
Critères d'évaluation de nouveaux vaccins, pour l'élaboration de recommandations nationales en Suisse.

Ces critères sont une adaptation des critères élaborés pour le Québec.

Réalisé par le groupe de travail pour les nouveaux vaccins, le 25 février 2004.

Introduction

Les nouveaux vaccins sont enregistrés et commercialisés en Suisse sur l'initiative des compagnies pharmaceutiques. L'enregistrement du produit est réalisé par Swissmedic. Il se fait indépendamment de recommandations nationales quant à son utilisation qui sont formulées par la Commission suisse des vaccinations. La prise en charge financière est quant à elle décidée par la Commission fédérale des prestations.

Actuellement, plusieurs nouveaux vaccins sont ainsi enregistrés et disponibles sur le marché et ne sont recommandés par la CSV que pour certains groupes à risque. Dans cette situation se pose alors la question de l'accessibilité à ces vaccins et à l'information les concernant pour toute la population

Plusieurs vaccins seront développés et disponibles ces prochaines années et cette question sera dorénavant régulièrement soulevée. Le groupe de travail pour les nouveaux vaccins a donc décidé d'élaborer un cadre d'analyse qui permette à chaque fois une évaluation exhaustive et systématique des facteurs qui doivent être discutés avant de prendre une décision et de recommander une vaccination. Un tel travail avait déjà été réalisé au Québec et nous a été mis à disposition. Il a été repris et adapté au contexte suisse. Une série de questions primordiales sont énoncées et les éléments qui doivent faire l'objet d'une analyse sont détaillés. L'évaluation d'un vaccin doit être basée sur des preuves scientifiques, en utilisant, si possible, un système de classement hiérarchique de validité des études. Le cadre d'analyse qui est proposé peut être utilisé pour servir de base aux discussions au sein de la Commission des vaccinations ou pour les démarches auprès de la Commission fédérale pour les prestations.

CADRE D'ANALYSE

1. Fardeau de la maladie

Question 1: Le fardeau de la maladie justifie-t-il la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.1 Nature et caractéristiques de l'agent infectieux, incluant les réservoirs, les modes de transmission (contagiosité), les mécanismes pathogènes (virulence) et le potentiel d'évolution du germe.

1.2. Manifestations cliniques et complications aiguës et à long terme.

1.3.Épidémiologie de la maladie, incluant l'incidence, les tendances temporelles, les variations saisonnières et géographiques, l'agrégation des cas.

1.4. Les populations spécifiquement touchées et les facteurs de risque.

1.5. Traitement actuel de la maladie (y compris sensibilité aux agents anti-infectieux) et prévention par des moyens autres que la vaccination.

1.6. Impact sanitaire de la maladie dans la population, incluant la fréquence des cas, des décès et la perte d'années de vie.

1.7. Impact social de la maladie, incluant l'intensité des souffrances, la nature des séquelles chez les survivants, la diminution de qualité de vie chez les personnes affectées, ainsi que la perte d'années de vie ajustées pour la qualité, les invalidités et handicaps, l'impact sur les familles et le personnel soignant, la peur de la maladie, le stress pour les communautés.

1.8. Impact économique de la maladie, incluant les coûts directs et indirects pour les patients et les familles, l'utilisation du service de santé, les coûts pour le système de santé et les pertes de productivité.

2. Caractéristiques du vaccin

Question 2 : Les caractéristiques du vaccin vont-elles permettre la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination efficace?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1. Nature et caractéristiques de l'agent immunitaire (ex: produit vivant ou non, atténué, absorbé ou non, viral ou bactérien).

2.2. Enregistrement du vaccin et disponibilité pour la Suisse.

2.3. Délais d'administration, nombre de doses, association avec d'autres vaccins.

2.4. Immunogénicité et persistance de l'immunité dans différents groupes de population.

2.5. Efficacité individuelle du vaccin à court et à long terme, incluant la diminution de la maladie et les risques de décès.

2.6. Effet du vaccin sur la transmission des organismes pathogènes (ex: réduction du taux de portage, remplacement, résistance aux agents anti-infectieux).

2.7. Efficacité à court et à long terme pour la population (ex: impact sur la réduction du fardeau de la maladie, incluant l'immunité de groupe).

2.8. Sécurité: taux et gravité des effets indésirables, contre-indications, précautions.

2.9. Comparaison des risques relatifs de la maladie et de la vaccination

2.10. Possible interaction avec d'autres vaccins.

3. Stratégie de vaccination

Question 3: Quelles sont les stratégies permettant d'atteindre le but recherché par une recommandation de vaccination?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.1. Recommandations et lignes directrices existantes pour l'utilisation du vaccin (ex: ACIP, OMS, CCMP, AAP, recommandations d'autres pays, conférences de consensus, monographie du produit).

3.2. But de la prévention nationale ou internationale (réduction, contrôle, élimination, ou éradication de la maladie).

3.3. Stratégies permettant d'atteindre le but visé (ex: vaccination sélective ou généralisée, rattrapage).

3.4. Stratégies et modes d'administration des vaccins: infirmières ou médecins, privé ou public, diversité des lieux de vaccination (ex: écoles, cliniques privées, centres de santé).

3.5. Objectifs spécifiques de chaque stratégie en termes de réduction de l'incidence, des complications, des séquelles et de la mortalité.

3.6. Objectifs spécifiques opérationnels en termes de couverture vaccinale pour différents groupes cibles.

4. Coût-efficacité des stratégies

Question 4: Les indices coût-efficacité des stratégies sont-ils acceptables et comparables à d'autres interventions de santé?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.1. Coût du vaccin.

4.2. Coût de chaque stratégie dans une perspective de société, incluant les coûts directs et indirects pour les familles et le système de santé, les coûts pour la mise en œuvre et le déroulement.

4.3. Estimation de l'impact de chaque stratégie, à court et à long terme, incluant la diminution de l'incidence de la maladie, les complications, les séquelles et la mortalité.

4.4. Bénéfices sociaux et économiques, incluant la diminution des coûts de soins de santé, l'amélioration de l'espérance de vie, de la qualité de vie des individus, des familles, du personnel soignant et des communautés, ainsi que des gains de productivité.

4.5. Autres bénéfices indirects (ex: diminution de la résistance microbienne).

4.6. Comparaison des indices coût-efficacité des stratégies proposées avec ceux d'autres interventions de santé à visée curative ou préventive.

5. Acceptabilité de la recommandation

Question 5: Un niveau élevé de demande ou d'acceptation existe-t-il pour la recommandation de vaccination?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.1. Perception du public du risque de maladie et de sa gravité, appréhension d'une épidémie.

5.2. Existence d'une demande pour une recommandation pour le contrôle ou la prévention de la maladie. Acceptabilité d'une recommandation de vaccination pour les groupes cibles, le grand public, les professionnels de la santé (infirmières, médecins, personnel de santé publique) et les autorités politiques.

5.3. Priorité relative par rapport aux autres recommandations existantes ou potentielles.

6. Faisabilité de la recommandation

Question 6: L'implantation de la recommandation de vaccination est-elle réalisable?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.1. Disponibilité du vaccin et approvisionnement à long terme.

6.2. Existence d'un plan opérationnel.

6.3. Intégration d'un nouveau vaccin dans les calendriers de vaccination existants.

6.4. Impacts de la stratégie (incluant le rattrapage) sur les services d'immunisation existants et les autres secteurs de soins de santé (médecins, établissements de soins de longue durée, hôpitaux, établissements professionnels...).

6.5. Accessibilité de la population ciblée et niveaux attendus de couverture des groupes cibles.

6.6. Disponibilité de la documentation appropriée et des formulaires de consentement pour la population et les fournisseurs de soins de santé.

7. Capacité d'évaluation de la recommandation

Question 7: Les différents aspects de la recommandation sont-ils évaluables?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1. Disponibilité de systèmes d'information afin de mesurer la couverture (y compris les registres de vaccination) et l'utilisation du vaccin, ainsi que la qualité des services de vaccination.

7.2. Disponibilité de systèmes d'information pour contrôler la réduction de l'incidence de la maladie, les complications, les séquelles et la mortalité.

7.3. Disponibilité de systèmes d'information pour évaluer les effets indésirables associés à l'administration du vaccin.

8. Questions ouvertes

Question 8: Existe-t-il d'importantes questions ouvertes qui conditionnent la mise en œuvre de la recommandation?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.1. Importantes incertitudes concernant les effets du vaccin et les impacts de la recommandation.

8.2. Etudes en cours et en préparation dans le domaine du développement du vaccin, de l'immunogénicité, de l'efficacité et de la sécurité.

9. Équité de la recommandation

Question 9: La recommandation est-elle équitable en termes d'accessibilité du vaccin pour l'ensemble des groupes cibles?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.1. Équité d'une nouvelle recommandation incluant l'accessibilité et la prise en charge des coûts pour la plupart des groupes de population cible.

10. Considération légale

Question 10: Existe-t-il des problèmes juridiques qui conditionnent la mise en œuvre e la recommandation?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.1. Considérations légales concernant l'utilisation du vaccin (ex: à partir des recommandations du fabricant).

11. Conformité de la recommandation

Question 11: La recommandation planifiée est-elle conforme avec celles prévues ou planifiées dans d'autres endroits?

Cochez une des cases suivantes:

Tout à fait	Plutôt oui	Ni oui ni non	Plutôt non	Pas du tout
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.1. Conformité de la recommandation avec celles prévues ou planifiées dans d'autres pays.