direction et la supervision des activités de surveillance dans leur ensemble (ainsi que de la recherche et de l'évaluation), notamment l'établissement des priorités, l'optimisation du financement, le regroupement de l'expertise et des ressources et le partage des résultats en temps opportun dans un intérêt commun.
- Un grand nombre de territoires de compétence affectent la majorité de leur financement en matière d'immunisation aux coûts directs liés à la prestation de programmes, ce qui laisse peu de ressources à consacrer à la surveillance, à la recherche et à l'évaluation. Il en résulte que la surveillance est insuffisante dans son ensemble, ce qui limite la disponibilité de données de qualité pour orienter l'évaluation des programmes et la recherche et pour soutenir la prise de décisions.
- L'expertise canadienne et la capacité des institutions en matière de surveillance sont sous-développées et il existe peu d'occasions de formation destinées aux professionnels en santé publique dans le domaine de la surveillance.

Bien que des sous-systèmes individuels et des éléments précis soient nécessaires pour faire face aux aspects uniques de la surveillance et aux sources distinctes des données à cet égard, ce qu'il faut, dans l'ensemble, c'est un modèle de système plus cohérent pouvant assurer une couverture complète, équilibrée et cohérente des facteurs et des tendances considérés comme des sujets des préoccupations prioritaires. En outre, il faut faciliter l'accès aux données de surveillance au moyen d'une d'application « d'entrepôt de données » permettant la collecte d'éléments de données de plusieurs sources et sous des formes multiples afin qu'ils puissent être extraits de façon conviviale. Cette structure viserait les objectifs suivants :

- Moderniser le processus de surveillance par l'utilisation des technologies Web et informatique appropriées.
- Accroître l'efficacité de la gestion des données, y compris des systèmes de données interopérables.
- Définir et optimiser les rôles des administrations fédérale, provinciales et territoriales en matière de surveillance et d'intervention.
- Déterminer les activités de surveillance nécessaires pour répondre aux besoins en matière d'immunisation et de maladies infectieuses.
- Aligner les pratiques de surveillance des partenaires clés du domaine de l'immunisation avec les initiatives plus générales de surveillance des maladies et des événements indésirables.

F. Intervention en réponse aux éclosions et aux événements indésirables

SITUATION

Aperçu

Les interventions en réponse aux éclosions de maladies évitables par la vaccination, aux effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et aux autres facteurs de risque et facteurs d'intervention de santé publique et d'innocuité constituent une facette importante de tout programme d'immunisation responsable, ainsi qu'un objectif clé et une application des systèmes et des données de surveillance. Les protocoles et les systèmes d'intervention en cas d'incident sont conçus pour assurer une intervention planifiée, organisée, préalablement testée et coordonnée de la part de toutes les parties concernées relativement aux problèmes, aux tendances et aux événements préoccupants ciblés dans le cadre des activités de surveillance. Ces interventions sont axées sur la détermination, l'investigation, l'atténuation et l'endigement des éclosions de maladies évitables par la vaccination, la gestion des facteurs de risque, l'intervention en cas d'événements indésirables et de problème d'innocuité, la transmission de données de soutien et les communications.

Les interventions en réponse à ces événements interpellent non seulement de multiples ordres de gouvernement (fédéral, provincial/territorial, autorités régionales de la santé et, le cas échéant, bureaux de santé publique), mais également des entités fédérales distinctes sur le plan juridique (Agence de la santé publique du Canada et organismes de régulation de Santé Canada pour les questions liées non seulement à l'innocuité des vaccins, mais également au manque d'efficacité des vaccins). Pour assurer une intervention efficace en réponse aux éclosions et aux événements indésirables, des ententes et des mécanismes officiels doivent être mis en place pour faciliter la collaboration entre ces entités, y compris le partage de renseignements essentiels qui peuvent être considérés comme étant de nature privée ou dont la confidentialité doit être assurée.

Au Canada, les interventions en réponse aux incidents apparaissent comme un point de mire important de la communauté de la santé publique et suscitent un intérêt particulier au sein des administrations fédérales, provinciales et territoriales responsables de la prévention des maladies en général et de l'immunisation en particulier.

En raison de la complexité des questions et des événements qui peuvent rendre l'intervention nécessaire, de la possibilité d'une escalade rapide des problèmes préoccupants, de la multiplicité des organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux détenant des mandats, des intérêts et des capacités et du risque de conséquences graves en cas de lacune, de retard ou de manquement dans le cadre de l'intervention, des protocoles d'intervention clairement articulés doivent être mis en place pour déclencher et guider la participation rapide et efficace de toutes les parties concernées. Cette structure doit comprendre un protocole d'intervention « global » en cas d'incident, qui définit les rôles et les procédures associés à des événements ou des problèmes prédéfinis, ainsi que des protocoles précis pour faire face aux éclosions de maladies évitables par la vaccination et aux effets secondaires suivant l'immunisation ainsi qu'à d'autres facteurs de risque particuliers et facteurs d'intervention en matière de santé publique et d'innocuité. Il est essentiel de ne pas se contenter d'élaborer et de communiquer ces protocoles, mais de les vérifier également dans le cadre de simulations, d'exercices d'entraînement ou d'exercices « sur table ».

Approche comparative avec le Protocole d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire (PRITIOA 2010)

Le Protocole d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire (PRITIOA 2010), qui a été adopté récemment, pourrait servir de modèle afin de guider la conception et la mise à l'essai d'un protocole comparable répondant aux besoins du milieu de l'immunisation. Un protocole d'intervention unique en cas d'éclosion n'est généralement pas réalisable, surtout en raison du fait que les points de contact provinciaux et territoriaux varient selon le type d'incident, ce qui signifie qu'un protocole d'intervention en matière d'immunisation ne peut être élaboré par une simple extension du PRITIOA 2010. Toutefois, les

protocoles d'intervention individuels peuvent tirer profit d'une approche cohérente et d'un « aspect commun » qui offrent aux utilisateurs une certaine familiarité, d'où l'intérêt d'assurer une certaine cohérence entre les protocoles d'intervention en immunisation et les protocoles d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire (ou d'autres problèmes de santé publique similaires).

Le PRITIOA 2010 est une mesure continue mise en place en 2010 par les administrations fédérale, provinciales et territoriales à partir des leçons tirées de l'intervention en réponse à l'écllosion nationale de listériose, survenue en 2008. Il s'agit d'un protocole technique et opérationnel visant à améliorer la rapidité, l'efficacité et la coordination des interventions par les autorités territoriales à des éclussions d'origine alimentaire connues ou soupçonnées et à d'autres facteurs d'intervention de santé publique et d'innocuité. Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- Clarification de la portée pour permettre aux partenaires de déterminer plus facilement les situations où le protocole doit être appliqué
- Clarification des rôles et des responsabilités des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux au cours des éclussions
- Amélioration des processus qui doivent être suivis par les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux durant les éclussions
- Lignes directrices visant à accélérer la prise de décisions et à résoudre les divergences d'opinions;
- Disposition prévoyant la révision du PRITIOA tous les cinq ans, avec possibilité de mises à jour plus fréquente au besoin

En vertu du PRITIOA 2010, lorsqu'une écllosion de toxi-infection d'origine alimentaire survient dans une ville ou une province, la gestion de l'intervention est assurée par la ville ou la province en question. Toutefois, lorsque survient une écllosion nationale (touchant plusieurs provinces ou territoires) ou internationale (touchant plusieurs pays, dont le Canada), le gouvernement du Canada dirige l'intervention. Ces interventions nécessitent souvent des efforts de coordination de la part de plusieurs ministères et organismes fédéraux et l'engagement des autorités concernées dans les provinces et les territoires touchés. Le PRITIOA 2010 définit clairement les responsabilités de chaque partenaire et le processus à suivre en cas d'écllosion.

ÉVALUATION : INTERVENTION EN RÉPONSE AUX ÉCLOSSIONS ET AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En général, l'absence de protocoles, de critères et de processus clairs pour intervenir en présence d'éclussions de maladies évitables par la vaccination, d'effets secondaires suivant l'immunisation et d'autres facteurs d'intervention de santé publique et d'innocuité est un sujet de préoccupation prioritaire. Plus précisément, les écarts suivants ont été décelés au cours de la période écoulée depuis l'instauration de la SNI en 2003 :

- Absence de méthode pour déterminer rapidement la distribution des lots de vaccins dans une région et pour rappeler les échantillons sur le terrain qui seront utilisés dans le cadre des analyses des causes fondamentales
- Absence de protocoles précis définissant les responsabilités des organismes de régulation de Santé Canada et des détenteurs d'une autorisation de mise en marché

- Absence de mécanisme permettant une coordination rapide et un suivi des questions qui concernent des mesures de réglementation et de santé publique aux niveaux fédéral, provincial et territorial
- Absence de mécanisme pour amorcer rapidement la recherche afin de s'attaquer aux facteurs de risque ou de procéder à des analyses des causes fondamentales en réponse aux signes de problèmes d'innocuité des vaccins ou aux éclosions de maladies, c'est-à-dire capacité à mettre les fonds rapidement à la disposition des chercheurs, à obtenir les autorisations du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et à répondre aux exigences en matière de vie privée, de confidentialité et d'éthique au sein des provinces et territoires et dans les milieux universitaires

La structure nécessaire est un protocole d'intervention « global » en cas d'incident qui définit les procédures et les principes communs s'appliquant à l'ensemble des protocoles d'intervention afin d'assurer des enquêtes et des interventions rapides, efficaces et bien coordonnées. Ce protocole doit intégrer des éléments uniques à chaque type de réponse spécifique requise. Ces réponses uniques permettraient des approches spécifiques ou différentes avec les diverses administrations provinciales et territoriales. Cette entente globale nécessiterait l'approbation de toutes les administrations (peut-être par l'entremise du Réseau de santé publique), mais des ententes procédurales pourraient être conclues avec chaque administration provinciale ou territoriale pour tenir compte des approches et circonstances propres à chacune.

Tel qu'il est noté ci-dessus, l'approche du PRITIOA 2010 pourrait servir de modèle pertinent afin de guider la conception d'un protocole similaire pour faire face aux éclosions de maladies évitables par la vaccination, aux effets secondaires suivant l'immunisation et à d'autres facteurs de risque particuliers et facteurs d'intervention en matière de santé publique et d'innocuité.

G. Éducation et mobilisation du public et des professionnels

SITUATION

Initiatives et approches actuelles

Les efforts d'éducation et de mobilisation déployés auprès du public sur le plan de l'immunisation sont des aspects essentiels d'une stratégie efficace visant à protéger les Canadiens contre les maladies. Ces efforts ont pour but d'encourager la population à se faire vacciner dans le but de maintenir ou d'accroître les taux de couverture vaccinale dans la population générale. Ces efforts visent également à s'assurer que la vaccination est combinée à d'autres mesures préventives comme se laver les mains, se couvrir la bouche lorsqu'on tousse et éviter d'exposer les autres lorsqu'on est contagieux (particulièrement les populations vulnérables).

De la même façon, les efforts et l'éducation en matière d'immunisation visant les professionnels en santé publique sont essentiels pour assurer une promotion et une administration responsables, efficaces et efficaces des programmes d'immunisation et pour conserver la confiance élevée du public en ce qui a trait à l'efficacité et à l'innocuité des vaccins.

En 2005, le Groupe de travail sur l'éducation du public et des professionnels (GTEPP) a été établi pour favoriser une meilleure collaboration avec les autorités fédérales, provinciales et territoriales en santé et avec les intervenants non gouvernementaux afin de s'attaquer aux questions relatives à l'éducation et à la promotion en matière d'immunisation qui pourraient tirer profit d'une approche nationale. Le Groupe de travail sur l'éducation du public et des professionnels est un sous groupe du Comité canadien d'immunisation, un groupe de compétence fédérale, provinciale et territoriale composé de responsables de la santé publique dont le rôle consiste à assumer le leadership, émettre des avis et formuler des recommandations à l'Agence de la santé publique du Canada à l'égard des problématiques ayant une incidence sur l'immunisation au Canada.

Le mandat du Groupe de travail sur l'éducation du public et des professionnels consiste à fournir des conseils au Comité canadien d'immunisation sur :

- l'orientation stratégique de l'éducation sur l'immunisation s'adressant au grand public;
- les priorités dans la mise en œuvre de stratégies novatrices fondées sur des données probantes qui contribuent à accroître les taux de couverture vaccinale dans la population canadienne;
- les stratégies de perfectionnement professionnel et les occasions d'apprentissage offertes aux professionnels de la santé dans le but de favoriser l'atteinte et le maintien de pratiques sécuritaires et compétentes et d'assurer un taux de couverture élevé dans l'ensemble de la communauté.

La Conférence canadienne sur l'immunisation est largement reconnue comme la plus importante conférence sur l'immunisation au Canada. Elle attire des professionnels responsables de la vaccination de partout au pays, tant experts que novices. La Conférence offre aux professionnels de la santé une occasion exceptionnelle d'élargir leurs connaissances sur l'immunisation et de se tenir au fait des dernières avancées sur le plan de la recherche, des politiques, des programmes et des pratiques en matière d'immunisation. Le programme de la Conférence est varié et adapté pour répondre aux questions les plus importantes et les plus pertinentes.

L'élaboration des *Compétences en immunisation à l'intention des professionnels de la santé*, menée par l'Agence de la santé publique du Canada, visait à favoriser la mise en œuvre des lignes directrices nationales relatives à l'immunisation éditées dans le *Guide canadien d'immunisation*. L'élaboration des compétences a été réalisée en collaboration avec les planificateurs de programmes d'immunisation des administrations fédérale, provinciales et territoriales, les comités consultatifs d'experts en immunisation, les formateurs des professionnels de la santé, les organismes de réglementation professionnelle et les associations professionnelles, les organismes d'accréditation en matière de formation en santé, les organismes de réglementation pour les vaccins et les fabricants de vaccins. Ces compétences sont reconnues comme des normes nationales en matière de pratiques exemplaires et couvrent les sujets essentiels aux pratiques d'immunisation sûres et efficaces considérées comme universelles pour un large éventail de professionnels de la santé. Elles peuvent être adaptées et intégrées à toutes les activités de formation et d'évaluation du rendement en matière d'immunisation.

La Société canadienne de pédiatrie, en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada, a élaboré un programme d'apprentissage en ligne sur les compétences en immunisation.

Le Programme de formation sur les compétences en matière d'immunisation fournit un aperçu des *Compétences en immunisation à l'intention des professionnels de la santé*. Il a pour but d'améliorer les compétences des dispensateurs de vaccins canadiens et de favoriser des pratiques de vaccination sécuritaires et compétentes dans un environnement d'apprentissage interdisciplinaire. Le cours est ouvert aux résidents en pédiatrie, en médecine communautaire, en médecine familiale, en infectiologie pour

adulte et en médecine interne (inscription gratuite), de même qu'aux médecins, aux infirmières et aux pharmaciens. Le Programme de formation sur les compétences en matière d'immunisation fournit aux professionnels de la santé les connaissances et les compétences nécessaires pour :

- comprendre l'importance des principes clés des *Compétences en matière d'immunisation pour les professionnels de la santé* au moment d'intégrer la vaccination à leur milieu de pratique;
- conseiller les patients au sujet de nombreux enjeux clés en matière de vaccination;
- accroître la confiance du public en matière de vaccination;
- favoriser des pratiques de vaccination sécuritaires et compétentes;
- travailler en concertation avec d'autres professionnels pour promouvoir la coopération à l'égard d'enjeux de santé publique importants tels que la vaccination.

Les autres initiatives d'éducation et de mobilisation du public et des professionnels comprennent les suivantes :

- Programmes de formation en ligne gratuits visant à former les dispensateurs de vaccins sur le nouveau vaccin contre la grippe H1N1 et sur les facteurs à prendre en compte lors de la vaccination des femmes enceintes contre le virus de la grippe H1N1, ainsi qu'un autre cours intitulé *Managing Seasonal and Pandemic Influenza in Infants, Children and Youth*
- Campagne de sensibilisation multicomposants ciblant les parents d'enfants âgés de 0 à 2 ans, intitulée *C'est le temps de vacciner* et comprenant un site Web interactif, ainsi qu'une publication intitulée *Guide des parents sur la vaccination*, offert dans 12 langues et fournissant des renseignements clairs pour dissiper les mythes courants entourant la vaccination
- Programme de sensibilisation commun de l'Agence de la santé publique du Canada et de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits du Canada visant à promouvoir les initiatives de vaccination ciblant les Premières nations, les Inuits et les Métis
- Programme de sensibilisation spécial ciblant les nouveaux immigrants et les réfugiés afin de mieux comprendre les besoins et les obstacles en matière de vaccination

Facteurs à prendre en compte dans les efforts de collaboration futurs

Voici quelques facteurs généraux à prendre en compte pour déterminer les nouvelles orientations et approches de collaboration que devraient adopter les administrations fédérale, provinciales et territoriales en matière d'éducation et de mobilisation du public et des professionnels, dont la possibilité d'efforts coordonnés visant à s'attaquer au problème de l'hésitation à se faire vacciner.

Les publics cibles d'intérêt commun les plus probables pour les administrations fédérale, provinciales et territoriales afin d'assurer une éducation et une mobilisation efficaces sont les suivants :

- les participants actifs aux programmes de vaccination (les « convertis »), le principal objectif étant de répondre aux nouvelles questions sur l'immunisation qui émergent, particulièrement lors de l'introduction de nouveaux vaccins ou de nouvelles technologies dans ce domaine;
- les participants « ambivalents », l'objectif principal étant de renforcer la confiance et de favoriser l'adoption de la vaccination;

- les participants faisant obstacle à la vaccination, le principal objectif étant de contrer leurs messages négatifs afin qu'ils ne minent pas l'engagement et la confiance du grand public.

Il serait probablement difficile, sans être particulièrement utile ou pertinent, d'élaborer des campagnes communes à l'échelle du Canada faisant intervenir toutes les administrations compte tenu des différences sur le plan des publics cibles, des intervenants, des questions, des décideurs et, du moins jusqu'à maintenant, des calendriers de vaccination et des programmes d'immunisation, qui diffèrent entre les territoires de compétence. Pour cette raison, les administrations seront réticentes à investir des ressources dans cette collaboration, à moins qu'il y ait possibilité d'en tirer des avantages mutuels par l'intermédiaire d'initiatives communes cohérentes.

Pour être fructueuses, les nouvelles approches améliorées à l'égard de l'hésitation à se faire vacciner et de la confiance devront tenir compte des facteurs suivants :

- La mobilisation des leaders et des influenceurs clés des communautés médicales et de la santé publique sera essentielle.
- La mobilisation des autres secteurs (écoles, principaux employeurs, syndicats) sera également vitale.
- Il faut également entreprendre des recherches pour déterminer et comprendre les raisons de l'hésitation face à la vaccination au sein de groupes précis, tirer des leçons des approches antérieures (succès et échecs) et optimiser le partage des idées, de l'expertise, du matériel et des messages lorsque cela est possible.
- Les partenariats entre les secteurs public et privé sont une source de ressources unique pour soutenir les programmes d'éducation et de sensibilisation, mais des facteurs importants, notamment sur le plan éthique, peuvent limiter ces possibilités.
- Les engagements touchant l'éducation et la sensibilisation du public doivent être renforcés et régularisés en les présentant comme des postes budgétaires et des éléments stratégiques essentiels à tout programme de vaccination et doivent être soutenus par une compréhension et une acceptation communes de la nécessité d'y consacrer des budgets, par exemple, en allouant aux efforts d'éducation, d'information et de mobilisation un pourcentage « standard » des ressources globales affectées aux programmes de vaccination.

ÉVALUATION : ÉDUCATION ET ENGAGEMENT DU PUBLIC ET DES PROFESSIONNELS

Selon les résultats d'un sondage non officiel mené auprès de répondants clés dans un groupe représentatif d'administrations et d'autres secteurs, le centre d'intérêt le plus pratique et le plus viable en ce qui concerne les efforts de collaboration visant les activités d'éducation et de mobilisation qui présentent un intérêt mutuel dans l'ensemble des territoires de compétences serait l'établissement et l'exploitation d'une forme d'entrepôt ou de centre d'échange, qui regrouperait et rendrait disponible du matériel source pouvant être rapidement adapté et utilisé dans le cadre d'initiatives d'information et de sensibilisation par les administrations intéressées, sans frais pour les utilisateurs et imposant peu ou pas de restriction sur la propriété intellectuelle. Tout le matériel bénéficierait d'un accès ouvert, assorti d'un droit à la propriété intellectuelle partagée, ou de mécanismes d'achat clairs dans les cas où des frais d'exécution devraient être versés.

Il serait relativement facile de convenir d'un programme général et du contenu de l'entrepôt, particulièrement si ces éléments étaient fondés sur l'inclusivité plutôt que sur le consensus absolu. L'activité ne comporterait pas obligatoirement de programme annuel commun (par exemple, pour gérer la promotion et les messages sur la grippe ou pour s'attaquer collectivement au problème de l'hésitation à se faire vacciner), mais les administrations auraient la possibilité d'inclure ce composant (tout en respectant l'autonomie de chacune).

Cette structure de collaboration pourrait être bénéficière d'un partage des coûts entre les administrations fédérale, provinciales et territoriales, ce qui inclut la possibilité d'une forme de partenariats entre les secteurs public et privé afin de soutenir les activités de sensibilisation et d'information qui présentent un intérêt commun. Bien que l'industrie ait manifesté un certain intérêt à soutenir cette structure par le biais de subventions, dans certains territoires de compétence, aucun mécanisme n'a été mis en place pour l'accepter sous quelque forme que ce soit; les liens avec l'industrie devront se distancier quelque peu de tout modèle final, pour les raisons suivantes :

- Les partenariats entre les secteurs public et privé sont parfois vus comme des mesures de soutien envers ceux à qui l'activité profite, ce qui soulève des doutes quant à l'intégrité et l'impartialité des messages en santé publique.
- Il existe un risque de favoritisme envers une organisation en particulier, qui bénéficierait alors d'un avantage inéquitable. Toutefois, l'attribution des contrats pourrait être gérée de manière ouverte et équitable par des organismes tiers comme Travaux publics et Services gouvernementaux Canada.
- Il arrive que la participation du secteur privé aux messages de santé publique soit vue d'un mauvais œil dans certaines provinces ou certains territoires.
- Dans l'optique d'un partenariat entre les secteurs public et privé, l'activité serait plus facile à concrétiser si elle était organisée par l'intermédiaire d'un tiers.

Les leaders clés de ces travaux pourraient comprendre un groupe existant, comme le Sous-groupe de travail du CCI en matière de promotions ou un groupe externe comme Immunisation Canada (anciennement la Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination, ou CCSPV).

H. Sécurité de l'approvisionnement en vaccins

SITUATION

La sécurité de l'approvisionnement en vaccins est fondée sur les éléments suivants : viabilité à long terme du marché des vaccins (c'est-à-dire stabilité ou croissance de l'approvisionnement et de la demande; prédictibilité de la mise en œuvre et du financement des programmes d'immunisation; volonté de l'industrie d'investir dans la recherche et le développement et ouverture du marché face à l'innovation); continuité de l'approvisionnement (c'est-à-dire technologies de production solides et garanties, base comportant plusieurs fournisseurs et planification active des mesures d'urgence) et accès abordable (c'est-à-dire valeur démontrable pour les sommes investies).

Au Canada, l'ensemble des provinces et des territoires (à l'exception du Québec, qui ne se procure que les vaccins contre la grippe, le rotavirus et le VPH) achètent la totalité des vaccins utilisés dans le cadre des programmes de vaccination publics par l'intermédiaire d'un Programme d'approvisionnement en vrac national administré par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC), pour une valeur s'élevant maintenant à plus de 240 millions de dollars par année. Le Programme d'approvisionnement en vrac a été lancé en 1976, dans l'atteinte des deux objectifs suivants : réaliser des économies globales en réduisant les prix des vaccins grâce au pouvoir d'achat combiné et assurer l'uniformité des prix et des services assurés aux provinces et aux territoires par les fabricants de vaccins, sans égard à l'ampleur des besoins individuels de la province ou du territoire. En plus des économies de coûts réalisées, le Programme d'approvisionnement en vrac assure également un « guichet » unique pour l'administration des contrats, qui permet un repérage rapide des problèmes d'approvisionnement potentiels et fournit un mécanisme permettant d'assurer une réponse coordonnée et l'intégration de stratégies de passation de contrats qui améliorent la sécurité de l'approvisionnement en vaccins (c'est-à-dire, attribution de contrats « séparés », réserves détenues par les fabricants, etc.).

Le Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins, un groupe de travail de compétence fédérale, provinciale et territoriale rattaché au Conseil du Réseau de santé publique, qui relève du Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses par l'intermédiaire du Comité canadien sur l'immunisation, guide Travaux publics et Services gouvernementaux Canada relativement aux contrats attribués dans le cadre du Programme d'approvisionnement en vrac, en plus d'élaborer des stratégies assurant l'accès à des approvisionnements de vaccins de haute qualité et garantis aux prix les plus avantageux à l'échelle internationale. La plus grande force du Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins a été sa capacité à travailler en concertation afin de prendre des décisions consensuelles quant aux stratégies à adopter pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement et résoudre les problèmes d'approvisionnement qui surviennent (par une entente visant l'attribution équitable des approvisionnements limités et la protection des programmes d'immunisation de base).

ÉVALUATION : SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

Bien que des progrès aient été accomplis grâce à la Stratégie nationale d'immunisation pour améliorer la gestion de l'approvisionnement en vaccins au Canada, certaines administrations ont, au cours des dernières années, fait face à des perturbations de l'approvisionnement en vaccins essentiels (tant des agents d'immunisation actifs que passifs, c'est-à-dire des vaccins conventionnels ainsi que des agents biologiques comme des produits à base d'immunoglobulines et des antitoxines). Ces perturbations montrent que, bien que nous disposions d'un processus d'approvisionnement collectif instauré de longue date et ayant cherché à intégrer des stratégies pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement, des problèmes dans la structure d'approvisionnement en vaccins sont possibles et surviennent à l'occasion. Pour assurer un approvisionnement en vaccins sûr, il faut une analyse stratégique continue, une mobilisation efficace des fournisseurs ainsi que des stratégies et une planification à plus long terme.

Tout un éventail de risques et de menaces peut venir compromettre la sécurité de l'approvisionnement en vaccins. Certains sont plus ou moins prévisibles par rapport aux autres, mais tous exigent des stratégies particulières pour atténuer le risque de perturbation de l'approvisionnement en vaccins auquel les programmes de vaccination pourraient faire face :

- Les perturbations de l'approvisionnement peuvent être attribuables à des incidents imprévisibles et isolés qui surviennent au cours de la fabrication (p. ex. perte de produit ou problème de qualité touchant le produit ou l'installation) ou au cours du transport ou de l'entreposage (p. ex.

interruption de la chaîne du froid, expiration ou autre dommage). Ce type de pénurie peut être limité sur le plan de la durée et de la portée, mais risque d'avoir des effets perturbateurs plus étendus et à plus long terme sur les programmes de vaccination (p. ex. Quadracel).

- Les vaccins nouvellement mis au point peuvent être limités sur le plan de l'approvisionnement en raison d'une demande exceptionnellement élevée à l'échelle mondiale ou de difficultés de la part des fabricants à accroître la production ou à régler les problèmes de qualité, ce qui leur permettrait d'atteindre leur plein potentiel de production.
- Certains fabricants peuvent choisir d'abandonner la production d'un vaccin établi ayant une faible valeur sur le marché en faveur d'une autre génération de vaccins produits à des coûts plus élevés. Par exemple, lorsque les nouveaux vaccins combinés (comme les vaccins dcaT-VPI et RROV) ont été lancés, on a observé une pénurie des versions antérieures de ces vaccins (DcaT-VPI et ROR, respectivement) et de leurs prédécesseurs à dose unique (VPI et varicelle, respectivement). De même, les fabricants peuvent décider d'abandonner des vaccins pour lesquels la demande est faible, comme les vaccins contre la rage et la tuberculose (BCG). Lorsque les approvisionnements sont touchés par ce type de contrainte, il faut généralement se tourner vers des produits de remplacement, qui pourront être intégrés aux programmes de vaccination existants.

Même dans les situations où il existe d'autres fournisseurs pour un vaccin donné, il n'est pas assuré que plusieurs de ces fournisseurs demanderont une approbation du médicament au Canada en raison du marché relativement restreint. Dans l'ensemble, plusieurs compagnies biopharmaceutiques ont vu leur rentabilité baisser au cours des dernières années. Pour contrer cette tendance, l'industrie pourrait choisir d'appliquer certaines mesures de réduction des coûts susceptibles de contribuer aux pénuries de vaccins (p. ex. réduction des effectifs pouvant affecter la capacité à produire de manière fiable des vaccins, réduction des stocks internes de vaccins chez les fournisseurs et plus grand recours à la livraison du juste-à-temps, diminution de la capacité d'intensification de la production, ce qui peut réduire la capacité à répondre aux demandes plus élevées). Ces conditions pourraient contribuer à des pénuries importantes et permanentes à l'échelle mondiale.

À cet égard, les mesures qui doivent être mises en place sont les suivantes :

- Maintien et expansion, lorsque cela est justifié, des activités du Programme d'approvisionnement en vrac actuel
- Collaboration et coopération continues pour prévenir et atténuer les risques qui menacent l'approvisionnement en vaccins, avec le soutien du Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins actuel des administrations fédérale, provinciales et territoriales
- Nouveau protocole officiel de compétence fédérale, provinciale et territoriale définissant les rôles, les procédures et les mécanismes afin d'assurer des interventions rapides, coordonnées et efficaces en réponse aux menaces et aux perturbations de l'approvisionnement
- Régime de plans axés sur le risque et visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement, particulièrement celle des vaccins les plus préoccupants (c'est-à-dire dont la pénurie est plus susceptible d'entraîner des conséquences graves)

L'adoption d'une approche de concertation et de collaboration pour répondre aux préoccupations touchant l'approvisionnement en vaccins favorise l'atteinte des objectifs de la Stratégie nationale d'immunisation. Ensemble, le Programme d'approvisionnement en vrac et le Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins fournissent un mécanisme efficace pour répondre à ces questions. Bien que le Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins poursuive ses efforts pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins au Canada, des pénuries se produiront à l'occasion, d'où la nécessité

d'établir un protocole d'approvisionnement clair et préalablement testé, renforcé par une approche de gestion du risque appropriée, plus particulièrement pour prévenir les perturbations et les pénuries de vaccins essentiels et y faire face, le cas échéant.

Protocole d'approvisionnement en vaccins

Le protocole d'approvisionnement de compétence fédérale, provinciale et territoriale devrait comporter à la fois des dimensions proactives (« approvisionnement ») et réactives (« pénuries ») pour traiter des questions d'intérêt commun relatives à l'approvisionnement, au déploiement et à la gestion des stocks. Au cœur des dimensions touchant l'approvisionnement, il faudrait tenir compte de facteurs comme les suivants :

- la notification en temps opportun des changements proposés aux programmes qui affectent la demande et des incidents dans l'approvisionnement (p. ex. interruptions importantes dans la chaîne du froid) qui peuvent avoir une incidence sur l'approvisionnement et les besoins en matière de vaccins à l'échelle nationale;
- les politiques et les pratiques visant à réduire le gaspillage de vaccins sans limiter la prestation des programmes;
- des prévisions fiables et en temps opportun de la demande, y compris les situations d'urgence qui peuvent raisonnablement se produire afin d'être en mesure de répondre aux demandes non courantes;
- des plans d'urgence pour faire face au risque de pénuries prolongées;
- des approches nationales en matière de prise de décisions et de communication qui répondent aux besoins individuels et collectifs, tout en respectant les responsabilités et autorités propres à chaque territoire de compétence;
- des principes et des engagements mutuellement avantageux concernant les interventions individuelles et collectives en cas de pénuries;
- des dispositions particulières afin de faire face aux éclosions graves ainsi qu'aux pénuries de vaccins essentiels ou à long terme.

Approche de la gestion du risque

Les administrations doivent participer aux évaluations régulières et périodiques des vulnérabilités individuelles et collectives sur le plan de la sécurité de l'approvisionnement des vaccins, particulièrement ceux considérés comme prioritaires. Ces évaluations doivent cerner les principales vulnérabilités tout au long de la chaîne d'approvisionnement et leurs résultats doivent servir à élaborer des plans de gestion du risque liés à l'approvisionnement pour chaque vaccin ciblé et à établir la priorité des mesures correctives plus générales appliquées à la sécurité de l'approvisionnement tout au long de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

Les matrices ci-dessous décrivent, *à des fins d'illustration seulement*, les types de considérations en matière de « gestion du risque » qui doivent être appliquées à la gestion de l'approvisionnement en vaccins.

La première matrice montre comment les vaccins individuels peuvent d'abord être classés en termes des risques et des répercussions d'une possible perturbation ou pénurie. Cette évaluation préliminaire du

risque et des répercussions sert à cibler les vaccins les plus préoccupants, selon la *probabilité* d'une perturbation ou d'une pénurie, ainsi que les *conséquences* relatives de ces perturbations ou pénuries.

Stade 1 : Évaluation du risque et des répercussions des perturbations et pénuries possibles de vaccins					
Très élevée (5)	5	10	15	20	25
Élevée (4)	4	8	12	16	20
Moyenne (3)	3	6	9	12	15
Faible (2)	2	4	6	8	10
Très faible (1)	1	2	3	4	5
PROBABILITÉ D'UNE PERTURBATION DE L'APPROVISIONNEMENT	Très mineures (1)	Mineures (2)	Moyennes (3)	Majeures (4)	Extrêmes (5)
	CONSÉQUENCES D'UNE PERTURBATION DE L'APPROVISIONNEMENT				
<p><i>Score d'évaluation du risque et des répercussions dans chaque case = évaluation de la probabilité x évaluation des conséquences</i></p> <p><i>Ces échelles et les critères d'évaluation qui s'y rapportent doivent refléter les opinions et les valeurs des utilisateurs.</i></p>					

La matrice qui suit montre comment les résultats de l'évaluation préliminaire du risque et des répercussions, ci-dessus, peuvent et doivent être utilisés pour entreprendre le deuxième stade de l'évaluation de la vulnérabilité pour chaque vaccin ciblé comme préoccupant. Cette évaluation de la vulnérabilité tient compte des effets combinés de l'évaluation du risque et des répercussions et du niveau de difficulté (ou de la probabilité de succès) de toute mesure applicable pour prévenir ou atténuer les risques et les conséquences d'une perturbation ou d'une pénurie de vaccins.

Les résultats de l'évaluation de la vulnérabilité sont ensuite pris en considération par les autorités concernées afin de déterminer les aspects sur lesquels il faut insister plus fortement dans les efforts de prévention et d'atténuation des risques. Par exemple, elles pourraient, de façon générale, éviter d'investir dans des mesures d'atténuation lorsque les défis posés et les coûts d'intervention sont importants ou extrêmes, alors que le risque et les répercussions sont mineurs. Généralement, on accorde une plus grande importance aux enjeux où les risques et les répercussions sont relativement importants et où les défis et les coûts des interventions d'atténuation sont relativement modérés, autrement dit, où l'on peut obtenir le maximum d'avantages moyennant des investissements et des efforts raisonnables et acceptables.

Stade 2 : Évaluation de la vulnérabilité aux perturbations et pénuries possibles de vaccins					
Très élevée (25)	25	50	75	100	125
Élevée (20)	20	40	60	80	100
Modérée (15)	15	30	45	60	75
Faible (10)	10	20	30	40	50
Très faible (1-5)	1-5	10	15	20	25
ÉVALUATION DU RISQUE ET DES RÉPERCUSSIONS	Très mineures (1)	Mineures (2)	Moyennes (3)	Majeures (4)	Extrêmes (5)
	DÉFIS ET COÛTS ASSOCIÉS À L'ATTÉNUATION EFFICACE DES RISQUES				
<p><i>Score d'évaluation de la vulnérabilité = évaluation du risque x évaluation des défis/coûts associés à l'atténuation efficace des risques</i></p> <p><i>Ces échelles et les critères d'évaluation qui s'y rapportent doivent refléter les opinions et les valeurs des</i></p>					

Dans leur évaluation des risques et des vulnérabilités, les territoires de compétence doivent cibler et déterminer d'un commun accord les éléments et facteurs clés pertinents, l'importance relative des risques et des vulnérabilités et les mesures de prévention et d'atténuation qui sont accessibles et pertinentes.

Les critères relatifs aux répercussions sur la santé et sur l'économie des pénuries et des perturbations dans l'approvisionnement comprennent les suivants :

- la valeur pour la santé publique (fardeau de la maladie, risque de réapparition);
- l'utilisation d'urgence par rapport au calendrier systématique;
- la « vulnérabilité » des populations cibles (type de vulnérabilité, taille de ces populations, etc.);
- les programmes d'immunisation réguliers des enfants par rapport à ceux des adultes et des autres groupes;
- la rentabilité et le coût par AVAQ des mesures de prévention et d'atténuation;
- les répercussions et la faisabilité des programmes.

Les critères relatifs à la probabilité de pénuries et de perturbations dans l'approvisionnement comprennent les suivants :

- les critères liés à la production (vaccins multivalents par rapport aux vaccins monovalents en raison de la production plus complexe et des délais de production plus longs);
- la base de fournisseurs (source unique par rapport à des fournisseurs multiples);
- la fragilité connue de la chaîne d'approvisionnement, de la production à l'administration (les expériences antérieures peuvent apporter un éclairage à ce sujet).

Dans leur évaluation des risques et des vulnérabilités, les territoires de compétences doivent être conscients que la chaîne d'approvisionnement peut être vulnérable à n'importe quel point de son continuum, et pas seulement au niveau du fabricant. Cela comprend le transport, la gestion de la chaîne du froid, le gaspillage opérationnel, les problèmes d'innocuité, les rappels de produits, etc. Ces critères peuvent être appliqués à l'ensemble des programmes de vaccination ou à des parties de ceux-ci. (Par exemple, en cas de pénurie de vaccins ROR, il y aurait possibilité de continuer d'administrer la première dose à l'âge de 12 mois, mais de retarder la deuxième dose jusqu'à ce qu'un approvisionnement adéquat soit disponible.)

I. Innovation et développement des vaccins

SITUATION

Aperçu et contexte

L'augmentation substantielle du nombre de vaccins offerts sur le marché canadien constitue, pour la communauté de la santé publique du pays, une occasion d'adopter une approche plus stratégique pour déterminer les besoins en matière de vaccination. Les Canadiens pourraient être sur le point d'atteindre un seuil d'acceptation en ce qui a trait au nombre de vaccins considérés comme acceptables pour les enfants

et pourtant, de nouveaux vaccins permettraient de réduire le risque de maladie. Il faut chercher à obtenir « plus de protection avec moins de vaccins » et faciliter l'élaboration de vaccins pour la population vieillissante, y compris des vaccins préventifs et thérapeutiques. En outre, des vaccins plus complexes sont produits par un moins grand nombre de compagnies; en effet, le Canada ne compte que deux multinationales ayant des capacités de fabrication à l'échelle nationale. Bien que de nombreuses entreprises étrangères exercent des activités au Canada et qu'un certain nombre d'entreprises biotechnologiques de plus petite envergure soient présentes, la dépendance générale à l'égard des approvisionnements étrangers, ainsi que la capacité de production limitée à l'intérieur du pays, constituent des risques qui pourraient empêcher les Canadiens d'accéder de manière sûre et opportune à de nouveaux vaccins et aux vaccins déjà offerts.

Bien que le Canada demeure un marché mineur pour les vaccins (les achats de vaccins se chiffrent à 322 millions de dollars par années, ce qui ne représente que 1,6 % du marché mondial), le Canada possède les capacités nécessaires sur les plans scientifique, technique et de la fabrication pour adopter une approche plus innovatrice et plus stratégique dans sa façon de déterminer ses besoins en vaccination à court, moyen et long terme.

En plus des rôles dans la santé publique, dans la prévention des maladies et dans l'établissement des programmes de vaccination qui ont été décrits précédemment, le gouvernement du Canada a également des responsabilités et un rôle à jouer dans l'élaboration de recherches applicables commercialement pour soutenir la croissance de l'industrie canadienne par l'intermédiaire du Conseil national de recherches et de son réseau de partenaires au sein du gouvernement et des industries.

Limites et contraintes imposées à l'innovation et au développement des vaccins au Canada

Il existe plusieurs raisons, connues ou hypothétiques, expliquant pourquoi le développement des vaccins ne parvient pas toujours à répondre aux besoins et aux priorités de la communauté de la santé publique :

- L'industrie des vaccins et les communautés de recherche ont une connaissance inadéquate des besoins et des priorités en constante évolution sur le plan de l'innovation dans les vaccins au Canada.
- Le marché canadien est trop restreint pour qu'un vaccin particulier puisse être mis au point exclusivement pour répondre aux besoins intérieurs (en d'autres termes, compte tenu du prix attendu que les utilisateurs seraient prêts à payer, l'industrie considère qu'il ne vaut pas la peine d'investir les sommes requises dans l'innovation et le développement, les essais cliniques, etc., et d'accroître la production simplement, ou principalement, pour répondre aux besoins du Canada).
- Les risques élevés et l'incertitude quant aux résultats et aux retombées commerciales de l'innovation et du développement freinent la volonté d'investir dans l'innovation.
- La communauté de la santé publique évalue mal les avantages réels et perçus pour le public par rapport aux coûts d'un nouveau vaccin potentiel.
- L'industrie et la communauté de la recherche ne connaissent pas à l'avance les intentions et les engagements des autorités responsables de la vaccination quant à l'achat de vaccins innovateurs qui pourraient être offerts.

Que pouvons-nous faire pour faciliter l'innovation et le développement?

Voici des mesures et des stratégies pour s'attaquer à certains des facteurs importants décrits précédemment :

- Envoyer des signaux clairs et cohérents aux marchés concernant les besoins, les intérêts et les priorités du Canada en matière de santé publique.
- Procéder à une évaluation complète des coûts-avantages des innovations en matière de vaccins afin d'optimiser la viabilité commerciale pour l'industrie.
- Optimiser le pouvoir d'achat sur le marché, y compris les engagements prévisionnels (tant à l'échelle nationale qu'internationale).
- Partager les connaissances actuelles du gouvernement et son expertise technique dans le domaine du développement des vaccins, en permettant notamment à l'industrie et à la communauté de la recherche d'accéder à des technologies et à des innovations développées par le secteur public.
- Assumer et soutenir les éléments de risque et d'incertitude, lorsque cela est justifié et dans l'intérêt de la santé publique, y compris le développement public/privé possible (au moins jusqu'à certains stades).
- Expliquer à l'industrie les avantages de mettre à l'essai rapidement, d'approuver et d'utiliser les innovations en matière de vaccins au Canada comme un tremplin pour atteindre les marchés mondiaux.
- Tirer parti des engagements en innovation lors de l'établissement des conditions d'achat d'autres vaccins.

ÉVALUATION : INNOVATION ET DÉVELOPPEMENT DES VACCINS

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil national de recherches (CNR) ont tenu un atelier exploratoire initial au cours de l'automne 2012, dans l'atteinte des objectifs suivants :

- Trouver des moyens pour renforcer l'apport de la santé publique aux priorités établies dans le développement des vaccins au Canada.
- Évaluer les facteurs essentiels pour favoriser la traduction des résultats de laboratoires en vaccins offerts aux Canadiens et prioritaires sur le plan de la santé publique.
- Explorer les mécanismes qui pourraient permettre d'améliorer le soutien au développement des vaccins les plus prioritaires pour la santé publique au Canada.

Un groupe très représentatif d'experts des domaines de la recherche, du développement et de la fabrication des vaccins ont assisté à cet atelier, de même que des représentants des gouvernements. Il y avait notamment dix chercheurs du domaine de la vaccination provenant d'universités de partout au pays, ainsi que huit représentants de l'industrie, dont des représentants du Comité de l'industrie des vaccins. La

communauté de la santé publique était également représentée, notamment par un membre du Conseil des médecins hygiénistes en chef. Des représentants des trois organismes commanditaires (ASPC, IRSC et CNR) ont pris part à l'atelier, ainsi que des représentants d'Industrie Canada, de Santé Canada et du ministère de la Défense nationale. Le secrétaire général adjoint de la santé au National Vaccine Program Office du Department of Health and Human Services a offert un aperçu de l'approche de développement des vaccins aux États-Unis.

Les participants ont souligné que le Canada possède plusieurs forces pour soutenir l'innovation et le développement des vaccins :

- une capacité scientifique compétente et respectée;
- un organisme de réglementation respecté à l'échelle mondiale;
- des organismes gouvernementaux apportant leur soutien (comme le CNR et les IRSC);
- une approche axée sur la santé publique dans les soins de santé, qui offre la possibilité de gérer les données;
- bien qu'il ne possède qu'une part relativement faible du marché des vaccins, le Canada tend à adopter rapidement les nouveaux vaccins;
- le domaine de la vaccination est vaste au Canada, mais pas assez pour que les principaux acteurs ne puissent se retrouver ensemble dans la même pièce.

Néanmoins, les participants ont également reconnu l'existence des réalités et des défis suivants :

- période de restrainte fiscale;
- incertitude économique à l'échelle internationale;
- multiples territoires de compétence participant aux décisions touchant l'approvisionnement en vaccins;
- industrie des vaccins constituée principalement de filiales, ayant peu d'influence sur les propriétaires de multinationales;
- entreprises biotechnologiques innovatrices faisant face à des défis sur le plan du capital de risque;
- fragmentation du domaine de la vaccination et absence de leadership clair.

L'atelier a démontré qu'il existait un intérêt considérable à l'égard d'une intervention coordonnée et ciblée pour développer la recherche et l'industrie au Canada et favoriser l'atteinte des objectifs en santé publique et a ciblé plusieurs domaines d'intérêt où cette action concertée pourrait être appliquée :

- *Coordonner les efforts des acteurs fédéraux dans le domaine des vaccins afin d'assurer un soutien ciblé à la recherche et à l'industrie des vaccins dans l'atteinte des objectifs de santé publique en matière de vaccination* : Outre l'ASPC, le CNR et les IRSC, plusieurs autres organismes fédéraux ont un rôle important à jouer : Santé Canada (en sa qualité d'organisme de réglementation), Industrie Canada, le ministère de la Défense nationale (plus particulièrement dans le domaine des contre-mesures médicales), Affaires étrangères et Commerce international Canada (advenant un intérêt dans un consortium international) et l'Agence canadienne de développement international (CIDA) (si l'on cible des pays à revenu faible et intermédiaire). Toutefois, avant que des efforts puissent être déployés dans le domaine des vaccins, le gouvernement fédéral doit rassembler ses activités collectives d'une manière ciblée.
- *Déterminer les priorités des administrations fédérale, provinciales et territoriales en matière de vaccination suffisamment d'avance pour pouvoir influencer le développement des vaccins* : Des

priorités en matière de santé publique doivent être établies pour influencer la recherche et le développement des vaccins. Une approche à deux volets pourrait être envisagée : le premier volet serait axé sur les vaccins en voie d'élaboration, dans le but de cibler ceux qui sont d'intérêt pour le Canada et de déterminer où des études pourraient être menées au pays pour favoriser leur adoption, alors que le deuxième volet ciblerait les intérêts à plus long terme, afin de déterminer les secteurs où le Canada pourrait favoriser le développement des vaccins. Un bureau ou un centre assurant la coordination des programmes d'innovation en vaccination pourrait faciliter l'établissement des priorités en matière de vaccins. On pourrait éventuellement envisager l'élaboration d'une approche d'approvisionnement stratégique pour soutenir les priorités établies.

- *Explorer les façons de soutenir les études d'évaluation des vaccins et les études sur l'état de préparation des vaccins* : On a déterminé que l'évaluation des vaccins avait une influence importante sur leur amélioration. Puisque le Canada a adopté rapidement un grand nombre des nouveaux vaccins introduits, il pourrait apporter une contribution importante dans ce domaine. Des études sur l'état de préparation des vaccins faciliteraient l'introduction de nouveaux vaccins prioritaires.
- *Aborder les conflits d'intérêts perçus en raison de la collaboration de l'organisme de réglementation avec l'industrie dès le début du stade de développement du vaccin et du financement accordé par l'industrie pour la recherche, particulièrement dans le cas d'études sur les coûts-avantages sociaux-économiques* : Bien que la participation de l'organisme de réglementation aux premiers stades des études cliniques comporte certains avantages, notamment celui d'assurer la conformité de ces études aux exigences de réglementation, ce mécanisme de coopération devra garantir une indépendance et une impartialité réelles et perçues. Le financement et la participation de l'industrie à la recherche en vaccination mènent souvent à la perception que les résultats de ces recherches seront biaisés en faveur de l'industrie qui assure un financement. Agriculture et agroalimentaire Canada est parvenue à élaborer, avec une certaine marge de succès, des approches de recherche avec l'industrie qu'il serait intéressant d'examiner et de reproduire éventuellement.

J. Indemnisation des préjudices vaccinaux sans égard à la faute

SITUATION

Pour réduire efficacement l'incidence et la gravité des maladies évitables par la vaccination, les programmes d'immunisation cherchent à obtenir des taux de vaccination élevés au sein des populations à risque, y compris celles qui risquent de transmettre des maladies à des populations plus vulnérables. Les taux de vaccination élevés ne profitent pas uniquement aux personnes qui ont été inoculées avec succès, mais également, pour diverses raisons, à celles qui ne peuvent être vaccinées, chez qui le vaccin est inefficace ou qui refusent de se faire vacciner. Des taux de vaccination élevés contribuent à l'« immunité collective », en formant une sorte de « coupe-feu » (c.-à-d. le grand nombre de personnes vaccinées) entre les personnes infectées et celles qui sont susceptibles de l'être.

Le problème réside dans le fait que les normes rigoureuses appliquées actuellement pour établir l'innocuité d'un vaccin pourraient ne pas déceler les risques en deçà d'un certain niveau de détection, ce

qui, dans la population, peut avoir des conséquences importantes. Par conséquent, il existe toujours une très faible possibilité que des conséquences graves découlent d'événements indésirables liés à la vaccination. L'atteinte de taux de vaccination élevés constitue un atout significatif pour le bien collectif ainsi qu'une méthode hautement rentable pour atteindre les objectifs en matière de santé publique. Il est donc important que ceux qui subissent un préjudice important découlant d'événements indésirables survenus alors qu'ils contribuaient au bien collectif soient indemnisés adéquatement. Il faut également s'assurer que les processus utilisés pour traiter les réclamations sont expéditifs et équitables et, plus particulièrement, qu'ils ne « victimisent » pas de nouveau ces personnes en leur imposant des contraintes bureaucratiques coûteuses qui pourraient les dissuader d'obtenir l'indemnisation à laquelle elles ont droit.

Un système traditionnel de litige (« procès pour dommage-intérêts ») en responsabilité civile (« délit civil ») est généralement inadéquat et souvent contre-productif dans le cas de préjudices vaccinaux, puisque les événements indésirables des vaccins sont souvent liés à des préjudices idiosyncrasiques *inévitables* ou *involontaires* découlant de l'administration de vaccins réglementés qui ont été élaborés, approuvés et livrés en toute bonne foi et dans le respect de normes rigoureuses de gestion du risque. Puisque l'objectif est de verser une *indemnité* adéquate, prévisible et juste à la personne lésée plutôt que de *punir* l'auteur du méfait ou de le *dissuader* de porter atteinte à autrui, l'indemnisation sans égard à la faute semble plus appropriée.

Au lieu du litige en responsabilité civile, un programme sans égard à la faute peut assurer aux victimes d'effets secondaires suivant l'immunisation une indemnisation rapide, efficace, cohérente, prévisible et équitable en cas de préjudices vaccinaux inévitables et involontaires. Comme nous l'avons mentionné précédemment, en offrant ce type d'indemnisation (et en le faisant d'une manière hautement visible et transparente), on parvient à éliminer une source d'opposition aux programmes de vaccination à grande échelle ou imposés, soit la crainte de ne pas être indemnisé en cas de préjudice ou de fardeau.

Les principales raisons ayant motivé l'établissement de programmes d'indemnisation des préjudices vaccinaux sans égard à la faute au Québec et aux États-Unis, ainsi que dans d'autres territoires de compétence, sont axées sur les facteurs suivants :

1. *Il s'agit d'un traitement juste et équitable pour les personnes qui subissent des préjudices vaccinaux.*

- Les personnes qui participent aux programmes de vaccination ont droit à des considérations, à un soutien et à une indemnisation justes, rapides et pratiques en cas de préjudices.
- Ce principe s'applique plus particulièrement aux cas où des vaccins sont imposés et que la participation procure à la population générale des avantages qui vont bien au-delà de ceux assurés à la personne vaccinée.
- Un système sans égard à la faute assure l'indemnisation et le soutien les plus directs, accessibles, pratiques, simples et prévisibles pour les victimes de préjudices.
- Puisque la plupart des préjudices ne peuvent être attribués à une négligence de la part d'un des participants à la chaîne d'approvisionnement en vaccins, un programme d'indemnisation sans égard à la faute est essentiel pour assurer une indemnisation adéquate dans les rares cas où des préjudices inattendus et inévitables surviennent.
- Les coûts du programme d'indemnisation sans égard à la faute peuvent être facilement assumés par l'ensemble de la société, soit financés directement par les gouvernements ou récupérés auprès des fournisseurs de vaccins et partagés équitablement entre les programmes de vaccination concernés.

2. *Un programme d'indemnisation sans égard à la faute géré par le secteur public permet de réduire les coûts pour les particuliers, les gouvernements et l'industrie.*

- Les *particuliers victimes de préjudices* n'ont pas à investir du temps, des efforts et de l'argent dans des poursuites en responsabilité civile qui, sans ce système, devraient être intentées pour obtenir une indemnisation; compte tenu de la faible probabilité d'indemnisation, ce type de poursuite serait dans la plupart des cas une perte de temps, aggravée par des processus interminables dont l'issue est hautement incertaine.
- Les *gouvernements* évitent les coûts d'une défense juridique, la publicité négative et la distraction découlant d'une poursuite intentée par des victimes de préjudices, puisqu'ils seraient presque à coup sûr mis en cause dans une action civile, compte tenu de leurs rôles dans la réglementation, l'imposition et la distribution des vaccins et dans la communication des risques associés aux vaccins. (Remarque : Même s'ils n'étaient pas nommés directement dans les poursuites intentées par les victimes de préjudices, les gouvernements seraient probablement cités comme tiers mis en cause par les fabricants de vaccins poursuivis.) Bien que les gouvernements seraient, dans la presque totalité de cas, capables d'opposer une défense à la réclamation, ils ne pourraient recouvrer les sommes dépensées et encore moins contrer la publicité négative et le désagrément d'avoir été détournés de leur mission première. (Remarque : Les frais juridiques directs seraient assumés les ministères de la Santé et de la Justice et les procureurs généraux respectifs des administrations fédérale, provinciales et territoriales. De plus, on aurait tendance à mettre en cause l'ENSEMBLE des administrations concernées, particulièrement dans les cas de recours collectifs.)
- Les *gouvernements* réduiraient également les coûts administratifs généraux et les coûts des procédures associées à la présentation et à la supervision des poursuites civiles devant les tribunaux, qui ne seraient récupérés qu'en partie (et probablement dans une très faible proportion) si un jugement sur les coûts était rendu après le refus de la demande d'indemnisation. Puisque la plupart des cas aboutiraient à un rejet de la poursuite, ces procédures seraient considérées comme un gaspillage des ressources publiques, particulièrement si un programme d'indemnisation sans égard à la faute pouvait être mis en place.
- Les *fournisseurs de vaccins* éviteraient les coûts d'une défense juridique, la publicité négative et le désagrément d'être impliqué dans une poursuite intentée par des victimes de préjudice; bien que les fournisseurs seraient, dans la presque totalité de cas, capables d'opposer une défense à la réclamation, ils ne pourraient recouvrer les sommes dépensées et encore moins palier à la publicité négative et au désagrément d'avoir été détournés de leur mission première.
- La *société dans son ensemble* éviterait les répercussions négatives générales associées aux poursuites civiles, particulièrement dans le cas de recours collectifs importants, qui sont de plus en plus probables dans les cas de préjudices des consommateurs au Canada. Bien que la plupart des poursuites pour négligence seraient probablement défendues avec succès, il est possible que le public en général adhère à l'idée fausse que les vaccins présentent un risque beaucoup plus élevé que dans la réalité.

3. *Un programme d'indemnisation sans égard à la faute est essentiel pour soutenir la participation active d'un nombre de fabricants de médicaments suffisant pour maintenir un marché raisonnablement concurrentiel dans le secteur généralement non lucratif des vaccins.*
 - En évitant les frais de défense élevés et la publicité négative associés aux poursuites civiles, on encourage les fabricants de médicaments à maintenir l'approvisionnement en vaccins, qui est généralement considéré comme un aspect non lucratif des activités et, en grande partie, comme un service assuré au public. L'effet de refroidissement exercé sur l'industrie par l'exposition à des poursuites civiles (même lorsque ces poursuites peuvent être défendues avec succès) a été démontré de façon empirique en comparant l'expérience des États-Unis avant la mise en place d'un système d'indemnisation sans égard à la faute par rapport à la période suivant l'instauration de ce système.
4. *Un programme d'indemnisation sans égard à la faute contribue à réfuter une des objections du mouvement anti-vaccination.*
 - Bien qu'il n'y ait pas de preuves (à ce jour) confirmant si l'existence de programmes d'indemnisation sans égard à la faute contribue à l'adoption de la vaccination (en éliminant la crainte que les victimes de préjudices ne soient pas indemnisées ou aient à tenter des poursuites coûteuses dont l'issue est incertaine) ou nuit à l'adoption de la vaccination (en rappelant implicitement que les vaccins ne sont *pas* sans risques), ce type de programme élimine au moins un argument potentiel contre la vaccination.
5. *Attendre la survenue d'une crise relative à des ESSI potentiels avant d'instaurer un programme d'indemnisation sans égard à la faute peut entraîner une réponse problématique au traitement des demandes d'indemnisation.*
 - L'instauration d'un programme d'indemnisation sans égard à la faute en réaction à une crise de confiance relative à des vaccins ou à une augmentation des poursuites en raison de préjudices vaccinaux aboutirait vraisemblablement à un programme sous-optimal. Les calendriers de vaccinations de plus en plus complexes, combinés à l'introduction périodique de nouveaux vaccins, augmentent le risque d'ESSI. Parallèlement, l'évolution constante de l'environnement juridique augmente également la probabilité de recours collectifs. En concevant de manière préventive un programme permettant de faire face à l'augmentation anticipée du risque de poursuites relatives aux ESSI et à leurs répercussions sur la confiance du public et sur les fabricants de vaccins, il serait alors possible d'élaborer avec soin un programme tenant compte de tous les facteurs pertinents.

Facteurs à prendre en compte pour les secteurs gouvernementaux

Les provinces et les territoires ont un intérêt direct et marqué dans la question de l'indemnisation sans égard à la faute en cas de préjudice vaccinal puisqu'ils sont les principaux responsables de la conception et de la mise en œuvre des programmes de vaccination dans leurs populations respectives. Ils ont intérêt à favoriser un taux élevé de participation ainsi qu'un soutien et une confiance élevés du public à l'égard des programmes de vaccination et à éviter des poursuites longues et coûteuses en cas de préjudices pouvant être raisonnablement attribués à la vaccination.

En même temps, les provinces et les territoires souhaitent généralement s'assurer de traiter les inquiétudes du public (comme l'indemnisation des préjudices) dans leur propre territoire de compétence d'une manière raisonnablement cohérente par rapport au traitement des mêmes questions par leurs homologues des autres provinces et territoires. Ils souhaitent également réduire le risque de réclamations douteuses, voire

sans fondement, et s'assurer que les indemnités offertes sont raisonnables et viables. Un programme d'indemnité des préjudices sans égard à la faute bien conçu peut produire ces résultats en réduisant la nécessité de recourir aux litiges en responsabilité civile, en établissant des conditions d'indemnité bien définies et limitées et en offrant aux requérants un processus de demande accessible et efficace. La collaboration entre les provinces et les territoires peut favoriser une certaine cohérence, un partage des meilleures pratiques et même une amélioration du rendement administratif par une certaine forme de partage des services et des processus. Ce dernier élément est particulièrement important pour les provinces moins peuplées, où l'établissement de mécanismes administratifs propres à la province ne serait pas rentable.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le Québec a mis en place un programme d'indemnité des préjudices sans égard à la faute. Les commissions de réforme du droit en Saskatchewan et au Manitoba avaient également conclu antérieurement qu'une certaine forme de programme d'indemnité des préjudices sans égard à la faute serait appropriée, mais les incertitudes soulevées à l'époque quant à l'ampleur des répercussions, notamment financières, ont dissuadé ces provinces d'aller de l'avant et d'instaurer ces programmes. Depuis cette période, toutefois, l'expérience pratique au Québec, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Nouvelle-Zélande ainsi que dans d'autres territoires de compétence a démontré que le taux de réclamation est modeste et que l'ampleur des indemnités est relativement faible. Au Québec, par exemple, le nombre de cas observés entre 1988 et 2009 a été en moyenne de 4,5 par année (99 cas au cours de la période totale, ce qui équivaut à 0,7 cas par tranche de population d'un million annuellement); de ces cas, un tiers ont donné lieu à une indemnité. Très peu de requérants ont besoin d'être représentés par un avocat, dont les services sont requis principalement lors des procédures d'appel. Des données anecdotiques suggèrent que le programme a permis d'éviter le recours à des procès civils. Même aux États-Unis, où les procès civils sont plus fréquents par rapport au Canada, le nombre de requérants de 1988 à 2009 s'est élevé à environ 2,15 cas par tranche de population d'un million.

Bien que les provinces et les territoires soient responsables des programmes de vaccination ciblant leurs populations générales respectives, ces programmes suscitent également l'intérêt et l'engagement du gouvernement du Canada puisque ce dernier assure la régulation des vaccins, recommande leur intégration aux programmes provinciaux et territoriaux, assure une promotion active de leur importance et de leurs bienfaits et les administre aux populations fédérales. (En effet, si l'on tient compte de ses intérêts et de certaines responsabilités à l'égard des Premières nations, des Inuits, des détenus des établissements fédéraux, des nouveaux immigrants et des réfugiés, de la GRC, des membres des forces armées, des vétérans et d'autres groupes, le gouvernement du Canada occupe le cinquième rang des administrations canadiennes selon la taille de la population dont il est responsable sur le plan de la vaccination.)

Tout comme les provinces et les territoires, le gouvernement fédéral a généralement intérêt à réduire les risques de poursuites civiles, qui peuvent être coûteuses et avoir un effet dissuasif sur l'innovation en vaccination. Il voit également d'un bon œil de forts taux de participation ainsi qu'une confiance et un soutien élevés de la part du public à l'égard des programmes de vaccination, particulièrement ceux qui sont guidés par le processus du CCNI, qui est une initiative fédérale. En général, le gouvernement fédéral souhaite également appuyer les mesures provinciales et territoriales qui soutiennent les objectifs fédéraux (et les objectifs fédéraux, provinciaux et territoriaux communs plus généraux) dans le domaine de la santé publique, dont la réduction des maladies évitables par la vaccination. Dans la mesure où un système d'indemnité sans égard à la faute provincial ou territorial pourrait contribuer à favoriser la participation et la confiance du public et à réduire les coûts publics associés aux programmes d'immunisation, le gouvernement fédéral souhaitera favoriser la collaboration entre les provinces et les territoires relativement à ces programmes, y compris le partage des pratiques exemplaires, la promotion d'approches uniformes et la facilitation de procédures et de mécanismes administratifs efficaces auprès des provinces et des territoires.

ÉVALUATION : INDEMNISATION DES PRÉJUDICES VACCINAUX SANS ÉGARD À LA FAUTE

Le problème réside dans le fait que, bien que le Québec dispose d'un programme d'indemnisation en cas de préjudice vaccinal sans égard à la faute, ce n'est pas le cas pour le reste du Canada. En effet, le Canada et la Russie sont les deux seules nations du G8 à ne pas posséder de programme d'indemnisation en cas de préjudice vaccinal sans égard à la faute.

L'absence d'un programme national d'indemnisation sans égard à la faute au Canada est problématique pour plusieurs raisons :

- Les résidents des provinces et des territoires, outre le Québec, n'ont pas accès à un programme d'indemnisation sans égard à la faute et doivent recourir au litige en responsabilité civile, avec les inconvénients, les fardeaux et les limites dont il a été question précédemment.
- Puisqu'un grand nombre (pour ne pas dire la plupart) des personnes qui ne sont pas couvertes par un programme d'indemnisation sans égard à la faute n'ont pas les connaissances, le temps ou les capacités financières nécessaires pour intenter une poursuite lorsqu'elles subissent un préjudice ou croient avoir subi un préjudice, elles choisissent d'assumer elles même les coûts et les fardeaux du préjudice ou refusent de participer aux programmes de vaccination en raison du risque de ne pas être indemnisé en cas de préjudice. Cette deuxième possibilité a pour conséquence de réduire la couverture vaccinale au sein de la population, ce qui compromet l'efficacité des programmes visant à prévenir les maladies évitables par la vaccination.
- Les lacunes et les incohérences dans le niveau de soutien (y compris dans l'indemnisation en cas de préjudice) des programmes de vaccination d'un territoire de compétence à un autre affaiblissent la cohérence et l'uniformité globales des programmes de vaccination à l'échelle nationale et nuisent à une réalisation qui, autrement, pourrait donner lieu à des programmes et des messages mutuellement bénéfiques.

Pour les raisons décrites précédemment, le Canada a besoin d'un programme national d'indemnisation sans égard à la faute (ou d'un système de programmes) assurant une indemnisation rapide et juste aux personnes ayant subi un préjudice vraisemblablement lié à un vaccin recommandé.

Facteurs à considérer

Pour assurer l'objectivité, l'équité et la transparence, ces programmes d'indemnisation sans égard à la faute devraient être administrés par un ou plusieurs organismes autonomes et fonctionner indépendamment des directions responsables de la promotion et de l'innocuité des vaccins.

Pour assurer l'efficacité, le pragmatisme et la rapidité du programme, un délai de prescription relativement bref devrait être établi pour la présentation de la demande (p. ex. trois ans après la survenue du préjudice), en plus d'exiger des documents suffisants pour étayer le préjudice et son étiologie.

Pour éviter des redondances ou des chevauchements coûteux avec d'autres sources de soutien pour les victimes de préjudice et pour éviter les demandes sans fondement ou punitives, le préjudice proprement dit doit donner lieu à certains dommages ou coûts *non assurés*. En cas de décès, une prestation de décès devrait être versée de la même façon qu'une prestation d'assurance en cas de décès.

Besoins et coûts

L'expérience au Québec et dans d'autres territoires de compétence à l'échelle internationale a démontré que le taux de demandes d'indemnisation global est très faible (moins de trois cas par année par tranche d'un million de personnes aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Nouvelle-Zélande, et moins d'un tiers de ce taux au Québec). L'expérience montre également que lorsqu'ils sont bien conçus, les programmes d'indemnisation en cas de préjudice vaccinal sans égard à la faute sont très peu coûteux, plus particulièrement en comparaison avec les coûts globaux des programmes d'immunisation auxquels ils se rapportent. Selon les estimations non officielles, les coûts d'un système de programmes à l'échelle du Canada, fondé principalement sur l'expérience du Québec, s'élèveraient à environ 4 ou 5 millions de dollars pour les indemnisations et l'administration globale des programmes. En comparaison, pour une seule poursuite en 1988, les seuls coûts juridiques se sont élevés à plus d'un million de dollars.

Gestion des risques liés aux demandes d'indemnisation

Comme nous le décrivons ci-dessous, pour qu'un programme d'indemnisation sans égard à la faute soit efficace, responsable et viable, il doit comporter des dispositions visant à éviter les réclamations douteuses ou sans fondement, établir des limites réalistes quant aux conditions d'admissibilité et d'indemnisation et assurer avec rapidité et efficacité l'étude des demandes et le traitement des appels. L'expérience pratique au Québec et dans d'autres territoires de compétence à l'échelle internationale a démontré que ce type de programme est facilement réalisable.

Éléments possibles du programme

À la lumière de l'expérience observée dans les 13 territoires de compétences internationaux qui ont déjà établi des programmes d'indemnisation sans égard à la faute, on constate que le Canada dispose d'une grande flexibilité pour concevoir et mettre en œuvre un programme en phase avec ses besoins, ses valeurs et ses priorités. Voici une liste des éléments, approches et options possibles, qui reflètent les pratiques et les expériences à l'échelle internationale :

- L'administration par des ministères ou organismes en lien avec la santé, l'aide sociale ou l'emploi ou en vertu de lois régissant les organismes de supervision indépendants. (Remarque : La Suède est le seul état dont le programme d'indemnisation sans égard à la faute est couvert par un régime d'indemnisation *privé*.)
- L'application universelle à *toutes* les populations touchées par des événements indésirables OU, de façon plus restreinte, aux programmes qui visent les nourrissons et les enfants d'âge scolaire ET/OU les vaccins imposés par décret de l'État.
- Un examen administratif clairement défini du préjudice vaccinal, d'une manière similaire à d'autres régimes d'assurance accidents ou invalidité qui nécessitent le recours à un avocat ou l'avis d'un expert médical (outre le rapport du médecin traitant).
- La supervision de l'évaluation des demandes par un directeur médical, en tenant compte de l'examen administratif des critères d'admissibilité et de l'évaluation médicale assurés par des experts médicaux externes.
- La couverture des frais médicaux *non assurés* et, le cas échéant, des prestations d'invalidité particulières, des prestations de décès, des préjudices financiers (perte de salaire) et même de certains préjudices non financiers. Il faudra donc chercher à établir un certain seuil de dommages admissibles (p. ex. des blessures graves ou le décès, comme dans le cas des critères d'indemnisation applicables aux régimes d'assurance accidents ou invalidité).

- Le financement du programme (généralement d'envergure modeste) par des crédits gouvernementaux généraux ou même par une taxe d'accise particulière sur les vaccins payée par les acheteurs ou une prime en cas de préjudice versée par les fabricants.
- L'administration du programme d'indemnisation sans égard à la faute indépendamment des directions et des bureaux responsables de l'approbation, de la promotion et de l'innocuité des vaccins et des programmes de vaccination au sein du gouvernement.

V. CONCLUSION

Le présent rapport technique a fourni un sommaire et une évaluation des expériences et des réalisations du Canada jusqu'à présent au chapitre des programmes de vaccination et des initiatives de soutien connexes pour assurer la gestion des maladies évitables par la vaccination. Le rapport accordait une importance particulière aux expériences et aux possibilités de collaboration et de coopération futures entre les partenaires des ordres fédéral, provincial et territorial du gouvernement dans la poursuite de buts communs et d'avantages mutuels.

Les conclusions de ce rapport fournissent le contexte et la raison d'être des recommandations pour l'avenir des programmes de vaccination au Canada, qui sont énoncées dans le rapport exécutif correspondant. Le cas échéant, les renseignements descriptifs, analytiques et contextuels du présent rapport technique doivent guider l'interprétation et la mise en œuvre éventuelle des recommandations du rapport exécutif.

L'examen des récentes expériences de la Stratégie nationale d'immunisation et des questions connexes liées à l'immunisation ont produit les observations générales suivantes, dont les détails sont fournis dans le corps du présent rapport technique :

- L'immunisation demeure un élément vital et hautement rentable de la prévention des maladies et de la protection de la santé, tant au Canada qu'à l'échelle mondiale. Malgré les progrès importants réalisés dans l'ensemble du Canada relativement aux programmes de vaccination, des lacunes et des défis subsistent.
- Les progrès réalisés sur le plan des vaccins et des technologies connexes, le contexte de plus en plus complexe de l'établissement et de la prestation des programmes de vaccination, la place de plus en plus importante accordée à la rentabilité et à l'optimisation des ressources et l'évolution des attitudes du public et des pratiques professionnelles sont autant de facteurs qui exercent une pression grandissante sur l'innovation, la prise de décision fondée sur des données probantes et la responsabilité des résultats en santé publique.
- Les administrations fédérale, provinciales et territoriales ont un intérêt commun à poursuivre leur collaboration relativement aux questions et aux initiatives de vaccination, de façon à améliorer leurs approches individuelles et collectives en matière de vaccination :
 - Articulation et coordination d'objectifs, d'approches et de messages mutuellement complémentaires
 - Prise de décision fondée sur des données probantes dans l'établissement des priorités en matière de vaccination, la conception et la prestation des programmes de vaccination et des programmes connexes et l'évaluation des résultats et des leçons apprises
 - Repérage et ciblage des besoins et des lacunes prioritaires d'intérêt plus général en matière de santé publique
 - Innovation et partage des pratiques exemplaires, des guides et des outils
- La collaboration et la coopération continues et accrues des administrations fédérale, provinciales et territoriales demeureront des moyens essentiels pour atteindre les objectifs mutuellement complémentaires établis pour la prévention et le contrôle des maladies, de façon générale, et pour la vaccination en particulier :
 - Protection accrue et plus équitable en matière de santé

- Économies d'échelle et économies dans le cadre de l'élaboration et de la prestation des programmes de vaccination et dans toute la gamme d'activités auxiliaires et de soutien des administrations fédérale, provinciales et territoriales
- La Stratégie nationale d'immunisation s'est révélé être un mécanisme rentable et flexible pour promouvoir et faciliter la collaboration des administrations fédérale, provinciales et territoriales quant aux enjeux d'intérêt commun et mutuellement profitables : économies d'échelle, déploiement intelligent et efficace de l'expertise et des ressources limitées, innovation et partage des pratiques exemplaires et élimination ou réduction des disparités dans la protection de la santé entre les territoires de compétence.
- Des progrès importants ont été réalisés au cours des dix dernières années pour relever les défis et faire face aux menaces associées aux maladies évitables par la vaccination. Un succès similaire est facilement envisageable grâce à la collaboration continue des administrations fédérale, provinciales et territoriales pour faire face aux menaces continues et émergentes liées aux maladies évitables par la vaccination.
- Au cours des dix prochaines années, le programme de collaboration entre les administrations fédérale, provinciales et territoriales relativement à la Stratégie nationale d'immunisation pourrait porter sur les objectifs généraux suivants :
 - Poursuivre les *initiatives mutuellement profitables* en cours, par exemple :
 - Orientation sur les vaccins
 - Approvisionnement en vaccins en vrac
 - Surveillance
 - Régler les *questions en suspens* de la Stratégie nationale d'immunisation de 2003 :
 - Registres d'immunisation
 - Dispositions en matière de partage de données
 - Recherches liées aux programmes
 - Ciblage des populations particulières
 - S'attaquer aux *nouveaux défis et profiter des nouvelles occasions* :
 - Orientation commune sur les vaccins
 - Calendriers et programmes d'immunisation coordonnés
 - Viabilité et renforcement de la recherche et de l'évaluation des programmes
 - Surveillance accrue et surveillance sentinelle
 - Protocoles d'intervention en réponse à des éclosions et à des événements indésirables
 - Hésitation à se faire vacciner
 - Sécurité de l'approvisionnement en vaccins
 - Innovation et développement des vaccins pour répondre aux besoins en santé publique
 - Indemnisation en cas de préjudice

Les recommandations du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation dans le rapport exécutif en pièce jointe décrivent principalement les façons de poursuivre et de renforcer la collaboration entre les administrations fédérale, provinciales et territoriales dans le domaine de la vaccination et comment le faire d'une manière plus concertée et plus cohérente sous l'égide du Réseau de santé publique. Avec une telle amélioration de la collaboration axée sur des objectifs mutuels et des priorités partagées, la

mise en œuvre des recommandations du rapport du groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation permettra le déploiement des mesures suivantes :

- Protection accrue et plus équitable en matière de santé pour la population canadienne, surtout les populations à risque élevé et difficiles à atteindre
- Réduction des maladies évitables par la vaccination
- Réduction des fardeaux pesant sur les systèmes de santé et sur les personnes et leurs familles
- Économies dans la mise en œuvre des programmes de vaccination
- Sécurité plus fiable de l'approvisionnement en vaccins et réponse plus ponctuelle et efficace par rapport aux pénuries et aux rappels
- Conception et mise en œuvre de programmes de vaccination mieux définis, bien ciblés et rentables
- Exécution d'engagements nationaux et internationaux pour la réduction/l'élimination des maladies, l'amélioration de la crédibilité des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en tant que dirigeants efficaces et partenaires fiables dans la prévention des maladies
- Innovation dans l'industrie des vaccins et le milieu de recherche au Canada au profit de la santé publique, de l'industrie et de l'économie
- Rapports mutuellement respectueux et efficaces entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, avec des avantages réciproques pour une coopération intergouvernementale plus vaste sur des initiatives de santé publique en général

ANNEXE 1 : Acronymes

AC – Avis de conformité

ACDI – Agence canadienne de développement international

ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices (États-Unis)

ACMTS – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

ACREV – Association canadienne de recherche et d'évaluation en matière de vaccination

ACSP – Association canadienne de santé publique

AIIC – Association des infirmières et infirmiers du Canada

AMMI – Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada

ASCP – Administrateur en chef de la santé publique

ASPC – Agence de la santé publique du Canada

ATAGI – Australian Technical Advisory Group on Immunization

CCEH – Comité canadien d'épidémiologistes hospitaliers

CCI – Comité canadien d'immunisation

CCMTMV – Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages

CCNI – Comité consultatif national de l'immunisation

CCSP21 – Coalition canadienne pour la santé publique au 21^e siècle

CCSPV – Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination (maintenant
Immunisation Canada)

CDC – Centers for Disease Control and Prevention

CDMTI – Comité directeur sur les maladies transmissibles et infectieuses

CER – Comité d'éthique de la recherche

CIMRI – Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses

CIV – Comité de l'industrie des vaccins

CLCMTI – Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections

CMHC – Conseil des médecins hygiénistes en chef

CNR – Conseil national de recherches

CRSP – Conseil du Réseau de santé publique

DAMM – Détenteur d'une autorisation de mise en marché

DGPCMI – Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses

DGSPNI – Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (Agence de la santé
publique du Canada)

DPBTG – Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

DP – Demande de propositions

DPSC – Direction des produits de santé commercialisés

DSE – Dossier de santé électronique

EMEI – Entente multilatérale sur l'échange d'information

ER – Embryopathie rubéolique

ESCC – Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes

ESSI – Effet(s) secondaire(s) suivant l'immunisation

FPT – Fédéral, provincial et territorial

GECMT – Groupe d'experts en contrôle des maladies transmissibles

GIVS – Vision stratégique de la vaccination mondiale 2006–2015

GTAV – Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins

GTCV – Groupe technique consultatif national sur la vaccination

GTEPP – Groupe de travail sur l'éducation du public et des professionnels

GT – Groupe de travail

GTVV – Groupe de travail sur la vaccinovigilance

HALY – Années de vie ajustées sur la santé

HB – Hépatite B

HHS – Department of Health and Human Services (États-Unis)

Hib – *Haemophilus influenzae* de type b

HPA – Health Protection Agency (Royaume-Uni)

HUI – Health Utilities Index

ICIS – Institut canadien d'information sur la santé

IMPACT – Programme canadien de surveillance active de l'immunisation

IRSC – Instituts de recherche en santé du Canada

IU – Immunization Unit (département de la santé du Royaume-Uni)

JCVI – Joint Committee on Vaccines and Immunization (Royaume-Uni)

LLM – Laboratoire de lutte contre la maladie

LNM – Laboratoire national de microbiologie

MARS – Projet pilote sur la surveillance de la rougeole et de la rubéole

MDO – Maladies à déclaration obligatoire

Men-C – Vaccin conjugué contre le méningocoque

MFDP – Médecine fondée sur des données probantes

MRG – Maladie respiratoire grave

NCIRS – National Centre for Immunization Research and Surveillance (Australie)

NIC – National Immunization Committee (Australie)
NICS – Enquête sur la couverture vaccinale nationale
NVAC – National Vaccine Advisory Committee (États-Unis)
OCDE – Organisation de coopération et de développement économique
OMS – Organisation mondiale de la Santé
ONU – Nations Unies
PAC – Pneumonie acquise dans la communauté
PAHO – Organisation panaméricaine de la santé
PAV – Programme d'approvisionnement en vrac
PCIRN – Réseau de recherche sur l'influenza de l'ASPC et des IRSC
PCSIN – Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales
PCSP – Programme canadien de surveillance pédiatrique
PFCMI – Programme de formation sur les compétences en matière d'immunisation
PIE – Protocole d'intervention en cas d'éclosion
PI – Propriété intellectuelle
PON – Procédures opérationnelles normalisées
PPP – Partenariats entre les secteurs public et privé
PRITIOA – Protocole d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire
PSDVVR – Programme de surveillance et de détection de virus des voies respiratoires
PT – Provincial et territorial
QALY – Année de vie ajustée par la qualité
QVLS – Qualité de vie liée à la santé
R et D – Recherche et développement
RCED – Rapport coût-efficacité différentiel
RCRI – Réseau canadien des registres d'immunisation
RCRSP – Réseau canadien de renseignements sur la santé publique
RLSPC – Réseau des laboratoires de santé publique du Canada
RMISP – Réseau Mondial d'Intelligence Santé Publique
ROR – Rougeole, oreillons et rubéole
RORV – Rougeole, oreillons, rubéole et varicelle
RSCS – Réseau de surveillance des cas sévères
RSI – Règlement sanitaire international
RSP – Réseau de santé publique
SCP – Société canadienne de pédiatrie

SCSESSI – Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation

SCSRR – Système canadien de surveillance de la rougeole et de la rubéole

SG – Syndrome grippal

SISC – Système international de surveillance circumpolaire

SMA – Sous-ministre adjoint

SMI – Surveillance des méningococcies invasives

SM – Sous-ministre

SNI-GT – Groupe de travail sur la Stratégie nationale d'immunisation

SNI – Stratégie nationale d'immunisation

SORD – Division de la surveillance et de l'intervention en cas d'épidémie (Agence de la santé publique du Canada)

SPANRI – Structures et processus nationaux améliorés pour la formulation de recommandations sur l'immunisation

SPI – Surveillance des pneumococcies invasives

SRAS – Syndrome respiratoire aigu sévère

SSMDO – Système canadien de surveillance des maladies à déclaration obligatoire

TPSGC – Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

USI – Unité des soins intensifs

VIDO-Intervac – Vaccine and Infectious Disease Organization International Vaccine Centre

VPH – Virus du papillome humain

VPI – Vaccin inactivé contre la poliomyélite

ANNEXE 2 : Définitions

Agent immunisant actif – Toute substance ou organisme provoquant une réponse immunitaire (produisant l'immunité) lorsqu'il est introduit dans l'organisme.

Agent immunisant – Toute substance ou tout organisme provoquant une réponse immunitaire (produisant l'immunité) lorsqu'il est introduit dans l'organisme. L'agent peut être monovalent (antigène unique) ou multivalent (plusieurs antigènes, comme le vaccin ROR). Les termes « agent immunisant » et « vaccin » sont interchangeables.

Anticorps – Protéine présente dans le sang qui réagit aux substances étrangères (p. ex. aux bactéries ou aux virus qui envahissent l'organisme). Les anticorps protègent l'organisme contre la maladie en se fixant à ces substances et en les détruisant.

Antigène – Toute substance, généralement une protéine, capable d'induire une réaction immunitaire adaptative.

Avis de conformité (AC) – Les avis de conformité sont émis aux fabricants suite à un examen satisfaisant d'une proposition à Santé Canada. Un AC indique qu'un fabricant est conforme aux sections C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 du *Règlement des aliments et drogues*.

Calendrier (calendrier de vaccination) – Voir *Calendrier d'immunisation*.

Calendrier d'immunisation – Série de vaccins; le calendrier d'immunisation précise le contenu et le moment de chaque dose recommandée ou imposée au sein d'un territoire de compétence ou d'une population cible donnée.

Chaîne du froid – Série continue d'activités d'entreposage et de distribution qui permettent de maintenir la température des vaccins dans l'intervalle de températures requis lors de l'entreposage et de la manipulation afin qu'ils conservent leur capacité.

Communication des risques – Échange d'information qui vise à augmenter la compréhension des risques pour la santé.

Comportements à risque – Comportements qui augmentent le risque de survenue de certains événements ou d'un préjudice chez une personne.

Conseil de la fédération – Forum établi en 2003 pour permettre aux premiers ministres des provinces et des territoires de promouvoir la coopération interprovinciale et interterritoriale sur un éventail de questions, dont la santé.

Contagiosité – Niveau de transmissibilité; capacité de transmission interhumaine d'une maladie par le contact direct ou indirect d'une sécrétion corporelle d'un patient ou d'un objet qui aurait été touché par un tel patient ou ses sécrétions.

Contre-indication – Tout symptôme ou trouble faisant en sorte qu'un vaccin pourrait mettre la vie en danger s'il était administré.

Coûts-avantages (analyse) – Analyse comparant les coûts (sans égard à la définition) d'un programme, d'une politique ou d'une initiative en particulier avec les avantages de cette initiative (sans égard à la

mesure). La mesure des coûts et des avantages comprend généralement un calcul ou une estimation des coûts et des avantages directs pour le public, ainsi que des coûts et des avantages socioéconomiques plus généraux.

Couverture vaccinale (immunisation) – Mesure de la proportion de la population concernée qui est protégée contre une maladie particulière par vaccination à un moment précis.

Couverture vaccinale – Pourcentage de la population protégée contre une maladie donnée après avoir été immunisée.

Déclaration d'orientation (orientation sur les vaccins) – Déclaration officielle fournissant des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique sur l'utilisation des vaccins et consistant en des recommandations systématiques fondées sur des données probantes et des renseignements à l'appui, qui aident les fournisseurs, les receveurs et les autres intervenants à prendre des décisions éclairées sur les interventions appropriées en matière de santé. Qu'il s'agisse d'une déclaration, de lignes directrices, d'un protocole ou de recommandations, l'objectif est d'indiquer quels vaccins sont susceptibles d'améliorer l'état de santé et dans quelles conditions.

Dose – Quantité précise d'un agent thérapeutique prescrit (comme un médicament) qui doit être prise à un moment ou à des intervalles particuliers.

Dossier d'immunisation – Document fournissant des renseignements sur la totalité ou certains des vaccins reçus par une personne. Ce dossier peut comprendre les renseignements suivants : nom commercial du vaccin administré, maladies visées par le vaccin, date de l'administration (jour, mois et année), dose administrée, point et voie d'administration, fabricant du vaccin, numéro de lot du vaccin et nom et titre de la personne qui administre le vaccin. Le dossier peut être conservé par le professionnel de la santé qui a administré le vaccin (fiche du professionnel), par une administration locale ou provinciale (registre) ou par la personne qui a reçu le vaccin ou son parent ou tuteur (fiche à emporter à domicile).

Écllosion – Épidémie limitée à une augmentation locale de l'incidence d'une maladie, par exemple, dans une communauté, un village, une ville ou un établissement fermé ou au sein d'une population particulière.

Effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) – Effet secondaire indésirable ou manifestation médicale inattendue se produisant chez un patient après la vaccination. Même s'il existe une relation temporelle, la relation de causalité n'est pas nécessairement établie avec le traitement ou le vaccin. Les ESSI sont classifiés comme étant rares, peu fréquents, fréquents ou très fréquents.

Efficacité (vaccin) – Capacité d'un vaccin à produire les effets bénéfiques voulus en situation réelle.

Efficacité potentielle (vaccin) – Capacité maximale d'un vaccin à produire les effets bénéfiques voulus dans des circonstances idéales.

Élimination – Réduction de la présence d'une maladie dans la population à un niveau suffisamment bas pour que la maladie ne soit plus considérée comme endémique.

Endémique – Présence constante d'une maladie ou d'un agent infectieux dans une région géographique donnée ou au sein d'une population.

Épidémiologie – Étude de la distribution et des déterminants des états ou des événements liés à la santé au sein des populations données et application de cette étude au contrôle des problèmes de santé.

Épidémique – Présence d'une maladie au sein d'une population ou dans une région géographique donnée, à un taux qui dépasse celui auquel on peut normalement s'attendre.

Éradication – Arrêt complet de la transmission de toute infection (en éliminant l'agent infectieux par la surveillance et l'endiguement) de sorte qu'aucun autre cas de la maladie n'est détecté et que les mesures de contrôle continu ne sont plus nécessaires.

État immunitaire – L'état immunitaire d'une personne indique si celle-ci est admissible, due ou en retard pour un vaccin particulier :

- **Admissible** : La période la plus courte acceptable au cours de laquelle une vaccination est considérée comme valable pour le signalement de la couverture vaccinale.
- **Due** : Selon le calendrier du CCNI, la période de temps au cours de laquelle on considère qu'une vaccination est à jour.
- **En retard** : À moins d'une indication spécifique, la période due pour le vaccin d'une personne a été dépassée d'un mois.

Évaluation des programmes – Application systématique de méthodes scientifiques pour évaluer la conception, la mise en œuvre, l'amélioration ou les résultats d'un programme ou pour rendre compte de mesures prises en matière de santé publique.

Immunsation – Processus par lequel une personne ou un animal devient protégé contre une maladie transmissible ou infectieuse. Ce processus consiste à administrer un agent modificateur vivant (p. ex. pour la fièvre jaune), une suspension contenant des organismes non vivants (p. ex. pour la coqueluche) ou une toxine désactivée (p. ex. pour le tétanos). Pour certaines maladies, une immunsation passive temporaire peut être produite en administrant un anticorps sous la forme d'une immunoglobuline. Les termes « immunsation », « vaccination » et « inoculation » sont souvent interchangeables.

Immunité active – Production d'anticorps par le système immunitaire, provoquée soit par la maladie ou grâce à l'immunsation, contre une maladie particulière.

Immunité collective – Voir *Immunité de groupe ou collective*.

Immunité de groupe ou collective – Résistance d'un groupe (d'où le terme « collective ») à l'invasion et à la propagation d'un agent infectieux, fondée sur la résistance à l'infection (p. ex. par la vaccination) d'une proportion élevée de membres de ce groupe, en limitant la probabilité d'exposition des personnes non protégées à des personnes infectées.

Immunité passive – Immunité assurée par un anticorps produit dans un autre hôte et transmise naturellement à un nourrisson par sa mère ou acquise artificiellement par l'administration d'un anticorps contenant une préparation (antisérum ou immunoglobuline).

Immunité – Protection contre une maladie. Il existe plusieurs types d'immunité : passive, active et humorale. L'immunité est indiquée par la présence d'anticorps dans le sang et peut généralement être déterminée par une analyse de laboratoire.

Immunogénicité – Capacité d'un agent infectieux à induire une immunité particulière.

Incidence – Nombre de nouveaux cas de maladie déclarés ou de personnes qui deviennent malades au sein d'une population au cours d'une période donnée. De façon plus générale, nombre de nouveaux

événements (par exemple, de nouveaux cas d'une maladie) au sein d'une population définie au cours d'une période donnée.

Injection de rappel – Certains vaccins nécessitent une deuxième et troisième vaccination, ou plus, afin que le sujet soit protégé contre la maladie infectieuse.

Inoculation – Introduction d'un élément qui croît ou se reproduit, utilisé principalement pour introduire un sérum, un vaccin ou une substance antigénique dans l'organisme d'un humain et d'un animal, plus particulièrement pour produire ou stimuler l'immunité à une maladie donnée. Les termes « inoculation », « immunisation » et « vaccination » sont souvent interchangeables.

Intervention – Série d'actions planifiées, organisées et coordonnées de toutes les parties concernées, en lien avec la détermination, l'enquête, l'atténuation et l'endigement des éclosions de maladies évitables par la vaccination, la gestion des facteurs de risque, l'intervention en cas d'événements indésirables et de problème d'innocuité, la transmission de données de soutien et les communications.

Maladie infectieuse – Maladie attribuable à un agent infectieux particulier ou à ses produits toxiques, par la transmission de cet agent ou de ses produits par une personne ou un animal infecté ou par un réservoir à un hôte réceptif, directement ou indirectement par le biais d'un hôte intermédiaire végétal ou animal, d'un vecteur ou d'un environnement inanimé.

Maladie – De façon générale, toute condition qui entraîne une douleur, un dysfonctionnement, une détresse, des problèmes sociaux ou le décès de la personne touchée, ou des problèmes similaires chez ceux qui sont en contact avec cette personne.

Maladies évitables par la vaccination (MEV) – Maladie infectieuse pour laquelle un vaccin préventif efficace existe. Les maladies évitables par la vaccination comprennent notamment les suivantes : choléra, diphtérie, hépatite A, hépatite B, grippe, infection invasive à *Haemophilus influenzae*, méningococcie invasive, encéphalite japonaise, rougeole, oreillons, coqueluche, pneumococcie, poliomyélite, rage, rubéole, variole, tétanos, typhoïde, varicelle et fièvre jaune.

Medicare – Programme d'assurance-maladie des États-Unis, offert à certaines populations admissibles.

Morbidité – Tout éloignement (subjectif ou objectif) d'un état de bien-être physiologique ou psychologique; maladie.

Orientation sur les vaccins – Voir *Orientation*.

Pandémie – Épidémie à l'échelle mondiale ou dans une région géographique étendue, au-delà des frontières internationales, et touchant généralement un grand nombre de personnes.

Personne vulnérable – Personne qui n'a pas la résistance nécessaire à un agent infectieux donné pour éviter l'infection ou la maladie lorsqu'elle est exposée à cet agent.

Pharmacovigilance – Science consistant en la collecte, la surveillance, la recherche, l'analyse et l'évaluation des renseignements reçus des professionnels de la santé et des patients sur les événements indésirables des agents biologiques et des médicaments (y compris les vaccins).

Populations spéciales – Groupes de population qui se distinguent par divers facteurs (p. ex. l'âge, le sexe, l'emplacement géographique, les caractéristiques ethnoculturelles, la mobilité) et dont les besoins pourraient ne pas être entièrement satisfaits par les fournisseurs ou les méthodes de services

traditionnelles ou qui pourraient ne pas être en mesure d'accéder aux ressources normales et de les utiliser avec facilité ou sans danger.

Prévalence – Nombre d'événements (p. ex. de cas d'une maladie ou d'un trouble donné) dans une population donnée à un moment précis.

Prise de décisions fondées sur des données probantes – Approche systématique et rationnelle de recherche et d'analyse des données probantes existantes pour éclairer les décisions concernant les politiques, les programmes et les stratégies.

Programme de rattrapage – Disposition visant à offrir une vaccination aux personnes qui n'ont pas été vaccinées à l'âge prévu selon le calendrier de vaccination systématique.

Promotion de la santé – Processus permettant à la population d'assurer un meilleur contrôle et une amélioration de leur santé. Ce processus concerne la population dans son ensemble dans le contexte de la vie courante plutôt que les personnes à risque de contracter une maladie particulière et est axé sur les interventions visant les déterminants ou les causes de la santé.

Protocole d'intervention en cas d'incident – Cadre assurant la coordination de la réponse des organismes membres à un incident ou risque lié à des maladies respiratoires infectieuses. Le protocole officialise les dispositions entre les organismes et définit les rôles et les responsabilités de chacun dans le cadre de l'intervention en réponse à un incident lié à des maladies respiratoires infectieuses à l'échelle nationale.

Réactions indésirables au vaccin – Toute réaction inattendue ou dangereuse ou événement indésirable causé par l'administration d'un vaccin. La réaction peut se produire soudainement ou se manifester après un certain temps.

Registre (registre d'immunisation) – Voir *Registre d'immunisation*.

Registre d'immunisation – Système informatisé confidentiel et fondé sur la population qui recueille des données sur la vaccination sur toutes les personnes dans une zone géographique donnée. Ce système regroupe les dossiers d'immunisation provenant de plusieurs sources pour chaque personne vivant dans le territoire de compétence, dans les buts suivants : fournir des renseignements à jour sur l'état immunitaire à chaque personne ou fournisseur de soins de santé, au besoin, cibler les enfants qui doivent recevoir un vaccin ou ont dépassé la date de vaccination, aviser les parents/tuteurs et transmettre aux fournisseurs les renseignements nécessaires pour assurer un suivi, fournir des renseignements aux parents/tuteurs et aux fournisseurs pour éviter une immunisation inadéquate, aider à établir un lien entre l'immunisation et les événements indésirables et assurer un suivi auprès des patients, au besoin.

Retrait – Retrait d'un produit du marché. Les retraits peuvent se faire de façon volontaire ou obligatoire.

Risque – Probabilité de la survenue d'un événement (p. ex. une maladie ou le décès au cours d'une période donnée ou avant d'atteindre un âge donné).

Stratégie nationale d'immunisation – Stratégie extensive permettant la collaboration entre les différents niveaux du gouvernement afin d'améliorer l'efficacité et l'efficience des programmes de vaccination partout au Canada.

Surveillance active – Selon les lois sur la santé publique, la surveillance active consiste à communiquer quotidiennement, hebdomadairement ou mensuellement avec les médecins, hôpitaux, laboratoires, écoles

et autres pour rechercher activement des cas. Ce type de surveillance est généralement saisonnier et coïncide avec les périodes où l'incidence de la maladie est très élevée. Généralement, le pourcentage annuel de cas réels détectés est beaucoup plus élevé que dans le cadre de la surveillance passive. La surveillance active est également utilisée pendant les éclosions pour détecter les cas supplémentaires.

Surveillance passive – Désigne la réception des signalements d'infections et de maladies envoyés par les médecins, les laboratoires et les autres professionnels de la santé qui doivent soumettre ces rapports en vertu des lois sur la santé publique.

Surveillance post-commercialisation – Procédure mise en place après qu'un vaccin ait été autorisé afin de fournir des renseignements sur l'utilisation réelle du vaccin pour une indication donnée et sur la survenue des effets secondaires, des réactions indésirables, etc.

Surveillance sentinelle – Système de surveillance dans lequel un groupe désigné de sources de signalement (hôpitaux et organismes) acceptent de signaler tous les cas d'une ou plusieurs maladies données; il s'agit généralement de troubles de santé et de facteurs de risque qui ne sont pas pris en compte dans les systèmes de surveillance passifs. La surveillance sentinelle permet de signaler rapidement les maladies et les facteurs de risque potentiellement préoccupants qui pourraient nécessiter une investigation plus précise et plus détaillée.

Surveillance syndromique – Méthode ou système de surveillance qui utilise des indicateurs de santé individuels et sur la population avant les diagnostics confirmés ou les confirmations de laboratoire pour cerner les éclosions ou les événements liés à la santé et pour surveiller l'état de santé de la communauté. En obtenant des données sur les symptômes précoces (prodrome) en temps réel ou quasi réel, les autorités sont en mesure de détecter plus rapidement et en plus grand nombre les éclosions et les événements liés à la santé et d'y réagir.

Surveillance – Processus visant la collecte systématique et en temps opportun, le regroupement ordonné et l'évaluation objective des données pertinentes à la détection, à la prévention et à la gestion des maladies évitables par la vaccination et offrant un accès facile et une transmission rapide des résultats aux personnes qui en ont besoin, particulièrement celles qui sont habilitées à intervenir. Voir *Surveillance active*, *Surveillance passive*, *Surveillance sentinelle* et *Surveillance syndromique*.

Système immunitaire – Système complexe de l'organisme qui combat les maladies. Ses principales fonctions consistent à détecter les substances étrangères dans l'organisme (bactéries, virus, champignons ou parasites) et à former une défense contre ceux-ci. Cette défense est appelée réponse immunitaire. Au cours de ce processus, des molécules protéiniques appelées anticorps sont produites pour éliminer les organismes étrangers qui envahissent le corps.

Taux de mortalité – Proportion de la population qui décède au cours d'une période donnée. Le taux de mortalité propre à la maladie est la proportion de la population qui décède de cette maladie au cours d'une période donnée.

Transmissibilité – Capacité d'une maladie à se propager d'une personne ou d'une espèce à une autre. On parlera également de maladie infectieuse.

Vaccin combiné – Combinaison de deux composés (généralement une protéine et un polysaccharide) visant à accroître l'efficacité d'un vaccin.

Vaccin combiné – Vaccin unique contenant des antigènes pour la prévention de plusieurs maladies ou qui protège contre plusieurs souches d'un seul agent infectieux causant la même maladie (p. ex. le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole [ROR]).

Vaccination ciblée – Programmes d'immunisation qui visent un groupe ou une population particulière.

Vaccination obligatoire – Vaccins prévus par la loi dans certaines provinces ou certains territoires.

Vaccination – Introduction dans l'organisme humain de micro-organismes qui ont été soumis à un traitement pour les rendre sans danger, dans le but d'induire le développement d'une immunité. Les termes « vaccination », « immunisation » et « inoculation » sont souvent interchangeables.

Vaccin – Substance immunobiologique utilisée pour l'immunisation active, en introduisant un organisme infectieux inactivé vivant, modifié, atténué ou mort ou sa toxine. Le vaccin stimule ainsi la réponse immunitaire de l'hôte, qui développe une résistance à l'infection. Les vaccins peuvent être administrés par injection (à l'aide d'une aiguille), par voie orale ou par vaporisation.

Virulence – Capacité relative d'un agent pathogène à vaincre les mécanismes de défense de l'organisme.

ANNEXE 3 : MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA STRATÉGIE NATIONALE D'IMMUNISATION(GTSNI)

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA STRATÉGIE NATIONALE D'IMMUNISATION

D^r John Spika, M.D.

(coprésident fédéral)

Directeur général, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

D^r Martin Lavoie, M.D., FRCPC (coprésident provincial/territorial)

Médecin hygiéniste en chef adjoint
Alberta Health

D^{re} Natasha Crowcroft, M.A., M. Sc., M.D., MRCP, FFPH

Directrice générale, Maladies transmissibles et infectieuses, Santé publique Ontario
Professeure adjointe, Médecine laboratoire et biopathologie et Dalla Lana School of Public Health, Université de Toronto

D^r Philippe De Wals, M.D., Ph. D.

Département de médecine sociale et préventive, Université Laval et Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Martine Dubuc, IA, B. Sc. Inf.

Coordonnatrice par intérim , Programme d'immunisation national
Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
Santé Canada

Anita Hanrahan, IA, MN

Directrice, Contrôle des maladies transmissibles
Alberta Health Services

D^{re} Monique Landry, M.D.

Médecin conseil
Direction de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

D^{re} Monika Naus, M.D., FRCPC, FACPM

Directrice, Programmes de vaccination et directrice adjointe, Services d'épidémiologie
Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Danielle Poulin, M. Sc.

Directrice, Division de l'immunisation
Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

D^{re} Barbara Raymond, M.D.

Directrice, Division de la préparation pandémique, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

D^r David Williams, M.D., M. Sc. S., FRCPC

Médecin hygiéniste
Bureau de la santé publique de Thunder Bay

D^r Kumanan Wilson, M.D., FRCPC, M. Sc.

Chaire de recherche du Canada sur les politiques de santé publique, scientifique principal, épidémiologie clinique, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa et professeur adjoint en médecine, Université d'Ottawa

D^r Paul Van Buynder, MBBS, MPH, FAFPHM

V.-P., Santé publique et médecin hygiéniste en chef
Fraser Health, Colombie-Britannique

Lianne Vardy, M.A.

Directrice générale déléguée,
Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

SECRETARIAT DU GTSNI

Dominique Baker, candidate au baccalauréat

Agente de projet par intérim
Centre de l'immunisation et des maladies
respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

Jane Coghlan, B.A., candidate à la maîtrise

Consultante en recherche et en rédaction

Paula de Beck, B.A.

Conseillère en politiques stratégiques,
Comité de liaison avec le Réseau de santé
publique, Sous-ministre des Communautés
saines et inclusives, Nouveau-Brunswick

Jessica Ellison, B. Serv. soc., M.A.L.

Conseillère en politiques
Cabinet du médecin hygiéniste en chef
Alberta Health

Dan Markel, M.A.

Analyste principal des politiques par intérim
Centre de l'immunisation et des maladies
respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

J. Phillip Nicholson, M.A., G.P.É.

Président, Nicholson Policy and Management
Consultants Inc.
Conseiller en politiques auprès de l'Agence de la
santé publique du Canada

Agathe Richard-Dallaire, M. Sc.

Gestionnaire des politiques
Centre de l'immunisation et des maladies
respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

Dan Wong, M.A.

Conseiller stratégique du coprésident PT du
Réseau de santé publique, gouvernement des
Territoires du Nord-Ouest

ANNEXE 4 : RÉUNIONS ET TÉLÉCONFÉRENCES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA STRATÉGIE NATIONALE D'IMMUNISATION (GTSNI)

Date	Événement
2011	
26 août	Téléconférence du GTSNI
2 septembre	Téléconférence du GTSNI
8 septembre	Téléconférence du GTSNI
15 septembre	Téléconférence du GTSNI
22 septembre	Téléconférence du GTSNI
29 septembre	Téléconférence du GTSNI
13 octobre	Téléconférence du GTSNI
20 octobre	Téléconférence du GTSNI
1 ^{er} novembre	Réunion en personne du GTSNI (Winnipeg)
17 novembre	Téléconférence du GTSNI
1 ^{er} décembre	Téléconférence du GTSNI
15 décembre	Téléconférence du GTSNI
2012	
12 janvier	Téléconférence du GTSNI
26 janvier	Téléconférence du GTSNI
23 février	Téléconférence du GTSNI
28 et 29 février	Réunion en personne du GTSNI (Ottawa)
5 avril	Téléconférence du GTSNI
30 avril	Téléconférence du GTSNI
17 mai	Téléconférence du GTSNI
6 et 7 juin	Réunion en personne du GTSNI (Edmonton)
16 août	Téléconférence du GTSNI
6 septembre	Téléconférence du GTSNI
20 septembre	Téléconférence du GTSNI
4 octobre	Téléconférence du GTSNI
18 octobre	Téléconférence du GTSNI
8 novembre	Téléconférence du GTSNI
22 et 23 novembre	Réunion en personne du GTSNI (Toronto)
6 décembre	Téléconférence du GTSNI
20 décembre	Téléconférence du GTSNI

REMARQUE : En plus des téléconférences et des réunions précédentes, les membres du groupe de travail de la Stratégie nationale d'immunisation ont tenu plusieurs téléconférences pour chacun des nombreux sous-groupes (deux ou trois membres du groupe de travail par groupe), chaque sous-groupe abordant en détail un élément unique de l'examen de la Stratégie nationale d'immunisation dans son ensemble.

ANNEXE 5 : Documents-source sélectionnés

Société canadienne de pédiatrie. *En faisons-nous assez? Un rapport de la situation des politiques publiques canadiennes et de la santé des enfants et des adolescents*. Édition 2012. Ottawa : Société canadienne de pédiatrie, 2012.

Canadian Public Health Association. *Setting the Stage for Advancements in Immunization in Canada*. Invitational Round Table Series. Ottawa: Canadian Public Health Association, October 5, 2009.

Les Associés de recherche Ekos. *Sondage auprès des parents sur des questions clés en matière d'immunisation*. Préparé pour l'Agence de la santé publique du Canada, septembre 2011.

Erickson LJ, De Wals P, Farand L. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005 Mar 31;23(19):2470-6.

Comité consultatif FPT sur la santé de la population et la sécurité de la santé. *Stratégie nationale d'immunisation : rapport final 2003 – Rapport du Comité consultatif FPT sur la santé de la population et la sécurité de la santé (CCSPSS) à la Conférence des sous-ministres FPT de la santé*. Ottawa : Ministre de la Santé, 2004.

Santé Canada. *Rapport sur l'immunisation au Canada, 1996*. Ottawa : Ministre de la Santé, 1996.

Santé Canada, Division de l'immunisation, Bureau des maladies infectieuses, Laboratoire de lutte contre la maladie. *Rapport sur l'immunisation au Canada, 1996*. Relevé des maladies transmissibles au Canada, 23S4, 1997. Section 1 : L'immunisation au Canada.

Structures et processus nationaux améliorés pour la formulation de recommandations sur l'immunisation (SPNARI). Rapport des membres du Comité consultatif national de l'immunisation présenté au Conseil du Réseau de santé publique.

Keelan J, Wilson K. Designing a no-fault vaccine-injury compensation program for Canada: Lessons learned from an international analysis of programs. *Munk School Briefings*. Toronto: University of Toronto, Munk School of Global Affairs, February 2011.

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). *Guide canadien d'immunisation, septième édition, 2006*. Ottawa : Agence de la santé publique du Canada, 2006.

Naylor, D. *Leçons de la crise du SRAS : Renouveau de la santé publique au Canada. Un rapport du Comité consultatif national sur le SRAS et la Santé publique, octobre 2003*. Ottawa : Santé Canada, 2003.

Groupe de travail pour la formation des professionnels du Comité canadien d'immunisation. *Compétences en immunisation à l'intention des professionnels de la santé*. Ottawa : Agence de la santé publique du Canada, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, novembre 2008.

Report of the International Forum on National Immunization Programs, Toronto, Ontario, December 4-5, 2008. Prepared by Jenna Hall, Consultant, February 2009.

Romanow, R.J., Commissaire. *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*. Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final, novembre 2002.

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral : Rapport final*. Volume 6 : Recommandations en vue d'une réforme. Octobre 2002. Président : l'honorable Michael J.L. Kirby.

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. *Réforme de la protection et de la promotion de la santé au Canada : Le temps d'agir*. Novembre 2003. Président : l'honorable Michael J.L. Kirby.