

# Plan mondial pour la sécurité des vaccins

Vaccination, vaccins et produits biologiques



Organisation  
mondiale de la Santé

# **Plan mondial pour la sécurité des vaccins**

**Vaccination, vaccins et produits biologiques**



**Organisation  
mondiale de la Santé**

---

**Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques  
tient à remercier la Fondation Bill & Melinda Gates,  
dont le soutien financier a permis d'établir ce document.**

Ce document a été publié par  
l'Unité *Qualité, sécurité et normes*  
du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques.

*Code de commande : WHO/IVB/12.07*  
*Version française imprimée en août 2015*

**Cette publication est disponible sur Internet à l'adresse :**

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/Plan\\_mondial\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_vaccins\\_BLUEPRINT.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/Plan_mondial_pour_la_securite_des_vaccins_BLUEPRINT.pdf)

**Des copies de ce document, ainsi que de la documentation supplémentaire  
concernant la vaccination, les vaccins et les produits biologiques,  
peuvent être obtenues à l'adresse suivante :**

Organisation mondiale de la Santé  
Département Vaccination, vaccins et produits biologiques  
CH-1211 Genève 27, Suisse  
• Télécopie : + 41 22 791 4227 • Courriel : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int) •

© Organisation mondiale de la Santé, 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; courriel : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation de l'information qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

**Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, Genève (Suisse)**

---

# Table des matières

<i>Glossaire</i> .....	v
<i>Remerciements</i> .....	vii
<i>Abréviations et acronymes</i> .....	viii
<b>Partie 1 : Plan mondial pour la sécurité des vaccins</b> .....	<b>1</b>
<b>Mission, vision et buts</b> .....	<b>1</b>
<i>Mission</i> .....	1
<i>Vision</i> .....	1
<i>Buts stratégiques</i> .....	1
<b>Contexte</b> .....	<b>5</b>
<i>Objet et portée du présent document</i> .....	5
<i>L'évolution du panorama de l'utilisation des vaccins</i> .....	6
<i>L'évolution du panorama de la sécurité vaccinale</i> .....	7
<i>Communication sur la sécurité vaccinale</i> .....	7
<i>Médicaments et vaccins</i> .....	8
<i>Tirer profit des ressources mondiales</i> .....	9
<i>Analyse de situation</i> .....	9
<b>Partie 2 : Objectifs</b> .....	<b>11</b>
<b>Objectif 1 : Renforcer la surveillance de l'innocuité des vaccins dans tous les pays</b> .....	<b>11</b>
<i>1.1 Justification de l'intervention</i> .....	11
<i>1.2 Cibles et résultats</i> .....	12
<b>Objectif 2 : Renforcer la capacité des pays à évaluer les signaux relatifs à la sécurité vaccinale</b> .....	<b>16</b>
<i>2.1 Justification de l'intervention</i> .....	16
<i>2.2 Cibles et résultats</i> .....	17
<b>Objectif 3 : Élaborer des plans de communication nationaux sur la sécurité vaccinale afin de faire connaître les risques et les bénéfices associés à la vaccination, comprendre la perception du risque et se préparer à la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables et à la gestion immédiate des problèmes de sécurité vaccinale</b> .....	<b>19</b>
<i>3.1 Justification de l'intervention</i> .....	19
<i>3.2 Cibles et résultats</i> .....	20

---

<b>Objectif 4 :</b>	<b>Élaborer des outils et des méthodes harmonisés à l'échelle internationale afin de soutenir les activités en rapport avec la sécurité vaccinale .....</b>	<b>22</b>
4.1	<i>Justification de l'intervention.....</i>	22
4.2	<i>Cibles et résultats .....</i>	23
<b>Objectif 5 :</b>	<b>Promouvoir un cadre juridique, réglementaire et administratif pour la sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international .....</b>	<b>25</b>
5.1	<i>Justification de l'intervention.....</i>	25
5.2	<i>Cibles et résultats .....</i>	26
<b>Objectif 6 :</b>	<b>Renforcer les plateformes régionales et mondiales d'appui technique afin de répondre aux besoins des pays.....</b>	<b>28</b>
6.1	<i>Justification de l'intervention.....</i>	28
6.2	<i>Cibles et résultats .....</i>	29
<b>Objectif 7 :</b>	<b>Fournir des conseils spécialisés sur les problèmes de sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international.....</b>	<b>31</b>
7.1	<i>Justification de l'intervention.....</i>	31
7.2	<i>Cibles et résultats .....</i>	32
<b>Objectif 8 :</b>	<b>Mettre en place des systèmes d'interactions appropriés entre gouvernements, organismes multilatéraux et fabricants aux niveaux national, régional et international.....</b>	<b>33</b>
8.1	<i>Justification de l'intervention.....</i>	33
8.2	<i>Cibles et résultats .....</i>	34
<b>Partie 3 :</b>	<b>Cadre de mise en œuvre.....</b>	<b>35</b>
<b>Mise en œuvre du Plan mondial pour la sécurité des vaccins.....</b>	<b>35</b>	
<i>Introduction .....</i>	<i>35</i>	
<i>Fonction et base institutionnelle.....</i>	<i>35</i>	
<i>Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins – une structure minimale.....</i>	<i>36</i>	
<i>Plan de travail .....</i>	<i>37</i>	
<i>Relation avec l'industrie.....</i>	<i>37</i>	
<i>Nouveaux collaborateurs.....</i>	<i>37</i>	
<b>Annexe :</b>	<b>Qu'est-ce qu'une manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) ?.....</b>	<b>38</b>

---

# Glossaire

## **Préqualification**

La préqualification est la procédure d'évaluation de l'acceptabilité des médicaments, des produits de diagnostic et des vaccins qui sont achetés par les Nations Unies. Des renseignements sur la préqualification des vaccins figurent sur le site Web de l'OMS à l'adresse : [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_system/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/index.html) (en anglais uniquement).

## **Signal (signal de sécurité)**

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) donne du signal la définition suivante : « Information (provenant d'une ou de plusieurs sources) qui laisse supposer un nouveau lien de causalité éventuel, ou un nouvel aspect d'un lien de causalité déjà connu, entre une intervention et une manifestation ou un ensemble de manifestations apparentées qui peuvent être indésirable(s) ou bénéfique(s). Ce lien, ou ce nouvel aspect d'un lien connu, est considéré suffisamment probable pour justifier une vérification ». Un signal est donc une hypothèse accompagnée de données et d'arguments.

## **Surveillance**

Collecte, classement et analyse systématiques et continus des données, et diffusion en temps opportun d'informations à ceux qui en ont besoin pour prendre des mesures. La méthode de collecte des données détermine le type de surveillance :

- la surveillance passive se fonde sur la notification passive ;
- la surveillance stimulée se fonde sur la notification dite « stimulée » ;
- la surveillance active se fonde sur la recherche systématique de cas.

À l'inverse de la surveillance passive, la surveillance active consiste à évaluer de manière complète les manifestations indésirables par l'intermédiaire d'un processus continu préalablement déterminé. On peut citer, par exemple, les études de cohorte qui ont été menées aux États-Unis d'Amérique, au Royaume-Uni, au Danemark et dans d'autres pays afin d'évaluer la sécurité des vaccins, dans le cadre desquelles toutes les issues associées à des manifestations particulières ont été déterminées au sein d'une cohorte prédéfinie à l'aide de bases de données d'information clinique. En utilisant des systèmes de ce type, il est possible d'évaluer de manière complète et sans biais les manifestations survenues dans une population donnée, ce qui facilite la bonne évaluation des problèmes de sécurité potentiels.

---

## **Pharmacovigilance des vaccins**

Recherches scientifiques et activités en rapport avec la détection, l'évaluation, la compréhension, la prévention et la notification des manifestations indésirables postvaccinales, ou de tout autre problème en rapport avec le vaccin ou la vaccination. Vous trouverez des notes explicatives au sujet de cette définition à l'adresse : [http://www.cioms.ch/activities/frame\\_vaccpharmadef.htm](http://www.cioms.ch/activities/frame_vaccpharmadef.htm).

Dans le Plan, lorsque l'on se réfère à la pharmacovigilance des vaccins, le terme « capacités renforcées » est utilisé par opposition aux capacités dites « minimales ». La pharmacovigilance renforcée suppose au minimum d'améliorer la collecte de données, en cas de surveillance passive, afin d'obtenir une meilleure qualité des données et des ensembles de données plus complets, mais également d'améliorer la collecte, la vérification, l'analyse et la communication en renforçant les capacités pour la surveillance stimulée et la surveillance active. Elle suppose également de pouvoir mener des études en population et des études épidémiologiques adaptées mettant à l'essai des hypothèses en évaluant les ratios pour les risques relatifs et absolus, si nécessaire.

---

# Remerciements

L'élaboration du Plan, notamment de l'analyse globale (WHO/IVB/12.04), a bénéficié d'une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates.

David Bramley a rédigé ce document, avec l'aide d'un groupe de collaboration composé de Steve Black, Jan Bonhoeffer, Alex Doodoo, Juhani Eskola, Heidi Larson, Stanley Plotkin, Sunheang Shin et le Secrétariat de l'OMS.

Le Plan et ses stratégies ont bénéficié de nombreuses contributions, notamment de la part de tous les experts de la sécurité vaccinale, des autorités de réglementation et des fabricants de vaccins ayant pris part aux enquêtes, de tous les participants à la réunion mondiale sur la sécurité des vaccins qui s'est tenue au Siège de l'OMS les 26 et 27 septembre 2011, de même que des collègues responsables de la qualité et de la sécurité des vaccins dans les bureaux régionaux de l'OMS et travaillant au sein des Départements Vaccination, vaccins et produits biologiques, ainsi que Médicaments essentiels et produits de santé.

Tout au long du processus d'élaboration, les membres du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale ont prodigué des conseils et apporté leur soutien à l'élaboration du Plan.

L'OMS souhaite exprimer ses sincères remerciements à tous les contributeurs pour leur soutien et leurs conseils judicieux.



---

# Abréviations et acronymes

CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
DTCa	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire
DTCc	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux à cellules entières
ECBS	Comité d'experts de la standardisation biologique
GACVS	Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
GAVI	l'Alliance du Vaccin (auparavant Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination)
ICH	Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme
MAPI	manifestations postvaccinales indésirables
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RSI	Règlement sanitaire international
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts (sur la vaccination)
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VPI	vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral

---

# Partie 1 :

## Plan mondial

### pour la sécurité des vaccins

#### **Mission, vision et buts**

##### *Mission*

Optimiser la sécurité des vaccins grâce à l'utilisation efficace des principes et des méthodes de la pharmacovigilance.

##### *Vision*

Des systèmes efficaces de pharmacovigilance des vaccins sont mis en place dans tous les pays.

##### *Buts stratégiques*

- Aider les pays à revenu faible ou intermédiaire à disposer au moins de capacités minimales pour leurs activités en rapport avec la sécurité des vaccins.
- Renforcer les capacités d'évaluation de la sécurité vaccinale dans les pays qui introduisent des nouveaux vaccins, ceux qui introduisent des vaccins dans des contextes nouveaux, ou ceux qui produisent et utilisent des vaccins préqualifiés.
- Mettre en place une structure d'appui pour la sécurité des vaccins dans le monde.

##### *Détail des buts*

#### **Capacités minimales au niveau national**

La notion de « capacités minimales » de sécurité vaccinale s'appuie sur le modèle proposé pour d'autres activités de pharmacovigilance.<sup>1</sup> Ces capacités incluent :

- des moyens nationaux spécifiques pour la pharmacovigilance des vaccins, avec du personnel qui se consacre entièrement à cette activité, un financement de base stable, des mandats clairs, ainsi que des structures et des rôles bien définis, en collaboration avec le Programme international de pharmacovigilance de l'OMS ;
- des agents de santé et d'autres intervenants incités à signaler les problèmes de sécurité vaccinale ;

un formulaire de notification individuelle des problèmes de sécurité (c'est-à-dire un formulaire national de notification des MAPI) ;<sup>2</sup>

---

1 GFATM, OMS. Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system. Genève, Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et Organisation mondiale de la Santé, 2010 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficiency/PV\\_Minimum\\_Requirements\\_2010\\_2\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficiency/PV_Minimum_Requirements_2010_2_en.pdf)).

2 L'annexe, ci-après, donne une définition générale des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) ainsi que des définitions par cause.

- 
- une base de données ou un système national pour collecter, gérer et retrouver les notifications de MAPI ;
  - un comité d'experts national d'examen des MAPI capable d'apporter une assistance technique pour l'évaluation des causes des MAPI graves et des grappes de MAPI, le but étant de maîtriser les risques indésirables ;
  - une stratégie claire de communication sur les risques qui recense les risques et les bénéfices afin de préparer les professionnels de santé, les soignants et le grand public aux éventuelles réactions postvaccinales, en expliquant les coïncidences éventuelles, en encourageant toutes les personnes concernées à surveiller les MAPI, et en mettant en place des plans de préparation pour affronter les crises de sécurité vaccinale (la communication sur les risques est dynamique et nécessite une boucle de rétroaction pour toutes les parties prenantes concernées) ;
  - la mise en application de méthodes et d'outils harmonisés pour la surveillance et l'investigation des MAPI.

Dans le cadre de ce plan, les capacités minimales de sécurité vaccinale s'appuient sur plusieurs éléments de gestion qui permettent de les mettre en œuvre, à savoir :

- l'existence d'un cadre réglementaire régissant la surveillance et la prise en charge des MAPI ;
- des chaînes de responsabilité clairement définies pour mener les travaux de sécurité vaccinale ;
- la mise en place d'un plan de développement institutionnel pour la mise en œuvre des activités et l'élaboration d'indicateurs de performance ;
- l'évaluation et la révision régulières de ce plan de développement institutionnel afin de garantir une amélioration continue de la qualité lorsque sont menées des activités nationales de sécurité vaccinale ;
- l'engagement en faveur de l'échange d'informations sur la sécurité vaccinale avec les autres pays.

### **Capacités renforcées : une intensification des activités en rapport avec la sécurité des vaccins**

Les systèmes de notification spontanée ne sont pas suffisants pour mener une évaluation rapide et une intervention de santé publique appropriée face aux signaux relatifs à la sécurité vaccinale. Une réponse rapide à ces signaux est nécessaire pour déterminer les rares cas de réactions indésirables effectives et en réduire l'incidence au minimum dès leur apparition. Les pays où l'on considère opportun de renforcer les activités de sécurité des vaccins sont ceux où sont introduits de nouveaux vaccins et ceux qui fabriquent et utilisent des vaccins préqualifiés. En plus des exigences de base et de gestion correspondant aux capacités minimales, les capacités renforcées de sécurité vaccinale doivent comprendre les éléments suivants :

- l'aptitude à mener une surveillance active plutôt que de se reposer uniquement sur la notification spontanée des MAPI aux fins de détection des signaux ;
- l'aptitude à effectuer des études épidémiologiques afin de tester les hypothèses.

---

## **Collaboration internationale et planification stratégique**

Au fil des ans, de nombreuses institutions dans le monde ont développé leur savoir-faire pour la mise en œuvre de la pharmacovigilance des vaccins et le soutien aux programmes de vaccination, dans le but de garantir la sécurité. Ces organisations – établissements universitaires, groupes de recherche et organismes techniques ou encore autorités sanitaires nationales (programmes de vaccination, centres de pharmacovigilance ou organismes de réglementation) – apportent un soutien international afin d'aider d'autres pays à renforcer leurs capacités de pharmacovigilance des vaccins. La réussite de l'initiative proposée pour améliorer les systèmes nationaux de sécurité vaccinale dépendra de la création d'une structure de soutien et de collaboration avec toutes ces organisations. Celle-ci constituera en particulier une ressource permettant :

- de favoriser l'échange régional et international des données de sécurité vaccinale en élaborant des solutions adaptées fondées sur les systèmes nationaux existants ;
- de mettre sur pied une capacité de recherche décentralisée et de faciliter l'échange d'informations ;
- de créer des réseaux d'experts afin d'aider les pays à renforcer les programmes de sécurité vaccinale, en particulier par l'intermédiaire de la formation, et à mener des recherches sur les signaux de sécurité vaccinale ;
- d'établir des centres d'excellence afin de soutenir les initiatives de renforcement des capacités et les interventions en cas de crise, en veillant à ce qu'ils soient situés à proximité de tous les pays concernés ;
- de s'assurer qu'une pharmacovigilance suffisante et efficace puisse être mise en œuvre dès qu'un nouveau vaccin est introduit ;
- de donner des conseils sur les questions importantes de sécurité vaccinale par l'intermédiaire de groupes consultatifs d'experts nationaux, régionaux et mondiaux ;
- d'échanger des informations avec les fabricants de vaccins afin de suivre et de mettre à jour les profils d'innocuité des vaccins.

### ***Mise en œuvre des buts***

Afin d'atteindre les trois buts décrits ci-dessus, le Plan mondial pour la sécurité des vaccins fixe huit objectifs qui, dans leur ensemble, visent à mettre sur pied et à soutenir une pharmacovigilance efficace des vaccins dans tous les pays à revenu faible ou intermédiaire et de promouvoir à cette fin une approche systémique. Les objectifs 1 à 4 sont directement liés aux composantes de la pharmacovigilance des vaccins, alors que les objectifs 5 à 8 concernent les éléments d'appui qui doivent être mis en place pour que le système de sécurité des vaccins fonctionne efficacement. Les huit objectifs sont les suivants :

- Objectif 1 :* Renforcer la surveillance de l'innocuité des vaccins dans tous les pays.
- Objectif 2 :* Renforcer la capacité des pays à évaluer les signaux relatifs à la sécurité vaccinale.
- Objectif 3 :* Élaborer des plans de communication nationaux sur la sécurité vaccinale afin de faire connaître les risques et les bénéfices associés à la vaccination, comprendre la perception du risque et se préparer à la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables et à la gestion immédiate des problèmes de sécurité vaccinale.

- 
- Objectif 4 :* Élaborer des outils et des méthodes harmonisés à l'échelle internationale afin de soutenir les activités en rapport avec la sécurité vaccinale.
- Objectif 5 :* Promouvoir un cadre juridique, réglementaire et administratif pour la sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international.
- Objectif 6 :* Renforcer les plateformes régionales et mondiales d'appui technique afin de répondre aux besoins des pays.
- Objectif 7 :* Fournir des conseils spécialisés sur les problèmes de sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international.
- Objectif 8 :* Mettre en place des systèmes d'interactions appropriés entre gouvernements, organismes multilatéraux et fabricants aux niveaux national, régional et international.

Les huit objectifs énumérés ci-dessus et décrits dans la partie 2 se fondent sur une large expérience de la pharmacovigilance des vaccins dans le monde, y compris dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans nombre de ces pays, la pharmacovigilance des vaccins est limitée voire inexistante, et pourtant l'expérience montre qu'elle peut être mise en place avec un engagement à haut niveau et en saisissant des occasions telles que l'introduction de nouveaux vaccins qui n'ont encore jamais été administrés à si grande échelle.

La description de chaque objectif commence par la justification de l'intervention dans ce domaine particulier. Les cibles à atteindre et les résultats attendus sont ensuite présentés.

---

## Contexte

### *Objet et portée du présent document*

Les vaccins sont administrés dans le but de sauver des vies et de préserver la santé. Ces produits pharmaceutiques sont parmi les plus sûrs et ils sont administrés à des individus sains, y compris à de très jeunes enfants. Néanmoins, une petite minorité de personnes vaccinées peut réagir au vaccin ; ces réactions sont la plupart du temps bénignes et passagères mais, dans de rares cas, elles peuvent aussi avoir des effets importants sur la santé. La crainte des réactions postvaccinales, réelles ou imaginaires, dissuade de nombreuses personnes de se faire vacciner. Le problème des réactions postvaccinales et celui de la réticence vis-à-vis de la vaccination sont connus depuis de nombreuses années dans les pays industrialisés et font souvent leur apparition lorsque la vaccination a permis de faire disparaître plusieurs maladies. Ces dernières décennies, ils sont également devenus plus fréquents dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, à mesure que les programmes de vaccination s'y sont développés. Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins a été mis sur pied afin de protéger les gens partout dans le monde en dotant les pays à revenu faible ou intermédiaire d'un ensemble d'options permettant de garantir l'utilisation sans risque des vaccins et d'en tirer les meilleurs bénéfices. Le Plan présente une série de buts stratégiques qui seront atteints grâce à l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins. Cette Initiative constitue un réel effort de collaboration internationale, sous l'égide de l'OMS, qui vise à aider tous les pays à faire en sorte que les vaccins fassent ce qu'ils sont censés faire : nous protéger tous, et en particulier nos enfants, contre la maladie et les problèmes de santé, de la façon la plus sûre possible.

En 2005, la stratégie intitulée « La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015 » a été élaborée afin de définir la façon dont l'OMS, l'UNICEF et leurs partenaires devaient s'atteler à accroître les avantages qu'on peut tirer de l'utilisation des vaccins.<sup>3</sup> Un grand nombre de facteurs jouent un rôle dans la sécurité vaccinale (pendant la recherche, la production, le conditionnement, le transport, le stockage et l'administration du vaccin, ainsi qu'après son utilisation) et toute une gamme d'entités gouvernementales, non gouvernementales et commerciales contribuent à assurer la sécurité des vaccins dans le monde.<sup>4</sup> Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins est axé sur la sécurité vaccinale après l'homologation du produit et attire en particulier l'attention sur la nécessité d'effectuer un suivi des populations vaccinées afin de repérer les éventuelles manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et de répondre aux inquiétudes relatives à la sécurité. Actuellement, ce suivi est réalisé dans la plupart des pays développés et dans certains pays en développement, mais pas partout. La capacité à suivre la sécurité des vaccins et à mener des enquêtes en cas de problème varie considérablement d'un pays à l'autre. Dans certains cas, elle est en effet très limitée, et des expériences récentes d'introduction de nouveaux vaccins ont mis en lumière la nécessité de disposer de moyens efficaces de surveillance de la sécurité des vaccins.

Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins n'est pas le premier document qui attire l'attention sur la nécessité d'améliorer la pharmacovigilance des vaccins au plan mondial. Plusieurs organisations et partenaires, notamment l'OMS, l'UNICEF, GAVI et de nombreux organismes techniques internationaux prennent part à différents aspects de la pharmacovigilance des vaccins, directement ou indirectement. Cela étant, le Plan mondial pour la sécurité des vaccins est un ensemble de stratégies mondiales qui cherche à tirer profit de la mobilisation internationale

3 OMS et UNICEF. La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015 (WHO/IVB/05.05F). Genève, Organisation mondiale de la Santé et New York, NY, Fonds des Nations Unies pour l'enfance, 2005.

4 Dellepiane N, Griffiths E, Milstein J. New challenges in assuring vaccine quality. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2000, 78(2):155-162.

---

et à instaurer un cadre d'action coordonnée pour améliorer le niveau et la précision de la surveillance de la sécurité des vaccins dans le monde et mener des enquêtes sur les cas de MAPI éventuels.

Une part importante des MAPI est due à une manipulation et une administration inadaptées. Les programmes de vaccination conçoivent des stratégies visant à garantir une utilisation sans risque des vaccins. Ces stratégies ne sont pas abordées dans ce document, qui se concentre sur les effets associés au produit vaccinal lui-même, ou qui pourraient l'être. Il existe des documents d'orientation distincts qui traitent de la gestion des vaccins et des techniques de vaccination, en particulier des documents publiés par l'OMS.<sup>5,6</sup>

### ***L'évolution du panorama de l'utilisation des vaccins***

Les programmes de vaccination à grande échelle bénéficient maintenant à un nombre sans précédent de personnes dans les pays en développement.<sup>7</sup> Le nombre de doses de vaccins administrées dans le monde augmente sans cesse à mesure que de nouveaux vaccins sont mis au point et commercialisés et que davantage de personnes ont accès à ces produits. Même si les vaccins se sont montrés à la fois efficaces et rentables pour améliorer la santé humaine, les programmes de vaccination doivent être accompagnés de mesures de sécurité fiables.<sup>8</sup> Le système des Nations Unies achète plus de la moitié des doses de vaccins produites dans le monde. En 2007, par exemple, l'UNICEF a acheté à lui seul 3,2 milliards de doses de vaccins.<sup>9</sup>

Contrairement à ce qui se passait auparavant, certains de ces nouveaux vaccins ont été introduits dans les pays à revenu faible ou intermédiaire en même temps que dans les pays développés. La mise au point d'autres vaccins importants, par exemple ceux contre la dengue, le VIH, le paludisme et la tuberculose – dont l'utilisation intéresse surtout les pays à revenu faible – représentera un défi encore plus grand, étant donné qu'ils n'ont encore jamais été utilisés nulle part. Certains d'entre eux utiliseront peut-être de nouvelles approches technologiques (par exemple plusieurs protéines, ADN, ARN ou vecteurs viraux recombinants) avec peu de recul sur leur utilisation chez l'homme. Par conséquent, pour la première fois, des enfants et des adultes des pays à revenu faible ou intermédiaire reçoivent des vaccins sans profiter d'expériences préalables réalisées ailleurs. En outre, ces populations comprennent de nombreux groupes spéciaux, avec en particulier des taux élevés de prévalence du VIH, de malnutrition et d'autres maladies, ou encore de grossesses, ce qui pourrait modifier le profil d'innocuité des nouveaux vaccins.

La Décennie de la vaccination se terminera en 2020. Cette initiative, qui a été lancée en 2010, vise à accroître la coordination au sein de la communauté des vaccins dans le monde et à créer un plan d'action mondial pour les vaccins. Elle a lancé un appel à l'action à quatre volets : intensification de la recherche et développement, sensibilisation au plus haut niveau, amélioration de la conformité et responsabilisation des pays en développement, et effort accru de communication sur les avantages des vaccins.<sup>10</sup> Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins contribuera à la Décennie des vaccins en optimisant la sécurité des vaccins distribués.

---

5 Organisation mondiale de la Santé. Sécurité des injections ([http://www.who.int/injection\\_safety/en/index.html](http://www.who.int/injection_safety/en/index.html)).

6 Organisation mondiale de la Santé. Gestion des vaccins et logistique ([http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/logistics/en/index.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index.html)).

7 Horton R, Das P. The vaccine paradox. *The Lancet*, 9 juin 2011 (publication précoce en ligne ; doi:10.1016/S01406736(11)60765-4).

8 Duclos P. A global perspective on vaccine safety. *Vaccine*, 2004, 22:2059–2063.

9 OMS, UNICEF, Banque mondiale. Vaccins et vaccination : la situation dans le monde, 3e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789242563863\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789242563863_fre.pdf)).

10 Moxon ER et al. A call to action for the new decade of vaccines. *The Lancet*, 9 juin 2011 (publication précoce en ligne ; doi:10.1016/S0140-6736(11)60766-6).

---

## ***L'évolution du panorama de la sécurité vaccinale***

L'analyse de situation menée à l'appui du Plan mondial pour la sécurité des vaccins montre que les pays et leurs partenaires sont généralement bien sensibilisés à la nécessité d'améliorer les systèmes de sécurité vaccinale. Cependant, elle confirme également que seuls quelques pays à revenu faible ou intermédiaire disposent de systèmes de sécurité des vaccins opérationnels et peuvent notifier les MAPI et mener des enquêtes à leur sujet. Là où il existe une vaccination systématique de la population par des services médicaux adaptés et accessibles, il devrait être possible au minimum de mettre en place un système de notification des MAPI. Un tel système dépendra de la mesure dans laquelle la personne vaccinée (ou sa famille) est disposée à signaler un problème éventuel, de la volonté des agents de santé à notifier des manifestations qui sont souvent d'apparence bénigne, et de la capacité des autorités nationales à collecter les rapports, à les analyser et à en tirer les conséquences pour agir.

Si certains pays en développement reçoivent les vaccins, d'autres les produisent, aussi bien pour leur propre utilisation qu'aux fins d'exportation, souvent vers d'autres pays en développement. L'OMS ne préqualifie des vaccins que si le pays qui les produit dispose d'une autorité de réglementation nationale opérationnelle et seulement après une vérification approfondie du respect des spécifications.<sup>11</sup> Lorsque des systèmes de sécurité existent, il s'agit habituellement de notifications spontanées (passives). En raison des limites de la notification spontanée des MAPI, ces systèmes ne suffisent pas à suivre en temps voulu les nouveaux vaccins. Même si les MAPI font l'objet d'une surveillance au cours des études précédant l'homologation (qui portent sur des milliers, voire des dizaines de milliers d'individus) le nombre de personnes qui reçoivent les vaccins après leur homologation se compte habituellement en millions. C'est donc seulement après l'homologation que des MAPI très rares peuvent être détectées et que des mesures correctives peuvent être prises, à condition de disposer des systèmes de surveillance adaptés. Les pays qui bénéficient avant les autres de ces vaccins prometteurs devraient être dotés de capacités renforcées de pharmacovigilance dans ce domaine afin de mener à bien une surveillance active. Lorsque des MAPI graves sont détectées, leur lien de causalité avec le vaccin concerné doit être examiné. Bien souvent, le produit vaccinal n'a aucun rapport avec les manifestations notifiées. Lorsque les systèmes de surveillance existants détectent des signaux de sécurité, cela devrait déclencher des études épidémiologiques afin de déterminer la nature et l'ampleur des risques potentiels. Cette attention supplémentaire portée à la sécurité est nécessaire afin que toute réaction indésirable éventuelle aux nouveaux produits puisse être efficacement cernée et caractérisée avant d'utiliser les vaccins dans des pays aux systèmes de pharmacovigilance plus faibles.

## ***Communication sur la sécurité vaccinale***

Un système de surveillance des MAPI doit également permettre de gérer les inquiétudes du public vis-à-vis de la sécurité vaccinale et d'y répondre rapidement. Le public s'inquiète car chacun souhaite éviter les problèmes de santé. Plutôt que d'attendre que les inquiétudes apparaissent, il est important de mener une action éducative auprès des enfants et de leurs parents pour qu'ils comprennent de quelle façon la vaccination les aide à éviter les problèmes de santé. Les enseignants et les agents de santé ont un rôle à jouer en la matière, de même que les personnalités importantes de la communauté. La communication sur la sécurité vaccinale ne se limite pas à répondre aux rumeurs, elle consiste à aider la société à reconnaître l'importance de la vaccination pour la santé humaine.

---

<sup>11</sup> Procédure pour évaluer l'acceptabilité de principe des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies (WHO/IVB/05.19). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005.



---

À mesure que l'efficacité et la visibilité des programmes de vaccination s'améliorent, de nombreuses régions du monde voient également apparaître des mouvements antivaccination qui mettent l'accent sur les risques possibles pour la santé de l'utilisation des vaccins. Il arrive que ces groupes exagèrent les dangers et que les médias traitent la question sans faire preuve de rigueur scientifique. Cette situation peut entraîner une peur des vaccins qui dissuade les gens de se faire vacciner et favorise la propagation des maladies.<sup>12</sup> En outre, certaines maladies à prévention vaccinale bien connues sont en train de disparaître, ce qui donne l'impression à certains que le risque est faible et que la vaccination n'est par conséquent plus nécessaire. Il est donc urgent d'améliorer l'accès aux outils de communication sur les risques dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire.<sup>13</sup>

Pour répondre à nombre d'inquiétudes relatives à la sécurité des vaccins, les mesures de communication ne sauraient être la seule intervention de santé publique et doivent être accompagnées d'enquêtes. Dans le passé, de grandes campagnes de vaccination ont été retardées ou stoppées en raison du temps pris pour détecter un problème majeur de sécurité vaccinale ou car de fausses informations avaient été diffusées alors que l'existence d'un système de surveillance de la sécurité aurait permis de montrer la situation réelle. Les enquêtes sur les MAPI doivent être lancées dès que possible afin d'aboutir à des conclusions solides. Entretemps, il faut gérer et suivre attentivement les inquiétudes du public. En l'absence de pharmacovigilance des vaccins, des craintes infondées concernant l'innocuité de ces produits peuvent menacer des programmes de vaccination pourtant efficaces.

### ***Médicaments et vaccins***

Même si l'utilisation des vaccins est très différente de celle des médicaments, certains principes de sécurité qui s'appliquent aux uns s'appliquent également aux autres, et certaines institutions (comme les autorités nationales de réglementation) interviennent pour les deux types de produits. Comprendre les points communs et les différences entre les pratiques de pharmacovigilance pour les médicaments et pour les vaccins permet de concevoir de meilleurs systèmes de sécurité capables de répondre aux besoins particuliers liés aux vaccins. Une différence importante est que la plupart des médicaments sont généralement utilisés chez des personnes ayant des problèmes de santé, pour lutter contre une maladie ou la traiter, alors que les vaccins sont généralement administrés à de nombreux individus en bonne santé afin de prévenir des maladies. Étant donné que les personnes vaccinées sont en général en bonne santé, le niveau de tolérance face aux risques d'effets secondaires est plus faible que pour les médicaments. Lorsque la vaccination est obligatoire, ou lorsque la crainte de la maladie elle-même a disparu grâce à l'efficacité des vaccins, la tolérance aux MAPI tend à être encore plus faible. Et lorsque les vaccins sont administrés à des enfants, la tolérance au risque baisse encore d'un cran. Par conséquent, on attend des vaccins une innocuité plus grande encore.

Dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments, l'accent est mis sur la notification, l'évaluation et la prévention des réactions indésirables apparaissant suite à l'administration des médicaments le plus fréquemment utilisés pour traiter les maladies. L'OMS, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, ainsi que d'autres organismes prenant part à la pharmacovigilance, ont déjà souligné les fonctions minimales que doit remplir un système national de pharmacovigilance : collecter et gérer les notifications de réactions indésirables aux médicaments ; reconnaître les signaux indiquant des problèmes de sécurité et de qualité des médicaments ; communiquer efficacement ; procéder à des évaluations des

---

12 Chen RT et al. Challenges and controversies in immunization safety. *Infectious Disease Clinics of North America*, 2001, 15:21-39.

13 Larson HJ et al. Addressing the vaccine confidence gap. *The Lancet*, 9 juin 2011 (publication précoce en ligne ; doi:10.1016/S0140-6736(11)60678-8).

---

risques ; tenir à jour les informations relatives à la prescription et à l'utilisation des médicaments ; s'assurer que les informations relatives à la pharmacovigilance sont utiles à d'autres programmes de santé.

### ***Tirer profit des ressources mondiales***

Plusieurs organisations et institutions jouent un rôle actif dans le domaine de la sécurité des vaccins à l'échelle mondiale et régionale.<sup>14</sup> Pourtant, l'analyse globale réalisée pour le Plan a révélé une couverture inégale des besoins, aussi bien sur le plan local qu'international, sans tentative cohérente à ce jour de coordination des activités des différentes parties prenantes. Les efforts de renforcement de la sécurité des vaccins dans les pays à revenu faible ou intermédiaire devraient intégrer les approches utiles qui existent déjà au niveau international, afin d'éviter les redondances et les chevauchements. Les autorités de réglementation et les programmes de vaccination nationaux, les fabricants de vaccins, les organismes techniques, les experts de la sécurité des vaccins (du milieu universitaire ou autre) et les bailleurs de fonds sont les principales parties prenantes de cette initiative, à laquelle peuvent également participer des groupes fédérant plusieurs acteurs.

Pour porter une attention plus poussée à la sécurité des nouveaux vaccins, il faut effectuer une planification stratégique de leur introduction et bénéficier du soutien d'infrastructures internationales afin de promouvoir des approches méthodologiques rigoureuses et cohérentes, ainsi qu'un échange d'informations approprié. Le Plan se concentre sur la façon dont les acteurs nationaux et internationaux peuvent améliorer leur collaboration afin de combler les lacunes actuelles en matière de pharmacovigilance et de gestion des vaccins et s'agissant des infrastructures de communication. Il étudie également comment ces acteurs peuvent mieux se préparer à l'utilisation des vaccins de façon à prévenir les MAPI évitables. Aucune recommandation n'est universellement applicable, mais il existe des bonnes pratiques qui peuvent être adaptées aux diverses situations nationales. Pour atteindre les objectifs du Plan, il faudra des approches de mise en œuvre différentes, ainsi que des ressources différentes selon le lieu.

### ***Analyse de situation***

Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins se fonde sur les conclusions d'une analyse de la situation des infrastructures de sécurité des vaccins dans les pays à revenu faible, menée en 2010 avec les objectifs suivants :

- évaluer les capacités locales des systèmes de sécurité des vaccins des pays les plus pauvres, déterminer s'il faut instaurer un suivi de la sécurité des vaccins dans ces pays et faire l'inventaire des initiatives nationales ou inter pays existantes dans ce domaine ;<sup>15</sup>
- déterminer la façon dont les ressources mondiales et inter pays de sécurité des vaccins peuvent contribuer au mieux à un effort mondial visant à combler les besoins définis à l'échelle nationale, et recenser les synergies possibles entre ces initiatives ;<sup>16</sup>
- évaluer dans quelle mesure les autorités de réglementation disposent des données de sécurité des vaccins provenant des pays producteurs et des pays acheteurs, comprendre les systèmes existants de sécurité des vaccins du point de vue des autorités d'homologation et

---

14 Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) ; Secrétariat de l'OMS. Global safety of vaccines: strengthening systems for monitoring, management and the role of GACVS. Expert Review of Vaccines, 2009, 8:705-716.

15 Li Y et al. The capacity and needs of post-marketing vaccine safety monitoring in low- and middle- income countries. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

16 Weibel D et al. Enhanced strength-weakness-opportunity-threat analysis of international vaccine safety activities. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

---

déterminer les attentes de celles-ci au sujet de la proposition de consortium mondial pour la sécurité des vaccins ;<sup>17</sup>

- fournir des renseignements concernant la disponibilité de données postcommercialisation auprès des fabricants de vaccins, décrire les modèles existants de collaboration public-privé dans le domaine de la santé publique et chercher à comprendre le rôle que l'industrie voudrait endosser au sein du consortium proposé ;<sup>18</sup>
- procéder à une évaluation de référence du système de surveillance de la sécurité des vaccins dans 11 pays à revenu faible ou intermédiaire ;<sup>19</sup>
- mettre à disposition une analyse systématique des indicateurs de performance des systèmes nationaux de sécurité des vaccins (à l'aide des indicateurs préétablis tirés des évaluations des autorités nationales de réglementation par l'OMS) et définir des groupes de pays en fonction de leurs lacunes ;<sup>20</sup>
- présenter le budget des initiatives existantes de sécurité des vaccins et d'un échantillon de systèmes nationaux de sécurité des vaccins, et décrire leurs mécanismes de financement actuels afin d'obtenir des paramètres financiers empiriques qui serviront à établir un budget.<sup>21</sup>

L'analyse de situation a permis d'obtenir une quantité considérable de données, qui ont été utilisées pour élaborer les plans et les activités de mise en œuvre de chaque objectif particulier du Plan. Elle a confirmé que la sécurité vaccinale est un vrai sujet de préoccupation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et qu'il est souvent nécessaire d'améliorer les structures et l'efficacité des systèmes de sécurité des vaccins. Même si différents outils et méthodologies sont disponibles, les normes mondiales sont rares et les systèmes de sécurité des vaccins de nombreux pays présentent des lacunes. En outre, alors qu'un certain nombre d'organisations sont actives à l'échelle internationale dans le domaine de la sécurité des vaccins, leurs activités ne sont pas coordonnées globalement, ce qui crée des chevauchements et des lacunes au niveau des services fournis.

En ce qui concerne l'industrie des vaccins, l'analyse de situation a révélé qu'il était nécessaire de mettre en place des normes actualisées et harmonisées pour les activités de sécurité vaccinale des fabricants, le but étant de répondre à l'évolution constante des prescriptions réglementaires nationales et internationales. L'ensemble d'études a également révélé qu'il fallait étoffer les compétences et les outils dans le domaine de la communication sur les risques afin de favoriser la transparence, d'éviter les malentendus, d'empêcher la confusion et la diffusion d'informations erronées et de contrer les campagnes antivaccination. Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins en tient compte et intègre aussi d'autres éléments de l'analyse de situation.

L'objectif du Plan est de bâtir sur ce qui existe déjà dans le but de renforcer les systèmes de sécurité vaccinale afin de pouvoir fournir aux populations du monde entier des vaccins garantissant de manière adéquate que les risques inutiles seront évités.

---

17 Graham J et al. Survey of regulators. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

18 Achkasova E et al. Survey of vaccine manufacturers. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

19 Mirzayeva R. Baseline assessment of the vaccine safety systems in the WHO global post-marketing surveillance network countries. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

20 Belgharbi L et al. Analysis of NRA assessment data. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

21 Colombini A et al. Financial assessment. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

---

# Partie 2 : Objectifs

## **Objectif 1 : Renforcer la surveillance de l'innocuité des vaccins dans tous les pays**

- *En 2009, 48 % de la population mondiale vivait dans des pays non dotés d'un système de surveillance de la sécurité des vaccins opérationnel.<sup>22</sup>*
- *Améliorer la surveillance de la sécurité des vaccins dans ces pays permettra d'accroître leur capacité à détecter de manière fiable les signaux de sécurité appelant des mesures supplémentaires et à réduire le nombre de signaux constituant de fausses alertes.*
- *Plusieurs vaccins nouveaux ou sous-utilisés seront introduits dans ces pays très prochainement.*

### **1.1 Justification de l'intervention**

En 2009, 48 % de la population de la planète vivait dans des pays non dotés d'un système de surveillance de la sécurité des vaccins opérationnel. L'analyse de situation menée pour le Plan montre que la surveillance des MAPI reste limitée dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire, même si ces derniers utilisent presque deux fois plus de doses de vaccins que les pays industrialisés. Par conséquent, on dispose de peu de données sur les MAPI qui pourraient être survenues dans ces pays en développement, et moins encore sur les personnes qui pourraient avoir été touchées.

La plupart des produits vaccinaux utilisés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ne sont pas les mêmes que ceux disponibles dans les pays industrialisés (par exemple VPO au lieu de VPI, produits combinés de type DTCC plutôt que DTCA et, très souvent, fabricants différents)<sup>23</sup> par conséquent, les hypothèses sur la sécurité des vaccins ne sont pas forcément transférables. Néanmoins, grâce aux progrès de la lutte contre les maladies à prévention vaccinale, l'attention portée aux MAPI s'est accrue dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, comme cela a été le cas dans les pays à revenu élevé au cours des décennies précédentes.<sup>24</sup> Les inquiétudes du grand public sur la sécurité des vaccins affectent tous les programmes de vaccination. Dans les pays où les systèmes de surveillance de la sécurité des vaccins sont défaillants et où les moyens disponibles pour répondre aux signaux de sécurité sont limités, ces alertes ont perturbé inutilement les programmes de vaccination. Même s'il n'est pas suffisant à lui seul, l'élément essentiel d'un système de surveillance de la sécurité vaccinale est le processus de notification spontanée des MAPI (ce que l'on appelle aussi la « surveillance passive ») par les agents de santé ou les membres de la communauté.

---

22 Belgharbi L et al. Analysis of NRA assessment data. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

23 Milstien JB, Kaddar M. The role of emerging manufacturers in access to innovative vaccines of public health importance. *Vaccine*, 2010, 28:2115-2121.

24 Chen RT et al. Challenges and controversies in immunization safety. *Infectious Disease Clinics of North America*. 2001, 15:21-39.

---

Une approche structurée de la notification spontanée des MAPI est un élément fondamental de la surveillance de la sécurité des vaccins. Pour exploiter les renseignements relatifs aux MAPI, il faut également être capable d'interpréter et d'analyser les données à disposition. Si l'on veut que les autorités nationales utilisent au mieux ces informations, il faut disposer de définitions normalisées et de formats de notification améliorant la capacité à échanger et à comparer les informations, à vérifier les signaux de sécurité vaccinale ainsi que d'autres éléments connexes, et à évaluer les tendances. Des efforts doivent être consentis pour améliorer l'échange de données et les interactions entre les programmes de vaccination et les autorités nationales de réglementation, afin de mettre les données relatives aux MAPI à la disposition des autorités de réglementation et des fabricants de vaccins. S'agissant de la détection des signaux, la notification et la surveillance passives des MAPI ont laissé la place dans plusieurs pays à la notification dite « stimulée » de certaines issues et, en définitive, à la collecte d'informations sur les issues et l'exposition au vaccin chez des cohortes d'individus.

Les pays à revenu faible ou intermédiaire qui introduisent de nouveaux vaccins ont souvent une capacité limitée à suivre l'apparition d'affections particulières potentiellement imputables à l'utilisation de vaccins. Néanmoins, les réseaux épidémiologiques qui existent dans nombre d'entre eux pourraient convenir pour la surveillance de la sécurité vaccinale, en particulier dans le contexte de l'introduction des nouveaux vaccins. Quoi qu'il en soit, dans le cadre des campagnes de vaccination de masse contre le méningocoque A (MenAfriVac) dans les pays d'Afrique de l'Ouest en 2010, des équipes de chercheurs locaux spécialement formés ont pu effectuer des notifications spontanées améliorées, enquêter rapidement sur les MAPI graves et mener une surveillance active limitée.<sup>25</sup> Cela a démontré qu'il était possible d'évaluer la sécurité d'un nouveau vaccin chez des populations au sein desquelles la surveillance de l'innocuité de la vaccination systématique était jusqu'alors limitée.

## 1.2 Cibles et résultats

### *Cible 1 : Notification spontanée efficace des MAPI dans tous les pays*

#### **Notification des MAPI**

L'amélioration de la notification spontanée des MAPI et le regroupement mondial des données les concernant permettront à l'ensemble des pays de déceler plus rapidement les réactions postvaccinales rares, et de comparer le profil d'innocuité local d'un produit donné au profil observé dans d'autres pays. Afin de pouvoir suivre correctement le profil d'innocuité des nouveaux vaccins après les différentes étapes de développement clinique, il est proposé que les pays qui introduisent de nouveaux vaccins, de même que tous ceux où les vaccins préqualifiés sont fabriqués et utilisés, se dotent des moyens nécessaires pour mener une surveillance active des MAPI pour ces produits. Il sera indispensable de mettre sur pied des méthodes normalisées de surveillance active (en particulier des systèmes de surveillance continue pour certaines affections) dans les pays dotés de systèmes perfectionnés de sécurité vaccinale, de même qu'une surveillance ad hoc dans les pays aux capacités limitées, afin d'y évaluer l'introduction d'un vaccin donné.

---

<sup>25</sup> Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. Réunion du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, juin 2011. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2011, 30:321-324.

---

## Résultats

Des procédures de détection et de notification des MAPI seront mises en place au niveau national, où des agents formés en nombre suffisant seront en poste. Les données seront régulièrement analysées et communiquées, au moins une fois par an, à l'échelle internationale. De même, un répertoire mondial est nécessaire pour l'archivage des notifications spontanées de MAPI issues des pays. Le centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale remplit actuellement cette fonction en matière de pharmacovigilance. Un format normalisé de notification des MAPI devrait être créé et validé, de même qu'un manuel d'utilisation correspondant. Ce format normalisé facilitera la notification spontanée des MAPI en indiquant les variables clés de surveillance de la sécurité vaccinale pour chaque pays. Ce dispositif aidera les professionnels de la santé, ainsi que les autres acteurs qui notifient des MAPI, à fournir des informations cohérentes sur tous les cas afin de pouvoir comparer les données et dégager des tendances à partir des signaux de sécurité potentiels. Les données seront également comparées à l'échelle internationale.

Pour parvenir à ce résultat et assurer une notification cohérente, des modes opératoires internationaux normalisés sur la notification spontanée des MAPI seront élaborés, et des analyses ainsi que des rapports périodiques relatifs à la surveillance spontanée de ces manifestations seront établis aux plans national et international. Des points de référence pour l'évaluation de la surveillance des MAPI (indicateurs de performance) seront déterminés et ils serviront à l'évaluation régulière de la surveillance des MAPI. Il faudra également poursuivre les travaux sur les méthodes de détection des signaux dans les bases de données de surveillance.

Un comité national d'experts qualifiés chargé de l'examen des MAPI est essentiel pour vérifier les signaux et formuler des recommandations sur les actions à mener par les autorités nationales compétentes (à savoir, activités de communication uniquement, enquêtes approfondies, ou mesures directes de prévention ou de lutte). Pour cette étape cruciale, il faut absolument que le comité d'experts soit composé de personnes qualifiées et expérimentées, et que les tâches et les voies de communication soient bien définies. En plus des avis techniques, les comités d'experts nationaux peuvent conseiller les autorités nationales sur le suivi et l'examen de leurs plans de développement pour l'évaluation de la sécurité vaccinale. Un tel mécanisme devrait être mis en place dans les régions où de nouveaux vaccins sont introduits, ou dans les pays fabricants. Pour les pays limitrophes et les groupes de petits États insulaires, un comité interpays d'examen des MAPI pourrait être créé. Il existe des orientations internationales sur les comités d'experts chargés de l'examen des MAPI, mais il faudra en étendre la portée afin de tenir compte des leçons tirées par les pays qui ont instauré ces comités depuis plusieurs années. Les pays qui mènent leurs propres recherches épidémiologiques auront besoin de comités d'experts dotés de compétences particulièrement pointues.

Dans le cadre d'un projet pilote mené par l'OMS, 12 pays collaborent actuellement dans le but de réunir leurs données sur la sécurité vaccinale en une seule base de données mondiale. Cette initiative permettra d'établir un format normalisé recommandé pour l'échange de renseignements sur les MAPI. Elle montrera également combien l'échange de renseignements sur la sécurité des vaccins à l'échelle mondiale est utile pour déceler les signaux, en se concentrant dans un premier temps sur les vaccins préqualifiés par l'OMS. La banque de données en résultant devrait encourager les experts à mener d'importantes analyses secondaires des MAPI après avoir collecté des données pendant un certain temps. Par la suite, les modèles élaborés avec ces 12 pays pourraient être adoptés par d'autres pays dans d'autres

---

régions, et le savoir-faire local mis à contribution pour la collaboration mondiale devrait fournir une ressource décentralisée supplémentaire pour l'assistance technique régionale.

***Cible 2 : Capacités renforcées en matière de pharmacovigilance des vaccins dans les pays qui fabriquent des vaccins et les pays où de nouveaux vaccins sont introduits***

**Capacités renforcées de surveillance des réactions postvaccinales**

Par « capacités renforcées », on entend la capacité de détecter de manière fiable les signaux qui doivent déclencher des mesures supplémentaires. Les pays doivent être en mesure :

- d'établir des taux de référence pour les manifestations en question ;
- de déceler de manière fiable les manifestations indésirables potentielles au sein de la population vaccinée ;
- de valider les cas et de confirmer l'exposition aux vaccins.

Afin de garantir la sécurité de leur population, tous les pays qui introduisent de nouveaux vaccins doivent pouvoir mener une surveillance prospective des MAPI éventuelles. C'est actuellement le cas pour les vaccins antirotavirus et les risques d'invagination, conformément au modèle élaboré par la Région OMS des Amériques et sur la base du manuel de surveillance de la sécurité du vaccin antirotavirus après sa mise sur le marché.<sup>26,27</sup> La planification est essentielle si l'on veut que les systèmes fonctionnent avant l'introduction des nouveaux vaccins. Ces travaux devraient consister en grande partie à faire des recherches dans les bases de données et les ensembles de dossiers médicaux pertinents. Une plateforme mondiale permettra de coordonner les activités de surveillance active et aidera à analyser les données de différentes régions. Plusieurs partenaires techniques et autorités de réglementation possèdent l'expérience sur laquelle fonder un réseau mondial de soutien. Même si les efforts ont jusqu'alors surtout porté sur les nouveaux vaccins, il convient également de suivre la sécurité des anciens vaccins dorénavant produits par de nouveaux fabricants.

**Résultats**

Les pays où les nouveaux vaccins sont introduits, ainsi que ceux qui fabriquent et utilisent des vaccins préqualifiés, auront besoin de niveaux de pharmacovigilance des vaccins dépassant la simple surveillance passive. Il faudrait alors utiliser des méthodes convenues de surveillance active, par exemple la notification stimulée et les études de cohorte. Des orientations internationales seront établies sur la surveillance active des MAPI, c'est-à-dire des outils et des technologies harmonisés visant à rechercher activement des signes d'affections particulières à la suite d'une vaccination, des propositions de points de référence pour mettre en œuvre une surveillance active et des méthodes analytiques recommandées. Ces pays auront la capacité, à l'échelle nationale, de mener des études épidémiologiques sophistiquées tenant compte des principales covariables. Les taux de référence (c'est-à-dire les taux de prévalence des affections étudiées dans la population non vaccinée) doivent être établis avant l'introduction du vaccin, et il convient d'utiliser chaque fois que possible les bases de données cliniques informatisées et les autres technologies.

---

26 Innocuité des vaccins antirotavirus : surveillance après la mise sur le marché dans la Région OMS des Amériques. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2011, 86(8):61-72 (<http://www.who.int/wer/2011/wer8608/fr/index.html>).

27 Post-marketing surveillance of rotavirus vaccine safety. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (WHO/IVB/09-01).

---

Il convient de créer ou de renforcer les ressources et les infrastructures nationales de surveillance active. Des méthodologies et des procédures seront mises au point dans ce domaine, de même que des plans de mise en œuvre. Ces méthodologies seront ensuite expérimentées par les pays qui prennent part à l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins, en particulier lors de l'introduction de nouveaux vaccins. Ces pays doivent présenter des systèmes de notification et de surveillance active dotés de capacités renforcées et d'une sensibilité satisfaisante, et en mesure d'évaluer l'absence de biais. De même, à mesure que les capacités des pays à mener à bien des études de cohorte sont renforcées, ils seront plus nombreux à pouvoir réaliser ces études en prenant partiellement en compte l'influence des covariables. Pour s'assurer que la mise en œuvre est adaptée, des indicateurs de performance seront mis au point afin d'évaluer les systèmes améliorés de surveillance de la sécurité vaccinale.

Les outils présentés dans le cadre de cet objectif ne sont que des exemples, d'autres seront mis au point au titre du Plan. Si nombre de ces outils seront informatisés, tous ne le seront pas. Il faudra peut-être conserver les formulaires de notification au format papier, en particulier là où l'informatique est difficile à implanter ou où peu d'habitants savent l'utiliser. Souvent, les outils existent déjà mais ils doivent être adaptés, et notamment traduits, avant de pouvoir être expérimentés puis utilisés par le plus grand nombre. L'objectif 4 met particulièrement l'accent sur l'élaboration de méthodes et d'outils harmonisés pour soutenir l'extension des activités de sécurité vaccinale.



---

## Objectif 2 : Renforcer la capacité des pays à évaluer les signaux relatifs à la sécurité vaccinale

- *Les signaux de sécurité des vaccins doivent être évalués correctement afin de pouvoir prendre les décisions de santé publique adaptées concernant l'utilisation des vaccins.*
- *La plupart des pays n'ont pas la capacité d'évaluer le risque épidémiologique qui leur est attaché alors que cela est important pour la sécurité publique.*
- *Il est arrivé que l'absence de telles capacités, ou leur insuffisance, mette en péril des programmes de vaccination.*

### 2.1 Justification de l'intervention

Comme cela a été évoqué à l'objectif 1, le suivi des vaccins après leur utilisation peut mettre en évidence un problème ou un signal de sécurité. Une évaluation et une riposte efficaces sont cruciales, car ces signaux peuvent rapidement devenir une menace pour la santé si une enquête n'est pas rapidement lancée.<sup>28,29,30</sup> Pour assurer la sécurité des sujets vaccinés, il est important que les pays confirment les signaux susceptibles de constituer un problème de santé publique et démentissent les liens qui apparaissent infondés et pourraient porter préjudice à un programme de vaccination efficace. La capacité à évaluer les signaux de sécurité vaccinale et à y répondre revêt une importance particulière pour les pays où de nouveaux vaccins sont introduits.

La première étape de l'évaluation d'un signal consiste à vérifier sa source, sa validité et son type afin de sélectionner et de mettre en œuvre la stratégie de riposte de santé publique la plus adaptée. Cela est fondamental pour planifier une action concertée et une communication claire à destination des professionnels et du grand public. Si le processus de vérification initial valide ou étaye le signal, une deuxième étape s'impose. Il faut alors déterminer si les MAPI observées sont *associées* au vaccin incriminé et, si c'est le cas, cerner le lien de causalité et quantifier le risque pour la santé publique. La détection et la validation du signal peuvent être effectuées moyennant un examen des cas identifiés par les systèmes de notification, mais l'évaluation des associations, des liens de causalité et du risque pour la santé publique nécessite, entre autres, des études épidémiologiques bien contrôlées et une évaluation des taux de référence des manifestations,<sup>31</sup> y compris l'utilisation de dénominateurs appropriés. Ce dernier point suppose une évaluation des cas dénuée de biais, laquelle peut être grandement facilitée par des bases de données ou des registres des vaccinations et des issues sanitaires.

---

28 Wharton M. Vaccine safety: current systems and recent findings. *Current Opinion in Pediatrics*, 2010, 22(1):8893.

29 Chen RT et al. Vaccine Safety Datalink Project: a new tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics*, 1997, 99:765-773.

30 Duclos P. A global perspective on vaccine safety. *Vaccine*, 2004, 22:2059-2063.

31 Siegrist CA et al. Human papilloma virus immunization in adolescent and young adults: a cohort study to illustrate what events might be. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 2007, 26:979-984.

---

On a besoin de systèmes nationaux capables d'évaluer les signaux provenant de différentes sources et de prendre rapidement les mesures nécessaires. Pour évaluer les données, il faut des connaissances et des compétences spécialisées dont tous les pays ne disposent peut-être pas, en particulier si aucune surveillance de routine n'a été mise en place dans le passé.<sup>32</sup> Le renforcement des capacités sera important pour accroître la capacité des pays à évaluer les résultats de la surveillance ; ce sujet est abordé à l'objectif 6. Lorsque l'on possède des moyens locaux pour vérifier les signaux relatifs à la sécurité des vaccins, l'identification et l'analyse deviennent plus rapides, ce qui raccourcit les délais nécessaires pour prendre des mesures de protection de la santé publique et diffuser des informations exactes sur le plan scientifique. Les comités nationaux d'experts chargés de l'examen des MAPI joueront un rôle important pour prodiguer des conseils spécialisés sur les signaux de sécurité et serviront également d'interface pour les conseils et la formation à l'échelle internationale, conformément à l'objectif 7.

Si un problème de sécurité vaccinale est détecté et validé dans un pays donné, il est important que cette information soit communiquée aux autres pays utilisant le même vaccin (afin que des mesures puissent être prises, si nécessaire, pour protéger la santé des personnes vaccinées à l'échelle mondiale), de même qu'aux fabricants du vaccin (afin qu'ils puissent mener des analyses supplémentaires et prendre les mesures correctives qui s'imposent). L'objectif 8 décrit la nécessité de créer des mécanismes de coopération et d'échange d'informations entre les autorités nationales de réglementation, les institutions internationales et les fabricants.

## 2.2 Cibles et résultats

***Cible 1 : Les pays, de façon autonome ou en collaboration avec d'autres, ont les capacités nécessaires pour vérifier les signaux de sécurité des vaccins et pour prendre les mesures de santé publique qui s'imposent***

### Résultats

Les pays auront acquis les capacités nationales nécessaires pour examiner les éléments factuels qui sous-tendent un signal, déterminer sa source, sa nature et son type, et établir la stratégie de riposte appropriée. Concrètement, les éléments suivants seront produits : un manuel mis à jour destiné à la création d'un comité d'experts chargé de l'examen des MAPI ou d'un comité d'examen technique ; des modes opératoires normalisés pour déterminer la source du signal, sa nature et son type ; une plateforme d'échange d'informations et de transfert de connaissances entre les pays ; des outils et des stratégies de suivi systématique pour établir la validité des signaux ; des orientations et des protocoles partagés pour la définition des cas et la conduite d'études comparatives ; ainsi que des modules de formation pour renforcer les capacités à étayer les signaux.

---

32 Yih WK et al. Active surveillance for adverse events: the experience of the Vaccine Safety Datalink Project. *Pediatrics*, 2011, 127(Suppl. 1):S54-S64.

---

***Cible 2 : Les pays ont les capacités nécessaires pour mener des enquêtes en cas de risque potentiel pour la santé publique***

**Résultats**

Dans certains pays, l'accès aux sources de données sanitaires aux fins d'enquête permettra de mener à bien des études épidémiologiques pour évaluer le lien de causalité (de façon indépendante ou en collaboration). Comme tous les pays n'ont pas ces capacités, la collaboration est engagée lorsque cela est possible et que des avis peuvent être sollicités. Il faut notamment disposer des capacités techniques et des moyens d'enquête nécessaires pour échanger des données et les diffuser auprès des parties prenantes. Concrètement, des guides seront produits pour créer des sources de données sur la vaccination et les utiliser ; pour créer, normaliser et utiliser les sources de données sur les issues sanitaires ; et pour relier les informations sur la vaccination et celles sur les issues. Il y aura également des modules de formation sur les sujets suivants : renforcement des capacités analytiques pour les études épidémiologiques ; infrastructures techniques et méthodologies pour la collecte, l'élaboration et l'analyse des données ; guide relatif à la communication des résultats entre chercheurs, organismes de santé publique et autorités nationales de réglementation ; et inventaire des cadres d'assistance juridique pour l'accès aux données et l'échange des données. Le savoir-faire national, régional et mondial sera mis à disposition pour contribuer à cet effort et soutenir le renforcement des capacités.

***Cible 3 : Les pays ont les capacités nécessaires pour interagir à l'échelle internationale afin d'évaluer les signaux et de prendre des mesures de santé publique internationales concertées***

**Résultats**

Vu la quantité de travail nécessaire pour enquêter sur un signal de sécurité vaccinale et ce qu'impliquent de telles enquêtes pour les autres pays, la collaboration internationale devrait être facilitée. Pour atteindre cette cible, les capacités nationales devront être adaptées afin de prendre part à l'échange international des données et à une action de santé publique concertée à l'échelle internationale, ainsi qu'afin de disposer d'un accès sûr à du personnel qualifié formé à la vérification des signaux relatifs à la sécurité des vaccins. Concrètement, les éléments suivants seront produits : un modèle d'organisation des tâches pour l'échange de données entre les parties prenantes à l'échelle nationale ; des instructions sur l'utilisation des infrastructures internationales d'échange de données ; des plateformes techniques pour la saisie, l'élaboration et le transfert de données au niveau local ; des protocoles communs pour les études épidémiologiques et mécaniques contrôlées ; des modules de formation pour le renforcement des capacités analytiques locales.

---

**Objectif 3 : Élaborer des plans de communication nationaux sur la sécurité vaccinale afin de faire connaître les risques et les bénéfices associés à la vaccination, comprendre la perception du risque et se préparer à la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables et à la gestion immédiate des problèmes de sécurité vaccinale**

- *La communication sur la sécurité vaccinale ne se limite pas à la gestion des crises.*
- *Il est nécessaire de sensibiliser la population au rapport bénéfice/risque de la vaccination.*
- *Des compétences et des formations appropriées sont nécessaires pour transmettre l'élément d'incertitude.*

### **3.1 Justification de l'intervention**

La communication ne se résume pas à dire aux gens ce qu'ils devraient savoir et ce qu'ils ont le droit de savoir.

Mettre l'information à disposition rapidement afin que les gens puissent prendre des décisions éclairées ne suffit pas non plus. La communication, c'est également écouter ce que les gens ont à dire afin de mieux comprendre leurs besoins, leurs inquiétudes et leurs priorités.

#### ***Communication avec les communautés locales, les agents de santé et les décideurs***

La divulgation au grand public, de même qu'aux agents de santé et aux décideurs, d'informations accessibles fondées sur des données factuelles concernant l'importance de la vaccination et l'innocuité de vaccins en particulier est incontournable pour gagner la confiance du public.<sup>33</sup> Les décideurs, qui autorisent l'utilisation des vaccins, et les agents de santé, qui les administrent, doivent être bien conscients des nombreux avantages, de même que des risques potentiels, de chaque vaccin. Ils doivent également être capables de communiquer au sujet de ces avantages et de ces risques, comme sur la raison d'être des politiques vaccinales. Tout élément factuel indiquant qu'un vaccin pourrait avoir un effet dommageable doit être pris au sérieux et être relayé rapidement et de manière appropriée aux autorités de réglementation, aux agents de santé et aux communautés, qui ont le droit de connaître tout risque vaccinal potentiel, même mineur.

Chaque pays doit se doter d'une stratégie de communication consistant notamment à mener une communication continue (y compris au moyen de programmes éducatifs pour les enfants et les parents) sur les avantages et les risques de vaccins donnés, et à diffuser des informations pertinentes sur leur stockage et leur administration. Des stratégies de communication particulières doivent être adaptées aux besoins des décideurs, des associations professionnelles et scientifiques, des agents de santé, des médias et du grand public. En outre, des plans de gestion de crise doivent être mis sur pied afin de riposter rapidement en cas de MAPI ou lorsque la méfiance du public s'accroît en raison de MAPI ou de nouvelles (ou fausses) informations concernant les vaccins.

Les centres nationaux de pharmacovigilance, en collaboration avec les programmes de vaccination et les autorités nationales de réglementation, doivent tenir à jour le profil d'innocuité des vaccins utilisés localement. Ces informations doivent reposer sur des données locales et sur les documents de référence mondiaux sur la sécurité vaccinale. Les informations sur la sécurité vaccinale doivent être à la disposition du public et il faut les diffuser à tous ceux concernés par l'utilisation des vaccins en question.

---

<sup>33</sup> Larson HJ et al. Addressing the vaccine confidence gap. The Lancet, 2011 (publication précoce en ligne le 9 juin 2011). doi:10.1016/S0140-6736(11)60678-8).

---

De même, les informations concernant les problèmes de sécurité vaccinale d'importance locale ou internationale doivent être diffusées à toutes les personnes concernées par l'utilisation du vaccin. Les messages doivent être adaptés aux besoins en matière d'information d'au moins trois groupes importants – les communautés, les agents de santé et les décideurs – et doivent être traduits dans les langues locales. Le Réseau pour la sécurité des vaccins fournit une liste vérifiée de sites Web qui respectent les bonnes pratiques en matière d'information sur la sécurité vaccinale. La crédibilité, le contenu, l'accessibilité et la présentation de ces sites ont été évalués.<sup>34</sup>

### ***Gestion des inquiétudes persistantes du public et des rumeurs concernant la sécurité des vaccins***

Tous les pays doivent mettre sur pied des stratégies de communication pertinentes sur le plan local pour répondre rapidement aux inquiétudes du public, notamment lorsqu'elles portent sur les MAPI. Qu'elle révèle un problème sous-jacent ou qu'elle s'avère infondée, si une inquiétude persiste, il faut y faire face en engageant le dialogue avec les communautés concernées. Les rumeurs au sujet de la sécurité vaccinale peuvent également prendre des proportions très problématiques. Les systèmes seront conçus de façon à apporter une réponse rapide lorsque de telles rumeurs sont détectées, le but étant d'éviter que le public perde confiance en la vaccination et que les programmes de vaccination soient perturbés.

## **3.2 Cibles et résultats**

***Cible 1 : Développer ou renforcer la capacité des pays à favoriser une communication continue entre les communautés locales, les agents de santé et les décideurs au sujet de problèmes importants de sécurité vaccinale (de portée locale ou internationale), y compris du point de vue de la préparation aux risques***

### **Résultats**

Les activités menées pour atteindre cette cible devraient aboutir à une communication continue entre les communautés locales, les agents de santé et les décideurs au sujet des problèmes de sécurité vaccinale (de portée locale ou internationale), y compris du point de vue de la préparation aux risques. Les meilleures orientations en matière de communication seront mises à disposition, et une évaluation mondiale de la communication existante au sujet des vaccins à l'échelle nationale, régionale et internationale sera effectuée afin de soutenir les pays désireux de renforcer leurs capacités de communication sur la sécurité vaccinale.

Les stratégies de communication nationales comprendront une communication continue au sujet du rapport bénéfice/risque, aussi bien à l'intention de la population en général qu'à l'intention de groupes cibles particuliers. L'accent sera notamment mis sur le rapport bénéfice/risque, sur les avantages de la vaccination pour les individus et pour la société, et sur l'importance de notifier toutes les MAPI observées. Des messages et d'autres outils de communication concernant les inquiétudes relatives à la sécurité vaccinale seront élaborés et diffusés dans le but de présenter de manière claire et équilibrée la nature des problèmes, les risques possibles qui sont traités et les mesures prises face aux alertes. Une formation aux médias permettra aux leaders communautaires de relayer des messages clairs, factuels et cohérents, et des ateliers à l'intention des médias aideront les journalistes à comprendre les grandes problématiques de la sécurité vaccinale.

---

<sup>34</sup> Organisation mondiale de la Santé. Réseau pour la sécurité des vaccins ([http://www.who.int/immunization\\_safety/safety\\_quality/vaccine\\_safety\\_websites/fr/](http://www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/fr/)).

---

**Cible 2 :** *Les inquiétudes relatives à la sécurité vaccinale d'ampleur locale et mondiale feront rapidement l'objet d'enquêtes et des stratégies de communication seront élaborées ; dans certains cas, même s'il s'avère qu'une inquiétude est infondée, des stratégies de communication seront nécessaires pour gérer les préoccupations persistantes du public*

### **Résultats**

Les activités menées pour atteindre cette cible doivent permettre d'enquêter sur les inquiétudes relatives à la sécurité vaccinale d'ampleur locale et mondiale, mais aussi de comprendre les inquiétudes que les MAPI ou de nouvelles informations sur les vaccins suscitent chez le public, et d'y répondre. On s'attachera à expliciter la nature des problèmes effectifs et à agir pour les réduire. En ce qui concerne les allégations sans fondement, on veillera à conserver la confiance du public dans l'efficacité des vaccins et à dissiper les craintes relatives au risque inacceptable, afin que les gens continuent de protéger leur santé et celle de leurs enfants grâce à la vaccination. Ces activités seront accompagnées de systèmes de surveillance de l'information afin de détecter les premiers signes d'inquiétude du public, d'un renforcement des capacités des pays et des organes internationaux afin de répondre à ces inquiétudes, ainsi que de conseils prodigués par le Réseau pour la sécurité des vaccins au sujet des informations crédibles de sécurité vaccinale disponibles sur Internet.

---

## **Objectif 4 : Élaborer des outils et des méthodes harmonisés à l'échelle internationale afin de soutenir les activités en rapport avec la sécurité vaccinale**

- *Chaque pays a des besoins différents pour l'élaboration de son système de sécurité des vaccins.*
- *Les nouvelles technologies sont à disposition pour gérer les informations.*
- *La normalisation internationale des données archivées facilitera l'échange d'informations et la détection des signaux relatifs à la sécurité des vaccins dans le monde.*

### **4.1 Justification de l'intervention**

Après une vaccination, on évalue la sécurité du vaccin en fonction de l'absence de majoration du risque de MAPI chez les personnes vaccinées. Étant donné que les affections graves dues aux vaccins sont rares, les études cliniques limitées à plusieurs milliers (voire dizaines de milliers) de sujets produisent souvent une quantité insuffisante de données sur la sécurité. Par conséquent, les études de développement clinique ne sont pas assez riches pour exclure l'éventualité d'un risque minime. En outre, lorsque les vaccins sont homologués, on ne dispose la plupart du temps pas encore des données concernant leur utilisation dans différents groupes de population importants (par exemple les femmes enceintes, les personnes atteintes d'affections chroniques ou les sujets présentant une éventuelle prédisposition génétique). Néanmoins, en réunissant les résultats de différentes études, les profils d'innocuité des vaccins peuvent laisser entrevoir plusieurs affections rares qui n'avaient pas été détectées auparavant, et la survenue possible d'autres affections peut être réfutée en se fondant sur les données disponibles.

La combinaison des données de plusieurs études ne saurait être efficace que si ces études sont fondées sur des définitions semblables des MAPI étudiées, ce qui est rarement le cas. Alors qu'il existe des méthodologies et des outils variés dans différents pays, il n'y a pas de norme mondiale et les systèmes de sécurité des vaccins de nombreux pays ont des lacunes. Si les issues ne sont pas mesurées à l'aide de méthodologies comparables, on ne peut établir avec certitude ce que les enquêtes ont démontré, et cela complique la compilation de statistiques mondiales fiables sur la sécurité vaccinale. Les pays disposent déjà d'un éventail de ressources diverses pour aboutir à un diagnostic clinique, et leurs besoins seront également différents pour atteindre cet objectif et les autres qui sont présentés ici.

Avec l'adoption de définitions normalisées des cas et l'utilisation de données comparables à l'échelle mondiale, les bases de données peuvent être utilisées non seulement pour collecter et rechercher des données, mais également pour tester des hypothèses sur d'éventuelles affections dues aux vaccins.<sup>35</sup> Au cours des 10 dernières années, la Brighton Collaboration a élaboré plus de 20 définitions de cas qui ont été appliquées à la surveillance des réactions postvaccinales au cours des essais cliniques ainsi qu'après l'homologation des vaccins pour leur utilisation à grande échelle.<sup>36,37</sup> Certaines d'entre elles devront être testées sur le terrain afin de déterminer si elles peuvent être utilisées pour la pratique clinique et la recherche dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

---

35 Black S. Global Vaccine Safety Datanet meeting. Expert Review of Vaccines, 2008, 7:15-2

36 Kohl KS et al. The Brighton Collaboration: enhancing comparability of vaccine safety data. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2003, 12:335-340.

37 Kohl KS et al. The development of standardized case definitions and guidelines for adverse events following immunization. Vaccine, 2007, 25:5671-5674.

---

Grâce à ces travaux, les problèmes seront mieux détectés et la précision des données permettra de contrer les allégations sans fondement et les fausses informations sur les vaccins avec plus d'assurance, comme le prévoit l'objectif 3.

## 4.2 Cibles et résultats

**Cible 1 :** *Des procédures et des méthodologies normalisées seront à disposition pour la détection des signaux relatifs à la sécurité des vaccins*

### Résultats

La notification normalisée aidera les professionnels de la santé, ainsi que les autres acteurs qui notifient des MAPI, à fournir des informations cohérentes sur tous les cas afin de pouvoir comparer les données et dégager des tendances sur les signaux de sécurité potentiels à l'échelle nationale et mondiale.<sup>38</sup> Les définitions de cas existantes devront être testées sur le terrain afin de déterminer si elles peuvent être utilisées pour la pratique clinique et la recherche dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Afin de rendre compte des besoins de ces pays, les définitions de cas existantes peuvent être révisées à la lumière des situations locales, et de nouvelles définitions de cas seront élaborées. Des traductions seront également nécessaires pour que les procédures, les définitions de cas et le format normalisés soient utilisables dans les régions ciblées par le Plan.

Un ensemble de méthodes et d'outils normalisés pouvant être utilisés à l'échelle mondiale pour la détection et l'évaluation de certaines MAPI permettra de rassembler et de comparer les données relatives à la sécurité des vaccins collectées auprès de différentes sources (essais cliniques, surveillance après la mise sur le marché, rapports sur des cas individuels et études épidémiologiques rétrospectives) et à différents endroits, afin d'obtenir des chiffres plus exacts concernant ces MAPI et de donner une image plus réaliste de la sécurité vaccinale.<sup>39</sup> Les documents d'orientation mondiaux relatifs au classement des MAPI et aux enquêtes s'y rapportant devront être mis à jour et diffusés en plusieurs langues.

**Cible 2 :** *Des procédures et des méthodologies normalisées seront à disposition pour analyser les signaux relatifs à la sécurité des vaccins et mener des enquêtes à leur sujet*

### Résultats

En particulier, les documents d'orientation mondiaux sur le classement des MAPI et les enquêtes sur les MAPI seront mis à jour et diffusés dans les langues requises. Des orientations internationales sur la surveillance active des MAPI, notamment la surveillance stimulée et la détection des signaux par l'intermédiaire d'études de cohorte, seront élaborées. Cela comprend des technologies et des outils harmonisés pour rechercher activement les signes d'affections particulières postvaccination, des points de référence proposés pour mettre à jour une telle surveillance et des méthodes analytiques recommandées.

---

38 The Brighton Collaboration. Case definitions and guidelines (<http://brightoncollaboration.org>). Centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale, Uppsala (<http://www.who-umc.org/>).

39 Bonhoeffer J et al. Guidelines for collection, analysis and presentation of vaccine safety data in surveillance systems. *Vaccine*, 2009, 27:2289-2297.



---

**Cible 3 : *Différents outils seront à disposition pour faciliter la pharmacovigilance des vaccins***

**Résultats**

Un dictionnaire mondial des produits vaccinaux sera élaboré et mis à disposition par le Programme international de pharmacovigilance de l’OMS (centre collaborateur pour la pharmacovigilance internationale, Uppsala). Un format normalisé sera également défini pour l’échange d’informations issues des dossiers médicaux. Les données informatisées des dossiers médicaux deviendront accessibles aux fins d’études de sécurité vaccinale, par l’intermédiaire d’un réseau mondial d’établissements ; cela permettra de regrouper des données et de mettre à l’essai des hypothèses. L’identification des produits vaccinaux et les numéros de lot fournissent également des renseignements importants concernant les problèmes de sécurité vaccinale. Au vu des difficultés rencontrées pour collecter ces informations, des efforts particuliers seront faits en faveur de l’adoption dans le monde entier de systèmes appropriés visant à garantir la traçabilité de chaque produit vaccinal (c’est-à-dire codes à barres, identification par radiofréquences ou autres moyens).

---

## **Objectif 5 : Promouvoir un cadre juridique, réglementaire et administratif pour la sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international**

- *Un système efficace de sécurité des vaccins ne peut être maintenu sans un important soutien réglementaire.*
- *La collaboration entre les programmes de vaccination et les autorités nationales de réglementation est indispensable pour pouvoir continuer de surveiller la sécurité des vaccins même après leur homologation.*
- *Pour contribuer à la protection de la santé, il faut définir clairement les exigences et les responsabilités et faire appliquer la réglementation.*

### **5.1 Justification de l'intervention**

L'efficacité de la pharmacovigilance des vaccins doit, comme pour tous les produits médicaux, être assurée grâce à un système de réglementation fondé sur des lois, des règlements et des procédures appropriés. Pour une mise en œuvre efficace, il faut un système coordonné et géré par un mécanisme administratif opérationnel doté d'un mandat clair.

Les autorités de réglementation nationales sont chargées de garantir la sécurité des médicaments et des vaccins dans leur pays, par exemple en supervisant les essais cliniques, en surveillant la sécurité des médicaments et des vaccins et en œuvrant à la communication entre toutes les parties concernées. Plusieurs pays disposent également de centres de pharmacovigilance désignés qui surveillent habituellement les médicaments après leur mise sur le marché. Un système de pharmacovigilance des vaccins opérationnel et respectant certaines normes devrait être obligatoire dans les pays qui utilisent les vaccins.

Les programmes de vaccination et les agents de santé jouent un rôle primordial dans la détection et la notification des MAPI. Des systèmes doivent également exister pour trouver la cause des MAPI graves, le cas échéant, afin de conserver la confiance du public. Si une manifestation est due à un vaccin, les autorités nationales de réglementation doivent avoir le pouvoir de prendre des mesures et de faire remonter les informations au programme et aux autres institutions clés, afin de permettre une prise de décisions publique et politique rapide. Elles doivent également être autorisées à commander des études sur la sécurité, y compris moyennant une surveillance active, de la part des fabricants et/ou des importateurs de vaccins.

#### ***Système opérationnel de pharmacovigilance des vaccins accompagné de chaînes de responsabilité***

Dans de nombreux pays, les systèmes de pharmacovigilance des vaccins sont soutenus par des dispositions réglementaires prévoyant des chaînes de responsabilité claires. À l'inverse, nombre d'autres pays ne possèdent pas de dispositions de ce type ou sont dotés de systèmes de pharmacovigilance des vaccins partiellement fonctionnels. Des centres nationaux de pharmacovigilance des vaccins devront être créés dans tous les pays, et les centres existants devront être renforcés. Il convient également d'envisager la possibilité que des groupes de petits pays utilisant le même produit vaccinal collaborent afin de mettre en commun leurs données relatives aux MAPI. L'objectif est d'encourager et d'aider chaque pays à mettre en place un ensemble d'exigences officielles relatives aux systèmes de pharmacovigilance des vaccins qui permette de déceler rapidement les problèmes de sécurité vaccinale les plus répandus.

---

## ***La pharmacovigilance des vaccins en tant que responsabilité internationale***

Peu de vaccins sont propres à un pays. Étant donné que les vaccins sont utilisés à l'échelle internationale, les données sur la sécurité des vaccins d'un pays ont également une importance pour les autres. La sécurité vaccinale est une responsabilité aussi bien nationale qu'internationale. Alors que les pays développent leurs structures juridiques et administratives dans le but d'améliorer la pharmacovigilance des vaccins et que les données mondiales relatives aux MAPI sont mises en commun et analysées au sein de bases de données mondiales, les informations produites devraient être diffusées aux décideurs nationaux comme internationaux.

### ***Règlement sanitaire international***

Le Règlement sanitaire international (2005) (RSI) <sup>40</sup> est entré en vigueur le 15 juin 2007, obligeant 194 pays (États Parties) à respecter certaines règles. Le RSI vise à évaluer la capacité des structures et des ressources nationales à se doter, au minimum, des principales capacités nationales nécessaires pour suivre les flambées épidémiques et les autres situations susceptibles de constituer des « urgences de santé publique de portée internationale » et y riposter. Les MAPI causées par un vaccin introduit dans plusieurs pays peuvent relever de ces cas de figure. Chaque État Partie doit également élaborer un plan d'action afin que les principales capacités soient présentes et opérationnelles sur tout son territoire au plus tard en 2012.

## **5.2 Cibles et résultats**

***Cible 1 : Tous les pays ont pris des dispositions visant à établir la pharmacovigilance des vaccins, y compris de chaînes de responsabilité***

### **Résultats**

Les activités menées pour atteindre cette cible devraient déboucher sur un système de pharmacovigilance des vaccins plus formel, avec des exigences officielles relatives aux chaînes de responsabilités et des règlements officiels en libre accès définissant des activités de sécurité vaccinale. Un système de gestion de la qualité devrait également exister pour ces activités. En outre, des centres nationaux de pharmacovigilance et des comités d'experts nationaux pour la sécurité vaccinale travaillant sur les profils d'innocuité des vaccins utilisés dans les programmes de vaccination seront opérationnels. Dans plusieurs pays, les centres de pharmacovigilance des vaccins devront faire le lien entre l'autorité nationale de réglementation des médicaments et le programme élargi de vaccination national. Des lignes directrices claires doivent être fournies concernant la façon dont ces deux organisations peuvent œuvrer ensemble à la pharmacovigilance des vaccins.

Les rôles et les responsabilités en matière de pharmacovigilance des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et des autorités nationales seront précisés. Un système opérationnel d'examen systématique de l'innocuité et de l'impact de vaccins particuliers doit comprendre un processus d'examen et d'échange des données avec les parties prenantes nationales et internationales (voir l'objectif 8). En outre, des rapports sur la pharmacovigilance seront régulièrement diffusés par les bureaux régionaux de l'OMS.

---

<sup>40</sup> Règlement sanitaire international (2005). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (<http://www.who.int/ihr/fr/>).

---

***Cible 2 : La pharmacovigilance des vaccins est reconnue en tant que responsabilité internationale***

**Résultats**

Un mécanisme international sera créé pour l'échange d'informations concernant les MAPI et la sécurité vaccinale. Étant donné que l'OMS gère le programme de préqualification des vaccins des Nations Unies, le profil d'innocuité de tous les vaccins préqualifiés doit être validé par le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. Aux fins de transparence, les taux de réactions postvaccinales observées pour les vaccins préqualifiés seront publiés sur le site Web de l'OMS.

---

## **Objectif 6 : Renforcer les plateformes régionales et mondiales d'appui technique afin de répondre aux besoins des pays**

- *Un important effort de formation est nécessaire pour renforcer les capacités de pharmacovigilance des vaccins à l'échelle nationale.*
- *Tous les pays doivent être dotés des compétences techniques nécessaires pour faire face aux problèmes de sécurité vaccinale.*
- *Les études multipays permettront de clarifier les questions complexes de sécurité des vaccins.*

### **6.1 Justification de l'intervention**

L'évaluation de la situation menée au titre du Plan, de même que les rapports remis par les bureaux régionaux de l'OMS, ont confirmé que les pays ont besoin de toute urgence de systèmes efficaces de pharmacovigilance pour suivre la sécurité des médicaments et des vaccins.<sup>41,42</sup> Les experts de nombreuses organisations (organismes techniques nationaux ou internationaux, milieu universitaire, experts nationaux des programmes de vaccination, centres de pharmacovigilance ou autorités de réglementation) donnent des conseils et des orientations, mais ceux-ci devront être adaptés aux besoins particuliers de chaque pays en fonction du niveau de développement du système national de réglementation, notamment des institutions comme l'autorité nationale de réglementation, les centres de pharmacovigilance, les laboratoires de contrôle nationaux et les programmes de vaccination. Les conseils, les orientations et l'assistance technique doivent viser à renforcer l'infrastructure opérationnelle existante et à s'en servir comme point de départ pour mener un processus en plusieurs étapes.

Le processus OMS de renforcement des systèmes de réglementation nationaux par l'intermédiaire d'un plan de développement institutionnel ciblant les lacunes et les faiblesses fait intervenir un ensemble d'institutions et d'organisations dans le monde entier.<sup>43</sup> Cette initiative peut être la pierre angulaire des efforts déployés pour renforcer les capacités locales de pharmacovigilance au moyen de l'assistance et de la formation.

#### ***Accès aux ressources de formation***

En collaboration avec l'ensemble des institutions qui contribuent à la structure internationale de soutien, des ressources mondiales seront constituées pour fournir des documents de formation et un cercle de formateurs qualifiés issus d'établissements de formation accrédités à l'échelle mondiale, régionale et sous-régionale. Les programmes de formation aux principes généraux de sécurité vaccinale, de même que les méthodes avancées de pharmacovigilance des vaccins, seront à disposition des pays. Le réseau de formateurs qui sera créé aura pour mission de répondre aux besoins de formation des pays, en s'appuyant sur des compétences culturelles et linguistiques adaptées, tout en se reportant aux objectifs de formation mis au point en commun.

---

41 Li Y et al. The capacity and needs of post-marketing vaccine safety monitoring in low- and middle- income countries. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

42 Belgharbi L et al. Analysis of NRA assessment data. In: Global vaccine safety blueprint – the landscape analysis. Genève, Organisation mondiale de la Santé (WHO/IVB/12.04).

43 Organisation mondiale de la Santé (2003). Aide-mémoire. Strengthening national regulatory authorities (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/a80815.pdf>).

---

### ***Assistance technique pour répondre à des problèmes de sécurité vaccinale particuliers***

La validation des signaux de sécurité vaccinale et les enquêtes à leur sujet ont été abordées dans le cadre de l'objectif 2. Même lorsque des pays sont dotés de capacités minimales de sécurité vaccinale, il peut arriver qu'une assistance technique externe s'impose. Elle peut prendre la forme d'un accès à des procédures de laboratoire particulières ou à un certain savoir-faire technique en matière d'études épidémiologiques spécialisées. Dans ce cas-là aussi, un cercle mondial d'experts chevronnés en pharmacovigilance des vaccins ainsi qu'un réseau d'institutions de soutien fourniront une assistance décentralisée, ce qui permettra d'accéder plus facilement aux sites et d'employer la même langue que les personnes concernées. Ce réseau constituera en outre une source utile de conseils sur la communication et la riposte en cas de crises de sécurité vaccinale.

### ***Infrastructure mondiale et régionale de coordination d'études multipays sur la sécurité des vaccins***

Nombre de problèmes de sécurité vaccinale sont trop rares ou nécessitent une capacité de diagnostic trop spécialisée pour qu'il soit pratique, voire possible, pour la plupart des pays de mener à eux seuls les études appropriées pour tirer les choses au clair. Pour répondre aux besoins relatifs à une infrastructure coordonnée à l'échelle mondiale et régionale, un mécanisme de collaboration du Plan sera créé en se fondant sur un réseau d'institutions dont la pratique clinique est homologuée, qui ont fait part de leur intérêt vis-à-vis des études multipays de pharmacovigilance des vaccins et qui acceptent les procédures élaborées conjointement pour ces études. Les propositions d'études pourraient par la suite être présentées par l'intermédiaire d'un secrétariat du réseau qui faciliterait l'examen et la mise en œuvre de ces projets.

## **6.2 Cibles et résultats**

***Cible 1 : Un mécanisme mondial ou régional renforcé qui facilite l'accès à l'apprentissage/à la formation pour le développement des capacités nationales de pharmacovigilance des vaccins***

### **Résultats**

Des programmes de formation à la sécurité vaccinale seront élaborés et régulièrement mis à jour pour répondre aux besoins de tous les niveaux du système de santé et pour intégrer les dernières avancées dans le domaine de la sécurité des vaccins. Les capacités des pays en matière d'évaluation des MAPI et d'enquêtes seront renforcées grâce à des activités de formation destinées au personnel national. L'orientation de la formation variera d'un pays à l'autre en fonction des besoins locaux, qui seront déterminés par une évaluation au regard des indicateurs proposés par l'OMS. Entre autres, la formation donnera un aperçu du profil d'innocuité des vaccins utilisés localement, permettra de comprendre les systèmes nationaux existants, décrira la manière d'enquêter sur les cas, exposera les principes de base pour évaluer le lien de causalité et le rapport bénéfice/risque, et présentera une approche d'évaluation critique de la littérature sur la sécurité vaccinale.

---

***Cible 2 : Un mécanisme mondial ou régional qui fournit une assistance technique afin de répondre à des problèmes particuliers de sécurité vaccinale***

**Résultats**

L'appui des experts sera facilité par une structure de soutien internationale et sera fourni aux pays par l'intermédiaire d'un réseau décentralisé d'institutions et d'organisations qui sera notamment doté de la capacité linguistique appropriée pour aider tous les pays. Pour atteindre cette cible, des activités seront menées en vue de renforcer et de pérenniser un cercle d'experts de la pharmacovigilance des vaccins et d'institutions dotées d'un certain savoir-faire en la matière. Un mécanisme sera créé afin de garantir que des compétences internationales en sécurité vaccinale sont disponibles et ont le niveau requis. L'OMS a un rôle à jouer en tant qu'arbitre technique objectif, ainsi qu'en tant de coordonnateur de l'assistance en cas de crise.

Les activités comprendront l'élaboration et la mise à jour d'un inventaire des meilleures pratiques en matière de pharmacovigilance des vaccins et d'évaluation, ainsi que la création d'un réseau mondial de données sanitaires, par l'intermédiaire duquel les chercheurs internationaux seront en mesure de mettre à l'essai les hypothèses relatives à la sécurité vaccinale. Des études épidémiologiques, destinées à être utilisées à l'échelle nationale et multipays, seront également menées afin d'évaluer les signaux de sécurité importants.

***Cible 3 : Définition et renforcement d'une infrastructure mondiale et régionale de coordination des études multipays en matière de sécurité vaccinale***

**Résultats**

Les activités déployées pour atteindre cette cible devraient permettre la création d'une infrastructure mondiale ou régionale facilitant les procédures pour la conduite d'études collaboratives multipays sur les problèmes de sécurité vaccinale. En particulier, cela nécessitera la création et la mise à jour d'un inventaire d'institutions qualifiées pour coordonner ou exécuter de telles études multipays à l'échelle mondiale, régionale et sousrégionale.

---

## **Objectif 7 : Fournir des conseils spécialisés sur les problèmes de sécurité vaccinale aux niveaux national, régional et international**

- *Les groupes consultatifs d'experts donnent des orientations importantes pour l'élaboration de politiques sur les programmes de vaccination à l'échelle nationale, régionale et internationale.*
- *Des renseignements de meilleure qualité sur la sécurité et l'efficacité des vaccins dans toutes les régions du monde, qui seront issus de la mise en œuvre du Plan, permettront à ces groupes consultatifs de disposer d'une base de connaissances plus solide.*
- *Le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) fera office de comité consultatif scientifique auprès de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins.*

### **7.1 Justification de l'intervention**

Les groupes consultatifs d'experts aident les programmes de vaccination à évaluer et à gérer les bénéfices et les risques de cette intervention. À l'échelle des pays, l'OMS encourage la création de groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination<sup>44</sup> ainsi que de comités chargés de l'examen des MAPI, qui devraient se réunir régulièrement. En outre, toutes les Régions de l'OMS disposent de leur propre groupe consultatif technique chargé de donner des orientations stratégiques. À l'échelle internationale, l'OMS profite des conseils en matière de vaccination d'un Comité d'experts de la standardisation biologique (ECBS),<sup>45</sup> d'un Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination,<sup>46</sup> d'un Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC)<sup>47</sup> et, pour évaluer plus particulièrement les problèmes de sécurité des vaccins, du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS).<sup>48</sup> Tous ces comités tireront profit des éléments produits par les objectifs 1 à 4 du Plan, grâce à l'accès à des renseignements de meilleure qualité concernant les questions de sécurité vaccinale et à l'amélioration des circuits de diffusion de leurs conseils.

Les MAPI associées aux vaccins peuvent toucher des sujets en bonne santé et doivent être rapidement détectées afin de lancer des recherches plus poussées et de prendre les mesures nécessaires. Les progrès technologiques et l'amélioration de la qualité des renseignements sur les effets des vaccins ont amélioré notre capacité à caractériser les réactions postvaccinales rares et tardives. Ces nouvelles informations sur la sécurité vaccinale sont fondamentales pour optimiser l'utilisation sans risque des vaccins. La détection rapide des signaux de sécurité des vaccins d'importance mondiale doit par conséquent être complétée par une évaluation scientifiquement valable des signaux par l'intermédiaire d'études analysées et évaluées par des experts mondiaux.

Une aide à l'évaluation des MAPI graves et des signaux de sécurité potentiels doit être disponible au niveau international, moyennant un accès à des institutions mondiales dotées du personnel qualifié capable de fournir immédiatement ce type d'assistance aux pays pendant qu'ils se dotent de leurs propres capacités. L'assistance et les conseils internationaux concernant l'évaluation des MAPI et les enquêtes connexes doivent être mis à la disposition de tous les pays et répondre à leurs besoins (voir l'objectif 6). Le comité national chargé de l'examen des MAPI ou toute structure nationale semblable ferait logiquement office de lien avec le réseau d'experts internationaux des enquêtes sur les MAPI.

---

44 Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A global look at national immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine*, 2010; 28 (Suppl. 1):A13-A17.

45 Comité d'experts de la standardisation biologique ([http://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/en/](http://www.who.int/biologicals/expert_committee/en/)).

46 Groupe stratégique consultatif d'experts (<http://www.who.int/immunization/sage/en/>).

47 Comité consultatif sur les pratiques vaccinales ([http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/ipac/fr/](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/ipac/fr/)).

48 Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale ([http://www.who.int/vaccine\\_safety/fr/](http://www.who.int/vaccine_safety/fr/)).



---

Sur demande du comité national pour la revue des MAPI, un mécanisme devrait être mis au point afin de faciliter la collaboration du pays avec les experts internationaux.

Pour réagir rapidement, efficacement et avec rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale pouvant avoir une importance mondiale, l'OMS a créé le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) en 1999.<sup>49</sup> Ce Comité est chargé d'évaluer les risques en examinant les données factuelles relatives aux problèmes de sécurité vaccinale et complète les travaux d'autres organes comme le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), qui s'occupe de l'atténuation des risques. Le GACVS aborde les questions de sécurité vaccinale qui suscitent ou qui pourraient susciter une inquiétude au sein du grand public, comme les questions générales d'innocuité intéressant l'ensemble des vaccins, les problèmes propres à des vaccins donnés, et les questions de sécurité relatives aux nouveaux vaccins ou aux vaccins en cours de développement. Les évaluations de la sécurité vaccinale du Comité consultatif sont publiées régulièrement sur papier et sur le site Web de l'OMS. Pour que les conseils sur les principales activités découlant de la mise en œuvre du Plan soient mis à disposition, le GACVS, en tant qu'organe indépendant, devrait publier des recommandations visant à réduire au minimum la survenue de réactions postvaccinales indésirables.

## 7.2 Cibles et résultats

À l'échelle nationale, les capacités minimales incluent un comité chargé de l'examen des MAPI. À l'échelle mondiale, le GACVS restera l'organe consultatif de référence pour le système d'alerte de sécurité vaccinale de l'OMS, ce qui permettra de prodiguer des conseils en temps opportun concernant les alertes de sécurité qui pourraient avoir une portée internationale. En outre, deux cibles principales devraient soutenir cet objectif.

**Cible 1 :** *Les organes consultatifs sur la vaccination à l'échelle nationale, régionale et mondiale prodiguent des conseils d'expert sur la gestion des réactions postvaccinales indésirables*

### Résultats

Grâce aux activités menées afin d'atteindre cette cible, les organes consultatifs d'experts devraient mettre à jour leurs recommandations régulièrement à la lumière de l'évolution des données factuelles relatives à la sécurité et à l'efficacité de certains vaccins.

**Cible 2 :** *Le GACVS met à jour le profil d'innocuité mondial de tous les vaccins et prodigue des conseils relatifs aux études visant à évaluer les signaux de sécurité des vaccins d'importance mondiale*

### Résultats

Les activités menées pour atteindre cette cible devraient permettre de riposter rapidement et efficacement aux MAPI graves liées aux vaccins et de maintenir la confiance dans les activités de vaccination, par l'intermédiaire de la notification régulière par le GACVS de profils d'innocuité des vaccins mis à jour. Cela devrait déboucher sur une analyse harmonisée des signaux de sécurité des vaccins d'importance mondiale, fondée sur les avis scientifiques du GACVS concernant la conduite d'études.

---

49 Folb PI et al. A global perspective on vaccine safety and public health: the Global Advisory Committee on Vaccine Safety. American Journal of Public Health, 2004, 94:1926-1931.

---

## **Objectif 8 : Mettre en place des systèmes d'interactions appropriés entre gouvernements, organismes multilatéraux et fabricants aux niveaux national, régional et international**

- *Les fabricants de vaccins sont responsables de l'innocuité et de l'efficacité des produits qui reçoivent une autorisation de mise sur le marché.*
- *L'utilisation sans risque des vaccins peut être améliorée à l'aide de mécanismes bien structurés d'échange d'informations entre les autorités de réglementation, les organismes d'achat et l'industrie.*
- *L'utilisation d'outils et de méthodes harmonisés permet d'échanger l'information de façon plus efficace.*

### **8.1 Justification de l'intervention**

L'importance d'une collaboration étroite entre les autorités de réglementation et l'industrie ne fait pas de doute dans les activités de pharmacovigilance des vaccins, et des orientations ont été mises au point dans les pays industrialisés pour une planification commune de ces activités.<sup>50</sup> En revanche, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, la capacité des fabricants de vaccins à obtenir des renseignements sur les MAPI reste limitée. L'enquête menée auprès des fabricants au cours de la préparation du Plan a mis en évidence d'importantes attentes concernant l'amélioration de la performance de la surveillance active et passive et la création d'outils et de méthodes normalisés.<sup>51</sup>

Les renseignements concernant la sécurité d'un vaccin peuvent atteindre plusieurs parties prenantes du domaine de la vaccination, notamment les gouvernements nationaux (par l'intermédiaire de leurs programmes de vaccination et de leurs autorités de réglementation), les organismes multilatéraux et les fabricants. Ces derniers sont responsables de la qualité et de la sécurité du vaccin pendant les phases de recherche, de mise au point et de fabrication. Ils sont chargés de fournir des produits sûrs et efficaces, ainsi que de détecter, de quantifier et d'atténuer les éventuels risques sanitaires associés au produit vaccinal après sa mise sur le marché.

Les fabricants doivent partager régulièrement les informations qu'ils collectent avec les autorités de réglementation. Dans le même temps, les fabricants s'attendent à être informés des résultats de la pharmacovigilance des vaccins et à être alertés des problèmes graves détectés par d'autres parties prenantes. Même si les fabricants disposent de leurs propres réseaux et mécanismes d'information pour recevoir des données concernant la sécurité des vaccins par des circuits non gouvernementaux, ces réseaux ne sont pas toujours totalement distincts des circuits d'information sur lesquels s'appuient les gouvernements nationaux, voire les organismes multilatéraux. Par conséquent, il existe un risque de chevauchement au niveau des notifications et des efforts, ainsi que des incertitudes concernant les rôles des différentes parties prenantes en ce qui concerne la collecte, l'analyse et le suivi de l'information reçue. En outre, on s'inquiète souvent des conflits d'intérêts potentiels lorsque les fabricants et les agences de réglementation travaillent en étroite collaboration. Il convient d'élaborer et d'échanger des lignes directrices claires et des expériences de meilleures pratiques à ce sujet.

---

50 Conférence internationale sur l'harmonisation. ICH-E2E Harmonized tripartite guideline: pharmacovigilance planning. Genève, version de l'étape 4 du 18 novembre 2004 ([http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf)).

51 I14SM. Survey of vaccine manufacturers to characterize the value and limitation of vaccine safety data available through their system, and to gather their perspective on the need for a global vaccine safety system, including their possible role in such a system, 2011.

---

L'échange d'informations est facilité lorsque des méthodes et des outils harmonisés peuvent être utilisés. Entre 2005 et 2010, un groupe de travail sur la pharmacovigilance des vaccins a été constitué par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), dans le but d'apporter une assistance mondiale à la surveillance de la sécurité des vaccins, et de faire face à l'évolution des besoins en matière de terminologie harmonisée et de définition des cas utilisées pour la pharmacovigilance des vaccins. Plus précisément, ce groupe a fourni la nouvelle définition de MAPI utilisée dans le Plan et a contribué à la mise au point et à la diffusion des définitions de MAPI de la Brighton Collaboration.<sup>52</sup> Le CIOMS élabore depuis longtemps des outils de pharmacovigilance, et il a la capacité de faire participer les représentants des organismes techniques et de réglementation, ainsi que l'industrie.<sup>53</sup>

## 8.2 Cibles et résultats

**Cible 1 :** *Promouvoir une collecte et un échange d'informations plus efficaces et plus rapides entre les autorités nationales de réglementation, les organismes multilatéraux et les fabricants de vaccins*

### Résultats

Un mécanisme harmonisé à l'échelle mondiale doit être créé afin que les autorités de réglementation qui ont émis une autorisation de mise sur le marché pour un vaccin donné et les fabricants du vaccin puissent échanger plus efficacement et plus rapidement des données pertinentes sur les MAPI et les signaux de sécurité. Des orientations internationales seront rédigées sur la collecte et l'échange d'informations sur les MAPI. Concrètement, un ensemble concerté de procédures sur l'échange de données relatives aux MAPI entre l'industrie et les autorités de réglementation, ainsi qu'une plateforme commune d'échange à l'échelle mondiale seront mis en place. Par l'intermédiaire du centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, les autorités nationales de réglementation et l'industrie ont accès dans VigiBase à des rapports de sécurité sur des cas individuels. À l'échelle nationale, un indicateur concernant l'existence d'un échange d'informations sur les MAPI entre les autorités de réglementation et les fabricants sera ajouté à la fonction de pharmacovigilance de l'outil d'évaluation des autorités nationales de réglementation.

**Cible 2 :** *Les autorités nationales de réglementation, les organismes multilatéraux et les fabricants se mettent d'accord sur des outils et des méthodes harmonisés pour les activités de surveillance de la sécurité des vaccins*

### Résultats

Les méthodes et les outils internationaux pour la surveillance et l'évaluation des MAPI doivent être examinés et acceptés conjointement par les autorités de réglementation et les fabricants. Concrètement, des documents de référence internationaux pour la surveillance des nouveaux vaccins seront établis. Des orientations seront élaborées au besoin concernant les informations à échanger entre les parties prenantes pour certains vaccins, et les délais applicables.

---

52 Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of a CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2012 (ISBN 978 92 9036 083 4).

53 Current challenges in pharmacovigilance: pragmatic approaches. Report of CIOMS Working Group V. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2001 (ISBN 92 9036 074).

---

# Partie 3 :

## Cadre de mise en œuvre

### Mise en œuvre du Plan mondial pour la sécurité des vaccins

#### *Introduction*

Tous les pays devraient évaluer régulièrement les performances de leurs systèmes de sécurité des vaccins et préparer des plans de développement afin de combler les éventuelles lacunes détectées. Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins est une stratégie mondiale conçue comme un cadre permettant à plusieurs parties prenantes de collaborer sous l'égide de l'OMS pour renforcer leurs capacités en matière d'activités de sécurité des vaccins. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, depuis quelques temps, un certain nombre d'organismes, d'institutions et d'autres groupes (y compris du secteur privé) ont montré leur intérêt pour la sécurité vaccinale et se sont montrés actifs dans ce domaine, mais leurs efforts n'ont été que peu coordonnés, voire pas du tout. Nombre d'entre eux ont contribué à l'élaboration du Plan par l'intermédiaire d'un groupe de collaboration (qui a régulièrement donné des conseils au secrétariat chargé du projet), par l'intermédiaire d'un comité consultatif (qui s'est penché sur l'élaboration et les résultats de l'analyse de situation et a par la suite examiné les ébauches du Plan) ou en prenant part aux réunions d'information proposées par le Secrétariat tout au long du processus d'élaboration du Plan. L'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins est le mécanisme proposé pour la mise en œuvre des stratégies du Plan.

#### *Fonction et base institutionnelle*

La mise en œuvre de la stratégie du Plan se concentrera sur la coordination de l'assistance aux pays dans les domaines suivants : création et renforcement des capacités en matière de pharmacovigilance des vaccins, augmentation des capacités dans les pays qui introduisent de nouveaux vaccins, renforcement de la collaboration internationale et incitation à la planification stratégique. L'objectif est que tous les nouveaux vaccins soient correctement surveillés et que les données relatives à la sécurité soient partagées à l'échelle internationale. Par l'intermédiaire de ces activités de mise en œuvre et des relations de collaboration à long terme, le Plan contribuera au renforcement des capacités pour la réglementation nationale des vaccins et des médicaments, au savoir-faire en matière de recherches en laboratoire et à la gestion des systèmes de santé.

Les activités en question seront décrites dans un plan de travail. En fonction des ressources à disposition au départ, le déroulement des activités nécessitera une approche par étapes avec une procédure de gestion de la prise de décisions.

---

Le processus de mise en œuvre du Plan réunira les entités suivantes :

- les organisations internationales, y compris l’OMS, et les organismes internationaux non gouvernementaux jouant un rôle actif dans le domaine de la pharmacovigilance des vaccins ;
- les institutions et les agences gouvernementales prenant part aux activités de réglementation en lien avec la pharmacovigilance des vaccins ;
- les associations professionnelles internationales et les organisations d’entreprises ayant fait part d’un intérêt et ayant démontré leur expérience dans le domaine de la pharmacovigilance des vaccins ;
- les centres collaborateurs de l’OMS actifs dans le domaine de la pharmacovigilance et de la pharmacovigilance des vaccins ;
- les établissements universitaires et de recherche prenant part aux activités de pharmacovigilance, de pharmacovigilance des vaccins, d’épidémiologie, de statistiques et de communication.

Les parties collaboratrices ont rédigé le mandat pour le processus de coordination de la mise en œuvre des activités. L’OMS contribuera à l’Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins en assurant le secrétariat. Les réunions des partenaires collaborateurs prendront la forme d’un forum régi par le principe du consensus. L’Initiative ne sera pas une entité juridique, mais elle servira de référence pour les orientations, les politiques et les mesures relatives à la mise en œuvre du Plan, sous la responsabilité et conformément au mandat de chaque organisation, organisme ou institution participant.

### ***Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins – une structure minimale***

Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins met l’accent sur le fonctionnement plutôt que sur la structure organisationnelle. Par conséquent, l’Initiative sera mise en œuvre à l’échelle nationale et internationale par les parties collaboratrices et coordonnée par l’OMS. Ses orientations seront fixées lors d’une réunion générale annuelle à laquelle assisteront des représentants de l’ensemble des organisations, organismes et institutions participants. Des observateurs pourraient être invités à la réunion générale et aux autres réunions de l’Initiative. Afin de coordonner les travaux de la réunion générale et de s’assurer que la mise en œuvre a lieu comme prévu, un groupe de planification composé de certains membres sera nommé par la réunion générale. Entre autres, le groupe de planification déterminera la nécessité pour les groupes de travail participants de se pencher sur des questions particulières pertinentes pour la mise en œuvre du Plan et fixera la composition de ces groupes.

En outre, en assurant le secrétariat de l’Initiative, l’OMS centralisera aussi l’information et la documentation relative à la mise en œuvre du Plan. L’OMS s’occupera également de créer et de mettre à jour le site Web du Plan mondial pour la sécurité des vaccins.

Dans le cadre de ses fonctions actuelles, le GACVS fera office de comité consultatif scientifique pour la mise en œuvre du Plan mondial pour la sécurité des vaccins.

---

### ***Plan de travail***

Pendant l'élaboration du Plan, un plan de travail générique a été conçu afin de présenter les éléments nécessaires et les mesures à prendre pour atteindre les cibles et les objectifs du Plan, en mettant principalement l'accent sur l'assistance aux pays intéressés par la mise en place de capacités minimales ou renforcées de pharmacovigilance des vaccins. Le plan de travail fixe les priorités, estime les besoins en ressources et propose une répartition des rôles et des responsabilités pour la mise en œuvre du Plan pendant la Décennie des vaccins. En se fondant sur les ressources à disposition, le groupe de planification sera chargé de garantir une mise en œuvre optimale du cadre principal sous la forme de plans de travail à plus court terme (annuels ou biannuels), ce qui comprend la possibilité d'une aide financière aux pays limitée dans le temps si nécessaire. Étant donné que douze pays sont déjà engagés dans cette collaboration avec l'OMS, nombre des approches proposées peuvent être rapidement mises à l'essai.

### ***Relation avec l'industrie***

Les représentants des organisations de fabricants de vaccins contribuent à la mise en œuvre de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins. En outre, des systèmes devraient être créés dans le but de faciliter l'interaction entre les gouvernements nationaux, les organismes multilatéraux et les fabricants. Le CIOMS est une organisation internationale non gouvernementale à but non lucratif qui a été créée conjointement par l'OMS et l'UNESCO en 1949. Ses objectifs principaux sont les suivants : faciliter et promouvoir les activités internationales dans le domaine des sciences biomédicales, en particulier lorsque la participation de plusieurs associations internationales et institutions nationales est jugée nécessaire ; entretenir des relations de collaboration avec les Nations Unies et ses institutions spécialisées, en particulier avec l'OMS et l'UNESCO ; servir les intérêts scientifiques de la communauté biomédicale internationale en général.<sup>54</sup> En raison de sa position unique, le CIOMS fournira, avec l'aide des parties prenantes participantes, un forum de discussion et d'échange entre les autorités de réglementation, les représentants nationaux et l'industrie, dans le but d'approfondir les cibles mondiales décrites à l'objectif 8.

### ***Nouveaux collaborateurs***

Les organisations et les autres groupes qui œuvrent à la sécurité des vaccins et qui ne prennent pas encore part au processus du Plan sont invités à participer à cette Initiative. L'OMS accueille toutes les entités qui partagent la vision, la mission et les valeurs de l'initiative du Plan afin de contribuer à la réalisation de ses objectifs.

---

<sup>54</sup> Conseil des organisations internationales des sciences médicales ([http://www.cioms.ch/about/frame\\_about.htm](http://www.cioms.ch/about/frame_about.htm)).

---

# Annexe :

## Qu'est-ce qu'une manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) ?

### Définition générale

Manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) : toute manifestation indésirable qui suit la vaccination, qu'elle ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'un résultat de laboratoire anormal, d'un symptôme ou d'une maladie.

### Définitions par cause

- 1) Réaction liée au produit vaccinal : MAPI dont l'apparition est causée ou précipitée par un vaccin en raison d'une ou plusieurs propriétés inhérentes au produit vaccinal.
- 2) Réaction liée à un problème de qualité du vaccin : MAPI dont l'apparition est causée ou précipitée par un vaccin en raison d'un ou plusieurs problèmes de qualité du produit vaccinal, y compris le dispositif d'administration fourni par le fabricant.
- 3) Réaction liée à une erreur de vaccination : MAPI due à un problème de manipulation, de prescription ou d'administration du vaccin, et donc évitable par nature.
- 4) Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination : MAPI découlant de l'anxiété à l'égard de la vaccination.
- 5) Manifestation de coïncidence : MAPI causée par autre chose que le vaccin lui-même/ une erreur de vaccination/l'anxiété à l'égard de la vaccination.

