

ÉBAUCHE POUR APPROBATION PAR L'ACSP

Association canadienne de santé publique

Préparer la voie à l'avancement de l'immunisation au Canada : résumé de dialogue

Les points de vue et recommandations qui suivent sont le résultat d'un dialogue continu entre l'ACSP et les principaux intervenants du gouvernement, de l'industrie et des secteurs de la santé publique et des soins de santé au sujet du contexte global de l'immunisation au Canada, de l'état de préparation du Canada à l'égard des nouveaux développements en immunisation, et de l'optimisation des bénéfices pour la santé de tous les Canadiens en lien avec le développement de futurs vaccins.

Registre national d'immunisation

L'absence d'un registre national d'immunisation au Canada constitue une lacune importante à laquelle le gouvernement fédéral doit s'attaquer avec leadership.

Un registre d'immunisation, qui s'arrimerait aux registres provinciaux et qui servirait d'outil de surveillance essentiel, devrait faire partie intégrante d'une stratégie nationale d'immunisation. Le registre — particulièrement lorsque jumelé à un système de rappels — pourrait contribuer à augmenter la participation et assurer que la vaccination systématique rejoigne tous les segments de la population. Il faciliterait aussi les transferts de dossiers d'immunisation des patients qui changeraient de région de résidence au Canada. Il permettrait aussi de rehausser la surveillance nationale des maladies pouvant être prévenues par la vaccination et aider au suivi des effets secondaires associés aux vaccins.

Un registre national consignerait les taux cibles, les impacts, la surveillance, l'administration des vaccins et le financement. Avant même de créer un tel registre, il importe d'établir qui en serait le gardien, de déterminer la technologie et les logiciels nécessaires à la collecte des renseignements désirés et de décider des définitions communes. Parmi les défis auxquels la création d'un registre national devra faire face, notons le financement et la structure organisationnelle.

Certaines provinces canadiennes comptent sur des systèmes déjà en place pour voir au suivi des dossiers d'immunisation, mais il n'existe aucun canal de communication entre les provinces et territoires. Bien que les circonstances actuelles favorisent l'approche dite « nationale », les intervenants conviennent du fait que l'intégration des systèmes provinciaux demeure un défi de taille.

Harmonisation de l'administration des vaccins et accès équitable

Actuellement, le Canada n'a pas de calendrier harmonisé de vaccination systématique pancanadienne. Les intervenants conviennent que l'un des problèmes les plus importants auquel les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F/P/T) devront faire face est le casse-tête des divers calendriers de vaccination qui existent au pays. De plus, toutes les régions ne profitent pas de l'aide financière gouvernementale pour certaines campagnes de vaccinations systématiques et de vaccinations spéciales.

Les calendriers de vaccination devraient être harmonisés pour toutes les juridictions; une telle harmonisation pourrait laisser aux provinces toute l'autonomie et toutes les coudées franches pour faire face aux éclosions localisées.

Le fait de demeurer dans une région dite « défavorisée » ne devrait pas avoir d'effet sur l'accès à la vaccination systématique recommandée par le CCNI; tout comme le fait de déménager dans une autre région ne devrait pas exposer un enfant ou un jeune au risque de rater un vaccin en raison de disparités régionales dans les calendriers de vaccination.

Les variations de calendriers d'une province à une autre sont l'héritage de mesures mises en place à une autre époque, pour répondre à des événements qui ont eu lieu avant que certains vaccins soient disponibles. À titre d'exemple, lorsqu'une gamme de tout nouveaux vaccins furent introduits il y a plusieurs années, certaines régions ont finalement emboîté le pas seulement lorsqu'elles ont eu l'assurance du gouvernement fédéral que ces vaccins seraient financièrement accessibles à toutes les personnes.

Certains intervenants ont suggéré que le Canada se dote d'une approche en matière d'immunisation semblable à celle des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) aux États-Unis, conjointement à des efforts convaincants de planification et de diffusion. Le CDC a mis sur pied un calendrier pour les 50 États et fournit presque sans délai les fonds lorsque l'administration d'un vaccin fait l'objet de recommandations.

En ce qui a trait à la mise en œuvre, les fournisseurs de soins de santé et les parents nagent encore dans une certaine confusion à l'égard des calendriers de vaccination et de l'administration des vaccins. Le ciblage de groupes particuliers est un autre sujet d'inquiétudes.

Les intervenants ont soulevé quelques problèmes qui pourraient faire obstacle à l'harmonisation :

- La capacité d'agir du gouvernement fédéral sera limitée si les provinces et territoires ne trouvent pas un terrain d'entente.
- Sans suffisamment de données, de preuves et d'analyses, les experts ne pourront pas dégager un consensus sur les méthodes d'harmonisation des calendriers, tout en tenant compte des conditions épidémiologiques régionales.
- Le gouvernement vise l'instauration de nouveaux programmes d'immunisation, alors que ceux déjà en place posent problèmes.

L'objectif optimal pour l'harmonisation consisterait à dégager un consensus à l'égard d'un modèle de calendrier national au plus tard le 1^{er} janvier 2012. La mise en œuvre devra faire l'objet d'une série d'étapes plus tard, puisque la période de deux années est insuffisante pour à la fois dégager un consensus et mettre en œuvre le calendrier.

Financement viable

Le financement viable et la prestation des services varient d'une juridiction à une autre. Certaines n'ont pas encore harmonisé leurs propres processus internes. Le financement de la santé publique représente un

facteur important : les provinces qui soutiennent le plus financièrement la vaccination ont une mise en œuvre plus efficace.

Les contraintes de financement peuvent influencer les décisions quant à quels vaccins offrir, ainsi que les mécanismes choisis pour leur administration. Plusieurs intervenants considèrent que le gouvernement fédéral devrait fournir un financement adéquat et conditionnel afin de jouer efficacement un rôle de coordination. Certains suggèrent de faire en sorte que, d'une part, les provinces soutiennent financièrement le maintien et la bonne marche du programme d'immunisation et que, d'autre part, le gouvernement fédéral s'occupe du financement initial.

Le financement viable a également une incidence sur la surveillance pré et postcommercialisation, soulignant le besoin d'efforts concertés entre le gouvernement et l'industrie.

Administration des vaccins et ressources

Bien que la vaccination dans les écoles soit une méthode d'administration viable pour les enfants et les adolescents, elle ne permet pas d'atteindre les clientèles adultes qui, elles, demeurent problématiques.

Des interactions entre les différents systèmes de soins de santé rendraient plus pratique la vaccination. Si les pharmaciens, les infirmières praticiennes ou les infirmières auxiliaires autorisées pouvaient prescrire, préparer et administrer les vaccins, cela permettrait d'atteindre un plus grand nombre de personnes. Tandis que plusieurs intervenants conviennent que les services de santé publique permettent une administration des vaccins plus efficace en raison de leur régularité, d'autres croient que des facteurs tels que le volume, les zones et la fréquence doivent être considérés.

Les intervenants suggèrent que les vaccins soient traités au même titre que les produits pharmaceutiques : ils devraient être inclus dans les programmes publics et privés de couverture de médicaments, quoiqu'encadrés par des paramètres rigoureux.

Les intervenants notent également une difficulté à obtenir du financement adéquat en vue de l'administration des vaccins, ce qui comprend les coûts relatifs au personnel et à sa formation, en plus du coût des vaccins.

L'entreposage, l'emballage et l'expédition peuvent représenter des étapes complexes et dispendieuses, ce qui est d'autant plus vrai pour les vaccins que pour tout autre produit. Les défis relatifs à l'infrastructure comprennent des réfrigérateurs et congélateurs à usage industriel pour l'entreposage des vaccins, des systèmes d'alarme nécessaires à la régulation des températures de conservation, ainsi que d'autres facteurs tels que la logistique et les coûts relatifs à la distribution et à l'entreposage des vaccins. Les intervenants sont d'avis que la question de l'entreposage concerne à la fois l'industrie et les fournisseurs de services de santé.

Alignement des échanciers et des comités

Comme les vaccins au Canada doivent être soumis à un processus d'évaluation rigoureux avant d'être approuvés, le chevauchement des tâches des organes de surveillance a tendance à rallonger la procédure d'approbation des nouveaux vaccins.

Certains intervenants demandent que les différents comités F/P/T alignent leurs activités, en soulignant que ces activités peuvent être simultanées et pourraient accélérer le processus d'autorisation des vaccins.

L'évaluation des vaccins requiert un délai de traitement plus court. À l'heure actuelle, le processus peut demeurer jusqu'à deux ans au stade de la première étape auprès de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada; puis il peut passer possiblement deux autres années auprès du CCNI, du CIC et des comités d'examen provinciaux. Certains intervenants recommandent de faire appel à des évaluations simultanées, plutôt qu'au processus linéaire actuellement en cours.

Les pratiques éprouvées dans d'autres pays devraient être évaluées et des études de cas devraient comparer les approches parmi les régions importantes; l'échange de données jouera un rôle prépondérant dans la réduction des délais d'évaluation des vaccins.

Favoriser les partenariats et la communication entre l'industrie, le gouvernement et les intervenants en santé publique

Les problématiques auxquelles fait face l'industrie, comme le financement et la mise en œuvre, sont les mêmes auxquelles font face les services de santé publique et le gouvernement. Il est généralement admis qu'une approche plus coordonnée en matière de mise au point des vaccins aurait pour effet d'impliquer tous les partenaires dès les premières étapes, de rationaliser le développement des vaccins et leur utilisation dans les programmes publics, ainsi que de favoriser une plus grande collaboration entre les intervenants.

Les programmes d'immunisation devraient reposer sur l'épidémiologie de la maladie et la nécessité d'intervention; en outre, le secteur public devrait soutenir la recherche dans le domaine de la pré et postcommercialisation. Cette approche pourrait créer un véritable partenariat dans lequel tous peuvent s'exprimer dès les toutes premières étapes.

Le partage des données, lorsque cela est faisable et opportun, pourrait aider à simplifier le processus.

La confiance du public est la clé d'une meilleure mise en œuvre et d'une meilleure couverture des efforts d'immunisation. Les décisions relatives aux vaccins et à leur utilisation prévue doivent être au-dessus des considérations politiques — ou de la perception que le public en a. Si le public perçoit que l'industrie pharmaceutique joue un rôle trop déterminant, sa confiance sera minée et il sera difficile de la rebâtir. Les participants conviennent qu'un partenariat axé sur la transparence serait profitable pour tous.

Les membres de l'industrie ont ciblé des problèmes liés au processus d'achat actuellement utilisé qui considère les vaccins comme des marchandises. Ils soulignent que les vaccins ajoutent une grande valeur à la société canadienne, mais cette valeur n'est pas toujours reconnue lors du processus d'achat. Ils suggèrent que les services de santé publique mettent l'accent sur la valeur ajoutée que représentent les vaccins, ainsi que sur leurs prix.

Éducation et promotion

Bien que les vaccins aient apporté de grands bienfaits, leur acceptation par le public est la clé de la réussite des programmes d'immunisation actuels et à venir. Malheureusement, l'opinion publique est de plus en plus inquiète quant à l'aspect sécuritaire des vaccins.

Plus précisément, les groupes de pression antiscience comme le groupe de pression anti-vaccin ont remis en question la nécessité d'avoir recours à la vaccination en plus d'avoir fait de fortes déclarations publiques sur toutes les tribunes au sujet des prétendus dangers de l'immunisation. Les médias se sont saisi de cette controverse – et l'ont en quelques occasions alimentée – au détriment des connaissances acquises de la vaccination, de l'attitude générale par rapport aux vaccins, ainsi que des taux de couverture.

Récemment, l'équilibre de perception est passé de la reconnaissance des bienfaits de la vaccination à une augmentation des soupçons relativement à ses effets néfastes. Le docteur Butler-Jones a émis le commentaire que plusieurs discussions au sujet du vaccin contre le VPH ne portent pas directement sur le vaccin lui-même, mais plutôt sur les questions sociales et éthiques qu'il soulève. La méconnaissance du public à l'égard de la vaccination ne semble malheureusement pas se dissiper, en dépit du nombre impressionnant de preuves scientifiques qui démontrent leur efficacité et leur innocuité.

Une information efficace sur les vaccins ainsi que des programmes de défense des intérêts sont nécessaires afin de surmonter la résistance à l'acceptation de la vaccination. Ces programmes jetteraient les bases d'une plus grande confiance du public envers l'immunisation en tant qu'intervention la plus sûre et efficace de santé publique, et ce, particulièrement lorsqu'on la compare aux risques pour la santé que représentent plusieurs maladies graves pouvant être prévenues par la vaccination.

Cependant, les intervenants conviennent que la plupart des juridictions n'ont pas actuellement les ressources ni la capacité de contrer efficacement les messages négatifs tout en faisant la promotion de l'importance de l'immunisation. Pour contrecarrer les effets de la désinformation, l'information doit être à la fois accessible et visible — les organismes devraient mettre à profit les outils offerts par les médias sociaux et Web pour diffuser efficacement les messages clés.

Étapes à l'avenir

Dans le cadre des discussions continues, les intervenants ont soulevé de nombreuses questions qui ont tracé la voie pour d'autres discussions concernant l'immunisation au Canada :

- Un registre national d'immunisation devait être instauré afin de créer un maillage entre les registres provinciaux et d'agir comme outil de surveillance général. Ce registre serait en théorie soutenu par un financement fédéral et serait reconnu par l'ensemble des provinces et territoires.
- De manière générale, tous conviennent qu'il faut améliorer le processus national de recommandation de vaccins en cherchant des moyens de réduire les chevauchements de tâches entre les différents organes administratifs, en examinant les occasions d'actions communes avec les intervenants, et en entreprenant les analyses simultanément.
- Il se dégage aussi une volonté commune d'accorder plus de pouvoir au CCNI, particulièrement lorsque l'on considère que ses membres agissent de manière bénévole.
- Plusieurs intervenants conviennent qu'un financement soutenu des deux paliers de gouvernement aiderait à atteindre de meilleurs résultats de vaccination.

- Les pharmacies peuvent jouer un rôle important comme lieu d'administration des vaccins, puisque celles-ci occupent une situation privilégiée qui leur permet de travailler directement avec les membres du public. Elles utilisent déjà un système informatisé permettant la tenue de dossiers et la communication électronique de renseignements.
- Il y a eu aussi un consensus à l'effet que les représentants des gouvernements F/P/T, les autorités de la santé publique, des fabricants de vaccins, des chercheurs, et des professionnels de la santé, devraient travailler ensemble à l'établissement d'une stratégie de communication globale et coordonnée axée sur le public et les autres intervenants en matière de santé en ce qui a trait aux bénéfices et risques potentiels de la vaccination.
- Des plans stratégiques de communications au public peuvent aider à contrer les perceptions négatives associées aux vaccins et rehausser la reconnaissance du fait que la vaccination constitue une intervention de santé publique responsable dont les résultats sont appréciables.
- L'évaluation de plusieurs systèmes d'administration des vaccins contribuerait à établir des bases de références en ce qui a trait au personnel et aux autres ressources requises pour la mise en œuvre des programmes d'immunisation.

Conclusion

Les intervenants conviennent que chaque enfant au Canada a le droit d'être protégé contre les maladies pouvant être prévenues par un vaccin. Bien que le Canada bénéficie d'un système d'immunisation bien développé – quelques-uns des problèmes encore non résolus de ce système pourraient être réglés grâce une stratégie nationale d'immunisation renforcée. Celle-ci pourrait inclure la création d'un registre national qui serait soutenu par un financement et qui recevrait l'aval des provinces.

Une stratégie nationale d'immunisation renforcée, acceptée par tous les secteurs, favoriserait de nombreuses améliorations au présent système et augmenterait les économies réalisables. Les améliorations comprendraient l'harmonisation des calendriers de vaccination des enfants au pays, l'introduction efficace de nouveaux vaccins, le financement viable, ainsi que les améliorations de l'accès public aux vaccins.

Une stratégie nationale d'immunisation renforcée favoriserait également un plus grand nombre de possibilités de recherches – et de meilleure qualité – sur les vaccins et l'immunisation, la promotion de la vaccination, tout en permettant d'améliorer la formation des fournisseurs des soins de santé et la connaissance du public en général.



Les intervenants dans le dialogue :

D^r David Allison
Médecin hygiéniste en chef
Eastern Health

Mary Appleton
Coordonnatrice exécutive
Canadian Center for Vaccinology

Fadi W. Balesh
Directeur des politiques
Le Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

D^r Luis Barreto
Vice-président, affaires publiques
Sanofi Pasteur Limitée

Christian Blouin
Directeur
Politique de santé publique et relations avec les gouvernements
Merck Frosst Canada

D^r David Butler-Jones
Administrateur en chef de la santé publique
Agence de santé publique du Canada

Noelle Byrne
Chef de produit
Solvay Pharmaceuticals

D^r Dan Clow
Gestionnaire principal, politique sanitaire
GlaxoSmithKline

D^r Curtis Cooper
Canadian Association of Immunization Research & Evaluation

Janet Cooper
Directrice principale, Affaires professionnelles
Association des pharmaciens du Canada

Marie Adele Davis
Directrice principale
Société canadienne de pédiatrie



Colleen Donahue
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

John Dorsey
Vice-président, Marketing
Novartis Pharma Canada

D^{re} Denise Elliott
Chef du développement du programme d'immunisation
Le Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

Mahnaz FarhangMehr
Chef des programmes d'immunisation
Le Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

D^{re} Margaret Fast
Directrice scientifique
Le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI)

Mark Ferdinand
Vice-président, Politiques, Recherche, Affaires scientifiques et réglementaires
Rx&D

Carolyn Finlayson
Gestionnaire, relations stratégiques
Direction de la politique stratégique
Agence de la santé publique du Canada

Hélène Forest
Analyste des politiques, Industries des sciences de la vie
Industrie Canada

Graeme Fraser
Directeur, politique sanitaire
BIOTECanada

Gerry Gallagher
Directeur, Division des politiques intergouvernementales et auprès des intervenants
Direction de la politique stratégique
Agence de la santé publique du Canada



Jose Garnica
Codirecteur, Accès aux marchés
Wyeth Canada

D^r Ian Gemmill
Médecin hygiéniste en chef
Kingston, Frontenac, Lennox & Addington (KFL&A) Public Health

D^r Greg German
Département de microbiologie médicale
Ottawa Hospital General Campus

Karen Graham
Panacea Canada inc.

Alexandra Henteleff
Innovative Solutions - Health Plus

D^r Paul Hodgson
Codirecteur, Développement commercial
Vaccine and Infectious Disease Organization

Jo-Anne Hutsul
Révisseuse clinique
Association des pharmaciens du Canada

D^{re} Arlene King
Médecin hygiéniste en chef
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Irene Klatt
Vice-présidente, Assurances santé
Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc.

Henry Kreker
Gestionnaire, chercheur, Division médicale et photographique
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Louis Lamarche
Novartis Pharma Canada

Monique Landry
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec



D^{re} Nicole Le Saux

Division des maladies infectieuses, Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario
Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation

Marise Lemieux

Wyeth Canada

Debra Lynkowski

Présidente-directrice générale

Association canadienne de santé publique

Vicki MacMurdo

Gestionnaire du programme national d'immunisation, Division du contrôle des maladies transmissibles
Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits

Robert Main

Industrie Canada

Jeffrey Malawski

Directeur national des opérations régionales

Merck Frosst Canada

Dan Markel

Analyste des politiques

Le Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses

Agence de la santé publique du Canada

D^{re} Carol McConnery

Le Collège des médecins de famille du Canada

Heather Medwick

Présidente et directrice des opérations

Centre international pour les maladies infectieuses

Patricia Milsom

Consultante principale en programmes

Laboratoire national de microbiologie

Agence de la santé publique du Canada

D^r Cory Neudorf

Président

Association canadienne de santé publique

Grant Perry

Directeur national, Affaires publiques

GlaxoSmithKline



Carol Richardson
Directrice, Programmes et évaluation
Instituts de recherche en santé du Canada

D^{re} Aline Rinfret
Chef, Division des vaccins viraux
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada

D^r Philip Schwab
Vice-président, Relations avec les industries
BIOTECanada

Jill Skinner
Directrice principale, Bureau de la pratique en santé publique
Association médicale canadienne

D^r Rob Van Exan
Directeur, Politiques d'immunisation
Sanofi Pasteur Limitée

Liisa Vexler
Directrice principale
Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination

Chris Watters
GlaxoSmithKline

D^r Kumanan Wilson
Chaire de recherche du Canada sur les politiques de santé publique
Université d'Ottawa

Peter Yim
Directeur des liaisons et partenariats
PREVENT