

Réunion sur l'innocuité des vaccins

Une stratégie canadienne



*Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.*

Santé Canada

Cette publication a été produite par la Section des publications scientifiques et des services multimédias de la Direction de la planification de la gestion et des opérations, Santé Canada.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires ou pour vous abonner au Relevé des maladies transmissibles au Canada, veuillez communiquer avec le Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867 promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) Canada K1G 3Y6. Tél. : (613) 731-8610 Poste 2307 ou 888-855-2555 ou par télécopieur : (613) 236-8864.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp>

Réunion sur l'innocuité des vaccins

Une stratégie canadienne

Montréal, du 1^{er} au 3 novembre 2000

Division de l'immunisation
Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Santé Canada

Table des matières

Contexte	iv
Communications	1
<i>Perspective internationale</i>	
• Stratégie des États-Unis sur l’innocuité des vaccins	1
• Stratégie du Royaume-Uni sur l’innocuité des vaccins	3
• Sûreté de l’immunisation : résumé des efforts internationaux	4
<i>Perspective canadienne</i>	
• Innocuité des vaccins au Canada : questions liées aux programmes et à la réglementation	5
• Innocuité des vaccins : enjeux dans le cadre des soins primaires	6
• Innocuité des vaccins : enjeux dans le cadre de la santé publique	7
• Perspectives globales de l’industrie	7
<i>Risques et communication</i>	
• Enjeux, problèmes et enseignements	9
• Point de vue d’une journaliste : thé et sympathie	10
• Marketing social	11
<i>Priorités de la recherche sur l’innocuité des vaccins</i>	
• Établissement du programme	12
<i>Références</i>	13
Recommandations	15
Annexe : Liste des participants	23

Contexte

Du 1^{er} au 3 novembre 2000, à Montréal, a eu lieu la réunion sur l'innocuité des vaccins organisée par la Division de l'immunisation, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada. Elle a été convoquée afin de consulter les individus et les organismes intéressés, partout au Canada, au sujet de l'élaboration d'une stratégie nationale visant à améliorer la sûreté de l'immunisation*. Au fil des ans, les programmes d'immunisation ont été une réussite extraordinaire dans le domaine de la santé publique. Ce succès a souvent eu pour effet de faire perdre de vue à la population les terribles conséquences jadis associées aux maladies aujourd'hui évitées grâce à la vaccination. Les gens sont ainsi plus réceptifs aux arguments souvent sans fondement, largement répandus par les opposants à la vaccination. Il est capital que l'immunisation, une des mesures les plus rentables du domaine de la santé publique, soit aussi sûre que possible et qu'elle soit perçue comme telle.

Le moment de la réunion a été choisi de manière à profiter de deux occasions. En effet, par l'entremise

du Comité consultatif sur la santé de la population, un rapport traçant les grandes lignes d'une stratégie nationale sur l'immunisation sera présenté, en 2001, aux sous-ministres de la Santé; l'innocuité des vaccins est l'une des composantes de la stratégie. De plus, une stratégie de surveillance de la vaccination et des maladies transmissibles est en cours d'élaboration, ce qui fournira le financement nécessaire au renforcement de la surveillance de la sûreté de l'immunisation au Canada.

La réunion a pris la forme de plusieurs exposés sur l'innocuité des vaccins, selon les perspectives canadiennes et internationales, ainsi que sur la communication des risques et les priorités de la recherche. Les exposés ont été suivis de séances de groupes de travail au cours desquelles on a discuté des activités de la surveillance, de la communication et des recherches dans le domaine de la santé publique, puis formulé des recommandations. Ces dernières ont été revues au cours des deux derniers jours de la réunion et approuvées par consensus, dans la matinée du dernier jour.

* « La sûreté de l'immunisation » englobe tous les aspects des programmes d'immunisation, y compris les vaccins et les méthodes pour les administrer.

Communications

Perspective internationale

Stratégie des États-Unis sur l'innocuité des vaccins

D^r Robert Chen

Plusieurs caractéristiques des programmes d'immunisation font ressortir la nécessité de normes de sûreté plus strictes que dans tout autre domaine de la médecine. Les décisions en matière de santé publique touchant beaucoup plus de gens que les décisions cliniques individuelles, le principe selon lequel il faut avant tout ne pas nuire, « *Primum non nocere* », obéit peut-être à un impératif moral plus grand lorsqu'il est question des programmes d'immunisation. De plus, les vaccinés sont généralement en bonne santé et se prêtent à une intervention fortement recommandée ou obligatoire. Puisque les risques sont moins bien tolérés, les effets indésirables des vaccins, même très rares, doivent être décelés, ce qui signifie qu'une stratégie sur la sûreté de l'immunisation risque d'être coûteuse et difficile à maintenir.

Aux États-Unis, la *National Childhood Vaccine Injury Act* de 1986 a marqué le début de l'ère moderne de la stratégie pour l'innocuité des vaccins. La *Loi* prévoyait la création d'un bureau du programme de vaccination national chargé de coordonner les activités gouvernementales et d'un programme d'indemnisation pour les préjudices subis par suite de l'administration d'un vaccin, la déclaration obligatoire de certains effets indésirables et la diffusion publique de renseignements ayant trait aux vaccins. De même, on a demandé aux Institutes of Medicine (IOM) d'examiner les données scientifiques selon lesquelles la vaccination serait à l'origine de 76 effets indésirables. L'examen de ces données a révélé des lacunes au niveau des renseignements relatifs à la déclaration de cas, de la compréhension des mécanismes biologiques en cause dans la vaccination et les effets indésirables, du système de surveillance actuel et des caractéristiques du suivi des études épidémiologiques ou de leur ampleur.

Des mesures ont été prises pour combler certaines de ces lacunes, notamment la création du Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) géré

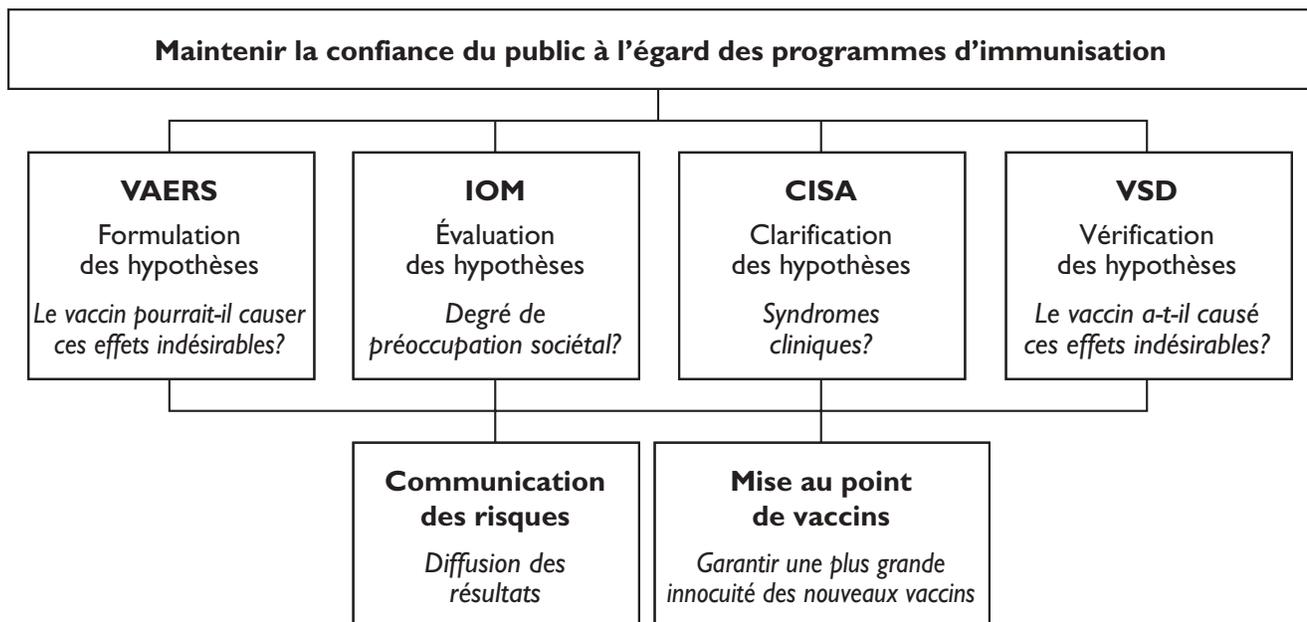
par les Centers for Disease Control and Prevention et la Food and Drug Administration. Ce système de surveillance passive s'est avéré utile pour recenser nombre d'effets indésirables, par exemple, l'invagination découlant des vaccins contre le rotavirus, mais il fournit des renseignements uniquement sur les sujets vaccinés qui ont eu des effets indésirables et non pas sur ceux qui demeurent en santé ou qui n'ont pas été vaccinés. Le Vaccine Safety Datalink (système de couplage des dossiers), qui utilise les dossiers de vaccination et les renseignements relatifs aux résultats cliniques et aux patients obtenus auprès des organisations de soins de santé intégrés (Health Maintenance Organization – HMO), est l'un des outils utilisés pour signaler l'augmentation des effets indésirables associés aux vaccins (EIAV). Lorsque le nombre de dossiers disponibles auprès des HMO ne suffit pas pour enquêter sur un effet indésirable en particulier, il peut être nécessaire de mener des études cas-témoin *ad hoc*.

Au cours des dernières années, nombreux sont ceux qui ont exprimé des inquiétudes au sujet de l'innocuité des vaccins et l'attitude du public est moins favorable à l'égard de la vaccination que par le passé. Ainsi, maintenir la confiance du public à l'égard des vaccins déjà sur le marché ou nouvellement homologués pose un défi grandissant. Le maintien d'un programme d'immunisation national

exige peut-être un certain nombre d'efforts conjugués : informatisation des registres d'immunisation, activités de sensibilisation aux bienfaits de l'immunisation en l'absence de maladies évitables par la vaccination, réduction des maladies causées et évitables par la vaccination et établissement d'un système d'immunisation sûr.

Les définitions de cas normalisées des EIAV, utilisées pour évaluer les vaccins avant et après leur homologation, sont un élément important d'un système de surveillance de l'immunisation amélioré et la « Brighton Collaboration » travaille à leur élaboration. Au cours de la période suivant l'homologation, plusieurs actions seront posées : on procédera à un couplage de dossiers (VSD) intensif; les IOM entreprendront rapidement l'évaluation des inquiétudes émergentes; des Clinical Immunization Safety Assessment Centres (CISA) régionaux seront établis afin de réaliser des études intensives et d'assurer le suivi des individus aux prises avec des effets indésirables; on fera appel à l'intelligence artificielle pour la détection du signal, à la Vaccine Identification Standards Initiative (VISI) utilisant la technologie des codes à barres ainsi qu'à un registre d'immunisation informatisé. La figure 1 montre comment ces différentes composantes seront intégrées au système de surveillance de l'immunisation.

— Figure 1 —
Surveillance de l'innocuité des vaccins



Stratégie du Royaume-Uni sur l'innocuité des vaccins

D^r David Salisbury

Au Royaume-Uni, on procède à la surveillance systématique des EIAV par le biais du système de la carte jaune établi à la suite de la tragédie de la thalidomide survenue dans les années 60. Ce système est fondé sur la déclaration passive des cas par lequel on demande aux médecins, coroners et, depuis peu, aux infirmières, de signaler toute réaction soupçonnée d'être liée à des agents pharmaceutiques, notamment aux vaccins.

La Commission de contrôle des médicaments reçoit les rapports et les entre ensuite dans une base de données sur les effets indésirables. Des réunions trimestrielles sont tenues afin d'examiner les questions courantes importantes et de décider des activités futures. Lorsque cela s'avère pertinent, la Commission de contrôle des médicaments présente des rapports actifs au Conseil de la sécurité de la médecine, c'est-à-dire tous les effets indésirables signalés au cours de la première année d'utilisation d'un vaccin. De même, le Joint Committee on Vaccination/Immunization reçoit des données sur les EIAV. Même si le système de la carte jaune, en tant que méthode de surveillance passive, sous-estime le nombre réel d'effets indésirables, il y a de fortes chances que les réactions graves y soient consignées, ce qui permet de formuler des hypothèses qui pourront être éprouvées par la suite.

Des renseignements sur la naissance de tous les bébés nés au Royaume-Uni sont versés dans un registre d'immunisation. Ce registre peut être relié à une Hospital Episodes Statistics Database afin d'obtenir une estimation du risque d'un trouble donné (nécessitant l'hospitalisation) attribuable au vaccin à l'étude. Des études *ad hoc* sur certaines réactions attribuables aux vaccins peuvent aussi être menées à l'aide de la General Practice Research Database, dans laquelle sont consignés tous les contacts avec des centres de soins primaires et, partant de là, avec les services subséquents.

Dans la prise en charge des effets indésirables des vaccins, il ne faut pas oublier que s'ils surviennent rarement, ils peuvent retenir beaucoup l'attention. Nombre de données relatives aux effets indésirables de vaccins sont le résultat de recherches pseudo scientifiques. Cependant, il est normal que les réactions indésirables graves (c'est-à-dire, manifestations causées par le vaccin), même si elles sont extrêmement rares, suscitent des inquiétudes. Toutes les réactions soupçonnées doivent être évaluées en fonction des critères suivants :

- plausibilité biologique
- preuve indépendante corroborant l'association
- preuve de l'existence d'un risque accru chez les sujets vaccinés par rapport aux sujets ou groupes non vaccinés.

Au Royaume-Uni, ce sont les principes de prévision, de préparation, d'efforts proactifs et de réactions positives qui gouvernent la prise en charge des effets indésirables. On peut prévoir par la nature de certains troubles, qu'ils seront d'intérêt public, comme dans les cas où la cause est inconnue et le trouble alarmant. Si l'effet secondaire est caractérisé par une longue période de latence, il devient alors difficile de prouver qu'il n'est pas lié au vaccin, mais si le public s'attend à obtenir une telle assurance, il ne se fait pas aussi critique à l'égard des propos alarmistes et souvent sans fondement des adversaires de la vaccination. Une fois le problème prévu, on peut s'y préparer en recueillant des renseignements à caractère courant, même s'il peut s'avérer nécessaire d'évaluer si les données existantes sont pertinentes ou si une information à jour est requise. De nouvelles études ont peu de chances de fournir des réponses en temps utile.

Parmi les efforts proactifs, on compte : les essais et la diffusion de renseignements aux professionnels de la santé et à leurs patients; le recours à des experts indépendants pour appuyer l'information, l'adaptation de l'information à des niveaux et groupes ciblés et l'échange de renseignements avec les parents. Les réactions aux inquiétudes soulevées par les effets indésirables doivent être positives et les parents, quant à eux, doivent être convaincus qu'ils font un choix éclairé, fondé sur des messages clairs et vrais.

Sûreté de l'immunisation : résumé des efforts internationaux

D^r Philippe Duclos

On estime à 12 milliards le nombre d'injections administrées annuellement de par le monde (de ce nombre, 5 % sont reliées à l'immunisation) et dans plus de 50 % des cas, leur innocuité n'est pas assurée. Toutes les injections données dans des conditions peu sûres ne provoquent pas des effets indésirables, mais on estime qu'elles sont à l'origine de 8 à 16 millions de cas d'hépatite B, de 2 à 4,5 millions de cas d'hépatite C et de plus de 100 000 de cas d'infection par le VIH.

Pour accroître la sensibilisation à la nécessité d'assurer la sûreté de la vaccination, on espère pouvoir appuyer les États membres de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en aidant les responsables des programmes d'immunisation à obtenir un soutien politique et en fournissant aux professionnels de la santé et aux organisations dont ils relèvent, des renseignements pertinents relatifs à l'innocuité des vaccins ainsi qu'aux pratiques sûres d'injection et d'élimination des déchets.

L'OMS a créé un projet prioritaire de sécurité de la vaccination fondé sur un partenariat visant à établir un système complet pour garantir des services d'immunisation sûrs dans tous les pays. Quatre secteurs y sont privilégiés :

- la recherche et la mise au point de modes d'administration plus sûrs et plus simples (par exemple, les vaccins séchés à l'air en présence d'un glucide);
- l'accessibilité à des modes d'administration et d'élimination sûrs;
- l'élaboration d'outils garantissant l'innocuité des vaccins, depuis les essais précliniques jusqu'au moment où le vaccin est administré;
- l'identification et la gestion des risques.

On ne devrait utiliser que les vaccins qui se sont révélés sûrs et efficaces; des autorités réglementaires nationales influentes contribueront à assurer

le respect de ces exigences. Il faudrait également que des fonds suffisants soient consacrés au maintien des services d'immunisation et que la sûreté de l'immunisation soit une priorité du système de santé. La collaboration de tous les principaux intervenants, par exemple, les médecins et les infirmières, aidera à accroître l'innocuité des vaccins. Les pratiques d'injection sûres comprennent le respect rigoureux des méthodes de stérilisation; pour éviter la contamination, les aiguilles ne devraient pas être recapuchonnées. D'ici l'an 2003, les seringues autodestructibles devraient être en usage partout. Il faut aussi accroître la sensibilisation aux besoins en matière d'élimination des déchets et, à cette fin, la gestion des déchets se doit d'être intégrée aux politiques nationales d'immunisation et d'être appliquée à tous les niveaux.

L'OMS a encore beaucoup à faire en matière d'élaboration de modes d'administration sûrs. La sécurité des injecteurs sans aiguille est une des avenues explorées. Les vaccins séchés à l'air en présence d'un glucide sont intéressants, tout comme le sont d'autres méthodes comme l'administration par voie muqueuse ou transcutanée; toutefois, la recherche comporte encore de nombreuses lacunes. En ce qui concerne les modes d'administration et d'élimination des déchets, des outils normalisés ont été mis au point pour évaluer la sûreté des méthodes d'injection et des transferts de technologie ont eu lieu, en particulier dans le cas des seringues autodestructibles.

Parmi les mesures prises pour améliorer l'innocuité des vaccins, on compte les évaluations nationales menées par l'OMS/UNICEF sur les facteurs qui peuvent compromettre la qualité des vaccins ainsi que les changements correspondants apportés par les fabricants de vaccins. De même, on accorde au renforcement des autorités nationales de réglementation une place de premier plan. À cet effet, l'OMS a créé un réseau de formation mondial (dont fait partie le Bureau des produits biologiques du Canada) à l'intention du personnel chargé de la réglementation et des gestionnaires des programmes d'immunisation.

L'OMS a également préparé des ressources documentaires (documents d'information, lignes directrices) pour la gestion et l'identification des

risques et elle offre des cours sur la surveillance des effets indésirables et le partenariat avec les médias. En outre, elle favorise la collaboration entre les autorités de réglementation nationales et les gestionnaires des programmes d'immunisation. Le Réseau mondial d'information sur la santé publique (une initiative canadienne) et un groupe de discussion sur le Web sont utilisés pour se tenir au fait des nouveaux sujets de préoccupation qui peuvent alors être portés à la connaissance des gestionnaires des

programmes d'immunisation et des autorités réglementaires. Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins fournit une évaluation scientifique indépendante des questions d'innocuité et offre une aide financière provisoire pour que les recherches puissent débiter rapidement, dès que ce Comité formule des recommandations.

Perspective canadienne

L'innocuité des vaccins au Canada : questions liées aux programmes et à la réglementation

D^{re} Wikke Walop

Au Canada, le système de surveillance de l'immunisation comporte deux volets : le premier, le Système de surveillance des effets secondaires associés aux vaccins (SSESAV), est un système passif qui repose sur la déclaration volontaire des EIIV par les médecins et les infirmières au service de santé. L'information transmise est alors acheminée vers les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, puis au Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI); le second, le Programme de surveillance active des effets indésirables associés aux vaccins (IMPACT), est un système-sentinelle actif regroupant 13 hôpitaux pédiatriques d'un bout à l'autre du pays. D'autres organismes participent au programme de surveillance : le Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité, qui examine de façon systématique tous les cas d'effets indésirables graves survenus peu de temps après l'administration de vaccins; le Programme canadien de surveillance pédiatrique, qui s'intéresse aux maladies évitables par la vaccination et à certains effets indésirables et le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) qui formule des recommandations relatives

à la politique de santé et publie le *Guide canadien d'immunisation*.

En 1999, le transfert de la base de données du SSESAV du système EPIC au système Oracle a commencé et la migration est toujours en cours. Parallèlement, on envisage de coder une plus grande partie des textes à l'aide de WHO-ART (terminologie de l'OMS sur les effets indésirables), mais quant à savoir si cela se fera uniquement au niveau fédéral ou également à l'échelon régional/provincial, la question n'a pas encore été réglée. WHO-ART est un lexique à classification logique. Les entrées sont triées par synonymes et termes préférentiels; les analyses et les résumés (pour l'évaluation des risques/avantages), par termes généraux et catégories de systèmes-organes hautement spécialisés. Le caractère multilingue des termes de WHO-ART constitue un avantage. Par exemple, si MedDRA, un glossaire médical des termes relatifs aux activités de réglementation, devait devenir la norme, il serait aisé de l'adopter puisqu'il contient déjà la terminologie de WHO-ART. Une fois que la base de données du SSESAV sera pleinement opérationnelle, tous les intervenants devraient pouvoir y accéder ou à tout le moins, les provinces/territoires. Une information sommaire sera diffusée régulièrement sous forme de rapports annuels et *ad hoc*.

Une évaluation du SSESAV a fait ressortir le besoin de rendre les données accessibles dans différents formats (papier, électronique), afin de faciliter l'élaboration de normes et de réduire les délais relatifs à la déclaration des cas.

Par l'entremise du SSES AV, le CPCMI a la responsabilité de signaler rapidement les problèmes liés au système d'immunisation, de donner suite sans tarder aux demandes de renseignements, d'analyser les tendances et de publier les conclusions. Il tient aussi un rôle de premier plan relativement à la diffusion de l'information et à la stimulation des idées. Pour mener à bien sa tâche, le CPCMI doit pouvoir disposer de données exactes (non nominatives) concernant les patients, les effets indésirables, les vaccins et les déclarants.

Les objectifs de la surveillance post-commercialisation des EIAV sont les suivants :

- détecter les effets indésirables inhabituels
- évaluer la fréquence des EIAV
- effectuer une surveillance des vaccins par lot en cas de taux d'EIAV anormalement élevés
- cerner les facteurs de risque associés aux EIAV
- sensibiliser davantage les fournisseurs de soins de santé
- déterminer les sujets de recherches futures
- cerner les problèmes nécessitant rapidement une enquête épidémiologique
- rassurer le public.

Innocuité des vaccins : enjeux dans le cadre des soins primaires

D^r Yves Robert

Au Québec, les services de vaccination sont assurés par les secteurs public et privé (dans l'ensemble, moitié moitié). Pour les employés de première ligne qui œuvrent dans ces secteurs et qui doivent promouvoir les bienfaits de la vaccination et faire en sorte qu'elle soit aussi sûre que possible, il est essentiel d'avoir accès à l'information et de posséder les compétences nécessaires pour pouvoir

évaluer toutes sortes de renseignements. Ces travailleurs de la santé doivent aussi être en mesure d'apporter rapidement des réponses aux questions qui préoccupent leurs patients. Par ailleurs, que la vaccination des enfants soit obligatoire ou libre, il faut que les parents soient informés de ses conséquences et qu'ils disposent des ressources leur permettant de prendre une décision en connaissance de cause.

Pour fournir cette information, ceux qui administrent les vaccins doivent être au courant des questions entourant l'immunisation et sa sûreté, et posséder des outils fiables qui les aideront à faire passer leur message. De même, pour participer efficacement à la surveillance des données, ils doivent pouvoir discerner les signes d'une réaction normale à un vaccin de ceux d'une réaction grave nécessitant d'être suivie et signalée. En outre, en communiquant aux travailleurs de première ligne des renseignements sur leurs activités de surveillance, on encouragera une plus grande participation.

La prise de décision occupe une place importante de l'immunisation dans le cadre des soins primaires. En effet, les médecins peuvent avoir à décider si l'effet indésirable d'un vaccin signifie que les rappels produiront des réactions pires encore ou qu'ils n'en produiront aucune. Dans ces situations, les données de surveillance peuvent les aider à rassurer leurs patients et à prendre une décision.

Les travailleurs de première ligne ont besoin d'être appuyés pour être en mesure de calmer les inquiétudes soulevées par les médias au sujet de la vaccination. Dans l'idéal, cette aide consisterait à informer à l'avance les médecins des questions des patients afin qu'ils soient en mesure de les renseigner et de les rassurer.

On fait en quelque sorte la promotion de l'immunisation lorsqu'on renseigne les médecins de première ligne au sujet de la vaccination et de la prise en charge des effets indésirables, et cela pourrait bien entraîner une amélioration de la couverture vaccinale.

Innocuité des vaccins : enjeux dans le cadre de la santé publique

M^{me} Cathy McDermott

Les commentaires de la Coalition canadienne des infirmiers et infirmières pour l'immunisation n'ont révélé aucun problème majeur dans le cadre de la santé publique. Les lignes directrices de Santé Canada et les formulaires disponibles pour recueillir l'information sont utilisés de façon généralisée.

Que ce soit à l'échelon régional ou provincial, les besoins en éducation sont source de préoccupations, car les programmes de soins infirmiers consacrent peu de temps aux questions d'immunisation. À cet égard, les programmes d'agrément ou d'acquisition de compétences sur place pour les travailleurs se sont avérés fort utiles. Le fait que les médecins-hygiénistes ou les gestionnaires de soins infirmiers hésitent, à l'étape de la prise en charge, à dispenser des conseils sur les effets indésirables inquiète également. Dans certaines provinces ou territoires, on a élaboré des plans pour étendre le rôle des gestionnaires de soins infirmiers de façon à réduire la charge de travail des médecins-hygiénistes, ce qui pourrait régler le problème.

On pense que le système de déclaration passive en vigueur ne procure pas une estimation juste des effets indésirables ou qu'il mène à des déclarations incohérentes. Les infirmières veulent également savoir s'il faut signaler régulièrement, à la base de données nationale, les réactions normales et connues ou s'il faut se limiter à la déclaration des effets indésirables graves ou inhabituels. Pour pallier les lacunes du système de surveillance à déclaration passive, on a suggéré, entre autres, le recours à des services de santé sentinelles pilotes ou à des centres d'évaluation clinique reliés aux autorités provinciales ou territoriales de la santé publique et à la base de données de Santé Canada.

Quant au rôle du gouvernement fédéral, on a jugé qu'il y avait lieu d'améliorer la collecte et l'analyse des données et les délais de transmission de l'information aux provinces ou territoires. De plus, un

processus (système d'alerte) doit être mis au point pour permettre la consultation et la prise de décisions rapides au cas où des problèmes liés à l'immunisation devaient être réglés d'urgence. Un soutien national devrait être disponible afin d'aider à résoudre les questions liées à l'immunisation — par exemple, pour savoir quels sont les facteurs prédisposant aux réactions indésirables et leur fréquence — et de fournir des définitions normalisées des réactions. Des renseignements sur les procédés de fabrication des vaccins sont aussi requis, par exemple, la raison pour laquelle on trouve du formaldéhyde dans les vaccins et quels effets peuvent avoir les substances à l'état de trace sur les vaccinés. On a jugé que l'établissement d'un bureau central d'information sur l'innocuité des vaccins serait fort utile pour la diffusion d'une information cohérente partout au pays et pour la communication de nouvelles qui feront l'objet d'une couverture médiatique, et qu'il aiderait aussi les fournisseurs de soins de santé locaux à contrer les messages anti-vaccination.

Étant donné la somme de travail qu'elles représentent et les limites inhérentes au traitement manuel des données, on pense que les délais dans les déclarations à l'échelon provincial, territorial et local sont avant tout imputables au manque de personnel/ressources. Nombre de provinces et territoires s'affairent actuellement à élaborer des systèmes informatiques devant servir aux registres d'immunisation; ces systèmes seront dotés d'un module de sécurité et pourront être reliés à d'autres bases de données.

Perspectives globales de l'industrie

D^{re} Judith Shindman

Les autorités sanitaires, les médias à vocation scientifique, les professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique et les patients représentaient jusqu'ici les principaux intervenants du domaine de l'immunisation. Aujourd'hui, le climat étant au scepticisme et à l'intolérance face au risque, tout plan axé sur l'amélioration de la sûreté et de la

couverture vaccinale doit tenir compte des préoccupations des groupes de défense des patients, des avocats, des autres médias et de l'Internet.

De nombreuses caractéristiques distinguent les vaccins des autres produits pharmaceutiques :

- ce sont des produits biologiques
- ils sont administrés à des gens en santé
- ils sont gérés par le biais de programmes
- ils comportent des risques et des avantages sur les plans individuel et collectif
- ils sont administrés conformément à des politiques qui varient au Canada et dans le monde
- l'existence de registres d'immunisation permet de verser des renseignements sur la vaccination dans une base de données, à l'aide de formulaires et d'éléments d'information précis.

Dans nombre de pays, les fabricants de vaccins ont l'obligation légale de recueillir les données sur les effets indésirables et d'en faire rapport (au Canada, ils doivent se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues*). Des lignes directrices existent pour les guider dans cette démarche, par exemple, l'International Council on Harmonization s'affaire à élaborer des lignes directrices qui satisferont aux exigences réglementaires des pays européens, du Japon et des États-Unis. Au Canada, des lignes directrices concernant la déclaration des effets indésirables associés aux vaccins ont été publiées dans un supplément du *Relevé des maladies transmissibles au Canada*⁽¹⁾. Par ailleurs, l'information sur les effets indésirables est utile aux fabricants : elle conduit à une meilleure connaissance du produit, permet de répondre aux questions relatives à l'innocuité des vaccins, sert à mettre à jour les monographies de produits de manière à permettre le consentement éclairé et constitue un

élément essentiel pour l'amélioration des produits de vaccination.

Dans chaque filiale régionale, les fabricants désignent habituellement au moins une personne qui est chargée de recevoir les rapports sur les effets indésirables et de s'assurer que les cas sont déclarés conformément aux exigences. Le service de chaque fabricant qui est chargé de surveiller l'innocuité des vaccins à l'échelle mondiale peut ainsi avoir accès à une mine d'information sur des vaccins précis. Les déclarations relatives aux effets indésirables proviennent de vaccinoteurs, d'autres fournisseurs de soins de santé, de pharmaciens, des autorités de la santé publique à tous les niveaux, d'organismes internationaux, du public et d'études de cas publiées. Sur réception, les rapports de cas individuels sont classés comme graves ou non graves et, dans le premier cas, il se peut qu'ils doivent être transmis aux autorités sanitaires dans un certain délai. Des rapports périodiques sur l'innocuité des vaccins doivent aussi être transmis. On procède également à l'analyse de rapports sommaires afin de s'assurer que les tendances en matière d'effets indésirables concordent avec les prévisions et, dans le cas contraire, des mesures doivent être prises.

Dans le cadre d'une stratégie sur la sûreté de l'immunisation, les fabricants aimeraient qu'on les considère comme des partenaires. Ils ont l'information fournie par les essais cliniques, les études post-commercialisation et les cas signalés spontanément, et ils accueilleraient volontiers des renseignements additionnels sur les effets indésirables de toutes les bases de données existantes. Tout comme les données similaires provenant d'autres régions du globe, cette information contribuera à une meilleure connaissance des propriétés liées à l'innocuité d'un vaccin.

Risques et communication

Enjeux, problèmes et enseignements

D^r Greg Hammond

Un vaccin ne peut être efficace que s'il est utilisé. Parmi les facteurs qui influent sur son utilisation, figurent la sensibilisation au vaccin, son coût et son accessibilité. D'autres facteurs, dont certains sont peut-être liés aux inquiétudes concernant les risques, sont montrés au tableau 1.

Tableau 1. Facteurs influant sur l'utilisation des vaccins

Positifs	Négatifs
Avantages scientifiquement prouvés	Inconvénients scientifiquement prouvés
Traditionnellement utilisé	Nouvelle « mode »
Recommandation d'un professionnel	Recommandation d'un professionnel
Peur de la maladie	Peur des effets indésirables
Témoignages sur les bienfaits	Anecdotes de mauvaises expériences
Programmes de promotion	Mauvaise presse
Attitude des pairs	Attitude des pairs
Compréhension du programme	Manque de compréhension
Indemnisation des victimes d'accidents liés à la vaccination	Non-indemnisation

Le « risque vaccinal » peut être défini comme tout élément qui suscite des inquiétudes et qui réduit l'utilisation d'un vaccin; il n'est pas nécessaire que ce risque soit « véritable », la perception qu'on en a suffit. Il se peut que les vrais problèmes liés à l'innocuité des vaccins n'aient que peu d'influence sur le risque vaccinal, lequel semble s'être accru récemment pour plusieurs raisons : une plus grande accessibilité de l'information et une couverture médiatique élargie, des attentes plus élevées en

matière d'innocuité, la contamination des réserves de sang et, plus récemment, de systèmes d'approvisionnement en eau; la crise dans le système de santé et la projection des risques signalés. Les vaccins sont perçus par la population comme comportant des risques à cause de certaines des caractéristiques énumérées au tableau 2, telles que le fait de se sentir contrôlé par le système plutôt qu'en contrôle.

Tableau 2. Le public et la perception qu'il a du risque, en fonction de ses caractéristiques⁽²⁾

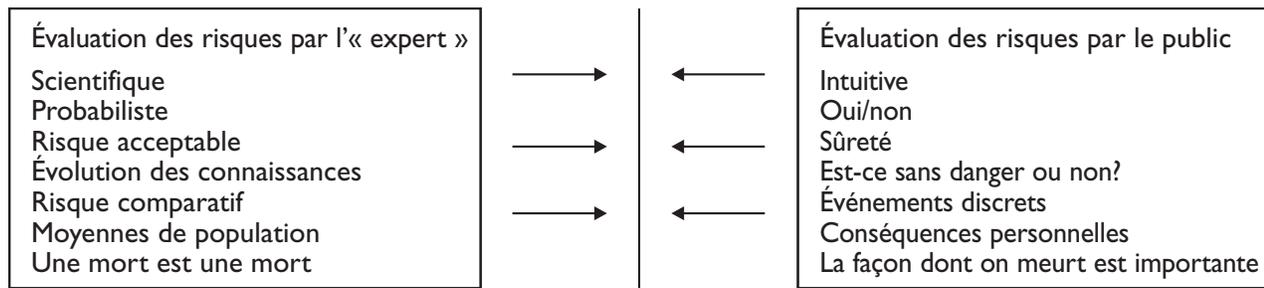
Risque faible		Risque élevé
Décision volontaire	vs	Décision involontaire
Individu en contrôle	vs	Système en contrôle
Omission	vs	Erreur
Naturel	vs	Créé par l'homme
Non mémorable	vs	Mémorable
Familier	vs	Exotique
Identifié	vs	Non identifié
Non redouté	vs	Redouté
Sûr	vs	Peu sûr

La gestion du risque vaccinal nécessite que l'on reconnaisse les préoccupations du public et que, par le biais d'un système de surveillance active, l'on détermine les risques d'effets indésirables attribuables à un vaccin, de sorte qu'ils puissent être étudiés et que les résultats de ces études puissent ensuite être transmis aux consommateurs. La figure 2 montre à quel point l'évaluation des risques peut diverger selon les perspectives de l'« expert » et du public, et donc miner la communication. Voici quelques conseils pour gérer les risques soulevés par les opposants à la vaccination :

- faire en sorte que les enquêtes sur les effets indésirables soient transparentes
- réfuter les arguments contre la vaccination en attaquant chaque élément d'information erroné

— Figure 2⁽³⁾ —

Un diagnostic de l'échec dans la communication des risques



Ces divergences de vues, entre autres, constituent des entraves à la compréhension mutuelle

Certaines caractéristiques des deux styles de communication des risques

- montrer que les risques associés aux maladies évitables par la vaccination sont relativement plus grands que ceux liés aux effets indésirables des vaccins, possible-ment par l'utilisation d'aides visuelles
- élargir la coalition en faveur de l'immuni-sation en ralliant les parents
- répondre clairement, sans détour et dans des termes appropriés, aux inquiétudes concernant l'innocuité des vaccins, en mettant l'accent sur les bienfaits de la vaccination.

sont des événements plus que des enjeux ou des principes qui font qu'un article intéresse et se lit. Les journalistes peuvent détenir des renseignements auxquels le public n'a pas accès et ils tentent de les lui transmettre de façon intéressante et précise. Ils gardent aussi la communauté scientifique alerte en remettant continuellement en question ce que nous tenons pour des certitudes.

Un sondage mené par Baker⁽⁴⁾ sur l'attitude des journalistes à l'égard de la médiatisation des ques-tions entourant l'immunisation a révélé que « les médias sont un outil important pour capter l'atten-tion du public... il n'existe tout simplement pas d'autre moyen économiquement viable de faire passer le message ». Toutefois, tout bien considéré, les médias ne sont *pas* des messagers, et une fois qu'une information leur a été transmise, on n'en a plus le contrôle. Les journaux des petites collec-tivités font peut-être exception, car ils tendent à mettre moins l'accent sur les conflits; on peut peut-être ajouter à ces derniers les articles des chroni-queurs qui tentent de présenter un argument. Idéalement, tous les points de vue sont représentés lorsqu'une question controversée fait l'objet d'un débat médiatisé, mais les partis pris sont monnaie courante et peuvent mener à une présentation biaisée de l'information. De même, si on réagit à ceux qui remettent en question le bien-fondé de la vaccination en les cataloguant comme des adver-saires de la vaccination au lieu de prendre leurs

Point de vue d'une journaliste : thé et sympathie

M^{me} Terry Murray

Selon certains, les scientifiques ne savent rien des médias ni de l'opinion publique ou ils ne s'en préoccupent pas. Leurs critiques à l'égard des médias d'information découleraient du fait qu'ils négligent d'examiner la structure de l'industrie ainsi que les contraintes et les motivations qui sous-tendent son fonctionnement.

Les médias publient des articles qui traitent de conflits – par exemple, entre l'homme et les agents pathogènes – mais ne visent pas à éduquer : ce

critiques au sérieux, on risque de passer à côté du véritable enjeu : il faut appuyer davantage sur une information accrue, le choix parental, le consentement éclairé et des études plus poussées.

Les fondements d'une bonne communication, notamment à propos des risques associés aux vaccins, sont les suivants :

- connaître son auditoire
- être à l'écoute du dit et du non-dit
- prendre connaissance des inquiétudes
- répondre
- rester à l'écoute.

Marketing social

M^{me} Diane Duford

Le marketing social consiste à faire appel aux techniques de commercialisation afin de promouvoir une cause sociale, une idée ou de stimuler un comportement. Il peut être subdivisé en sept étapes.

1. Analyse situationnelle (étude de marché) : Il est important de déterminer quels sont les groupes qui seront ciblés par la campagne de marketing social et de connaître les influences culturelles et sociales qui déterminent les opinions et le comportement de ces groupes.

2. Établissement des objectifs : Les objectifs doivent être précis, mesurables, réalisables, concrets et à délai déterminé. De cette façon, il sera possible d'évaluer l'efficacité des interventions de marketing social. Les objectifs de communication spécifiques peuvent être axés sur la modification des perceptions, des connaissances, des opinions, du comportement, etc.

3. Détermination du montant à consacrer : Le budget doit être fixé et correspondre aux objectifs de la campagne.

4. Gestion des composantes du programme : Les diverses composantes du programme doivent être précisées et planifiées. Elles peuvent inclure la publicité, les messages d'intérêt public, la diffusion de l'information (vidéos, guides), la création de partenariats et l'utilisation d'Internet pour inciter « à passer à l'action ».

5. Coordination et intégration des efforts : Les éléments du programme doivent être évalués afin de s'assurer qu'ils sont bien harmonisés. On devra aussi fixer l'échéancier du déroulement de la campagne et intégrer les interventions des partenaires.

6. Évaluation de l'efficacité : Une fois la campagne lancée, on peut évaluer son efficacité par divers moyens. Les sondages, les tests de rappel, l'observation de l'information diffusée par les médias et tout particulièrement la réaction des destinataires face au message reçu, ce qu'ils en ont retenu, s'ils sont d'accord et en quoi leur opinion ou leur comportement s'en trouve modifiés sont tous des éléments mesurables.

7. Évaluation et suivi : Cette dernière étape est cruciale pour déterminer si la campagne a donné les résultats escomptés, de sorte qu'il soit possible de cerner les points à améliorer lors des prochaines campagnes.

Lorsqu'il s'agit de communiquer avec le public, Internet est un outil de marketing social très important. Les résultats d'un sondage en ligne sur Sympatico (Angus Reid, octobre 1998) ont révélé que 56 % des répondants utilisent Internet pour trouver des renseignements sur la santé. Ainsi, la création d'un site Web est cruciale, en tant qu'outil de communication et de marketing, pour la promotion (notamment des questions relatives à l'innocuité des vaccins) et la protection de la santé.

Priorités de la recherche sur l'innocuité des vaccins

Établissement du programme

D^r David Scheifele

Durant la période précédant l'homologation au cours de laquelle le vaccin est mis au point, les fabricants et les autorités de réglementation sont les principaux intervenants, mais une fois cette étape franchie, plusieurs autres acteurs viennent s'ajouter – p. ex., les acheteurs principaux, les comités consultatifs, les professionnels de la santé, les consommateurs et les adversaires – qui influent sur la conduite du programme de recherche.

Certains fabricants de produits pharmaceutiques ont établi leur siège social et leur usine au Canada, il y a donc de fortes chances qu'ils y mènent leurs études pré- et post-homologation. D'autres pourront se contenter de vendre leurs produits au Canada, pendant que les recherches se font ailleurs. Toutefois, l'accroissement de la population canadienne, la tendance aux achats en gros (par province/territoire) et l'élargissement de l'infrastructure de recherche sont susceptibles, à l'avenir, d'attirer les auteurs de telles études. En revanche, l'augmentation des coûts associés à la recherche et le fait que le fabricant qui fournit le vaccin est le seul à tirer profit des achats en gros viennent éclipser ces avantages. De même, l'acceptation des produits nouvellement homologués est relativement lente.

Le rôle de l'organisme de réglementation (Bureau des produits biologiques) consiste à fournir aux fabricants des indications pour la conduite de leurs essais et cela requiert la compréhension de questions qui sont peut-être peu connues. Les fabricants ne sont pas tenus d'inclure dans leur demande d'homologation les résultats de recherches menées au Canada, même si dans certains cas, il semble

préférable que l'on teste d'abord sur les Canadiens les vaccins qui leur sont destinés. Le Bureau des produits biologiques accomplit un travail considérable malgré ses ressources limitées, mais peut-être vaudrait-il mieux consulter des experts indépendants sur les questions d'innocuité.

Au Canada, une augmentation du nombre de recherches antérieures à l'homologation aurait l'avantage de :

- rassurer les consommateurs
- permettre à l'organisme de réglementation de se familiariser avec le produit et l'entreprise
- contribuer à l'établissement d'une infrastructure de recherche sur les vaccins (qui profiterait à d'autres types de recherches).

Après l'homologation, plusieurs secteurs de recherche subsistent. L'organisme de réglementation continue d'avoir un rôle à jouer (l'homologation pouvant être conditionnelle), tout comme les comités consultatifs nationaux, le modeste programme fédéral sous-financé d'aide à l'immunisation, les acheteurs principaux (épidémiologistes provinciaux) et les chercheurs des milieux universitaires et du domaine de la santé publique. Il est dans l'intérêt des fabricants de mieux connaître les produits qu'ils mettent au point. Jusqu'à présent, les activités entre ces intervenants n'ont fait l'objet d'aucune coordination. Une solution réside peut-être dans un consortium nommé Canadian Association for Immunization Research and Evaluation (CAIRE). Ce consortium, en cours de création, réunira les principaux intervenants, afin de coordonner leurs efforts pour la collecte de données dans le cadre d'initiatives de recherche particulières et de renforcer l'infrastructure de recherche.

Références

1. LLCM. *Lignes directrices concernant la déclaration des effets secondaires associés aux vaccins*. RMTC 2000;26S1.
2. Chen R. *Vaccine risks: real, perceived and unknown*. Vaccine 1999;17:S41-46.
3. Powell, D, Leiss W. *A diagnostic for risk communication failures in mad cows and mother's milk — the perils of poor risk communication*. Montréal, universités McGill-Queen's, 1997, chapitre 2.
4. BAKER, P. *L'attitude des médias face à l'immunisation*. RMTC 1995;21(5):37-40.

Recommandations

Préambule

Tout au long de la conférence, on a reconnu que l'immunisation a été l'une des réalisations les plus importantes et rentables du XX^e siècle en santé publique. Pourtant, elle est menacée par la perte de confiance du public, l'absence d'infrastructure et le manque de ressources. Des recommandations ont été formulées afin de régler ces problèmes et de faire en sorte qu'au Canada, l'immunisation soit la plus sûre possible. Ces recommandations supposent que **pour chacun des éléments susmentionnés, on disposera, à long terme, d'un financement assuré et suffisant.**

Les participants se sont divisés en quatre groupes de travail chargés de préparer des recommandations dans les domaines de l'intervention, de la surveillance, des communications et de la recherche en santé publique. La section qui suit fournit une liste des recommandations formulées et approuvées par consensus au terme des trois jours.

Programme d'indemnisation

On s'est entendu sur la nécessité de mettre sur pied un programme d'indemnisation et une discussion a eu lieu afin de déterminer s'il devait être uniformisé à l'échelle nationale. Les participants ont estimé qu'il n'était pas nécessaire qu'il soit uniforme dans toutes les provinces/territoires, mais qu'il devait être équitable.

Des opinions divergentes ont été exprimées quant à l'application rétroactive du programme d'indemnisation. Certains estimaient qu'un effet rétroactif entraînerait un flot de réclamations fallacieuses, tandis que d'autres étaient d'avis que son absence minerait la confiance du public envers le système d'immunisation. On a souligné qu'il s'agissait là d'une décision politique plutôt que scientifique. La question n'a pas été tranchée et les recommandations suivantes ont été formulées :

1. D'ici 2005, tous les Canadiens et Canadiennes devraient avoir accès à un programme d'indemnisation pour les séquelles permanentes découlant de l'administration de vaccins et ce

programme devrait être structuré en fonction des éléments suivants :

- indemnisation fondée sur l'existence d'un rapport de cause à effet
- création d'un comité consultatif d'experts chargés de définir la raison d'être, les composantes et les critères du régime d'indemnisation, etc.
- traitement équitable pour l'ensemble du pays.

Interventions en santé publique

Pour que les programmes d'immunisation canadiens soient des plus sûrs, on a convenu que les autorités en matière de santé publique, à tous les paliers, devraient avoir la responsabilité de veiller à ce que l'élaboration d'un plan d'action intègre les questions de surveillance, de recherche et de communication. Ce rôle peut varier selon l'infrastructure des services d'immunisation d'une province donnée, c'est-à-dire, selon qu'elle repose uniquement sur le système de santé publique ou sur une combinaison de services publics et privés. Des mécanismes d'assurance de la qualité sont nécessaires pour garantir de façon permanente la sûreté de l'immunisation, par exemple, en ce qui concerne l'administration appropriée des vaccins.

Élaboration d'un plan axé sur la sûreté de l'immunisation

2. D'ici le 1^{er} avril 2002, tous les programmes d'immunisation fédéraux/provinciaux/territoriaux (FPT) devraient comporter une stratégie globale pour assurer la sûreté de l'immunisation.
3. D'ici le 1^{er} avril 2002, chacune des autorités FPT et locales de la santé publique devraient désigner un responsable des questions liées à la sûreté de l'immunisation, en convenant qu'il disposera du temps nécessaire pour résoudre ces questions. Idéalement, ces personnes

devraient avoir une certaine formation dans le domaine de la recherche.

4. D'ici le 1^{er} avril 2002, les autorités de la santé publique, à tous les paliers, devraient avoir conçu un plan d'action détaillé pour assurer la gestion continue des questions entourant la sûreté de l'immunisation.
5. Les plans de gestion des situations de crise élaborés par les autorités du secteur de la santé publique devraient tenir compte des questions liées à la sûreté de l'immunisation.
6. Santé Canada et les provinces/territoires devraient disposer des ressources nécessaires (experts consultants, moyens financiers) au sein du système de gestion actuel de crises pour mettre en place, au moment opportun, un comité *ad hoc* d'experts chargés de régler les questions urgentes.
7. Les responsables des programmes FPT de sûreté de l'immunisation devraient avoir accès à des experts-conseils en matière de droit et d'éthique.

Financement

8. La responsabilité première d'assurer le financement de base des programmes de sûreté de l'immunisation devrait incomber aux gouvernements FPT.
9. Les sociétés pharmaceutiques devraient aussi, de concert avec le gouvernement, contribuer financièrement aux programmes de sûreté de l'immunisation. Ce financement conjoint devrait être consacré à la surveillance post-commercialisation, à la recherche, à la communication et aux activités de formation.

Infrastructure de la sûreté de l'immunisation

Deux des groupes de travail ont mentionné qu'il fallait créer un organisme de coordination central chargé de diffuser l'information et de gérer d'autres activités de communication. On a ouvert un débat

à savoir s'il devait s'agir d'un organisme indépendant ou si le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de la Division de l'immunisation devait y jouer un rôle permanent. Dans l'ensemble, on a estimé approprié de faire appel à la Division, quoique l'on ait souligné que le sous-financement permanent de la Division rendrait la tâche extrêmement difficile.

Centre de coordination

10. L'information nouvelle et pertinente relative à la sûreté de l'immunisation devrait être communiquée immédiatement. La diffusion de l'information devrait être coordonnée par la Division de l'immunisation de Santé Canada. Le centre de coordination serait responsable :

- d'abord et avant tout des communications
- des ressources mobilisées
- d'un plan de communication
- du soutien d'un réseau de communication (voir la recommandation n° 41)
- de l'expertise en communication, y compris :
 - la communication des risques
 - la formation relative aux médias
 - la formation en gestion de crises
- de la conception d'outils
- de l'établissement d'un processus décisionnel transparent permettant de gérer rapidement les nouveaux problèmes.

Comité consultatif sur la sûreté de l'immunisation

11. Pour traiter de façon courante des questions relatives à la sûreté de l'immunisation, un comité consultatif indépendant regroupant un vaste éventail d'experts, d'opposants à la vaccination, d'intervenants et de représentants du public aurait pour tâche :

- de cerner les problèmes potentiels
- d'établir l'ordre de priorité des recherches

- d'analyser les résultats de recherches et les données scientifiques
- d'examiner les données de surveillance
- d'étudier les cas et agrégats de cas préoccupants.

Les résultats de telles activités seraient diffusés régulièrement par le biais du réseau de communication (voir la recommandation n° 41, à la rubrique Communications).

Surveillance*

La surveillance de l'innocuité des vaccins vise à déceler rapidement les effets indésirables associés aux vaccins (EIAV) de nature grave ou inhabituelle et d'évaluer de tels effets de façon à intervenir efficacement. Un système de surveillance permettrait également de signaler toute augmentation ou aggravation des EIAV connus.

12. Au Canada, le système de surveillance de l'innocuité des vaccins devrait être amélioré de manière à être global.

Signalement des EIAV

13. Le signalement des EIAV devrait relever de tous les vaccinés et autres professionnels de la santé qui peuvent être appelés à les évaluer.

14. Il faudrait intensifier le signalement des EIAV dans toutes les provinces et territoires et envisager de le rendre obligatoire.

15. Les professionnels de la santé devraient être informés qu'il est de leur responsabilité d'examiner attentivement tout EIAV porté à leur attention; en l'absence de l'évaluation satisfaisante d'un professionnel de la santé, le vacciné devrait avoir accès à un mécanisme lui permettant d'avertir lui-même les autorités locales de la santé.

* La surveillance est le suivi et l'évaluation de tout événement ou de tout facteur déterminant relatif à la santé par le biais de la collecte continue de données, ainsi que l'intégration, l'analyse et l'interprétation de ces données en produits de surveillance, en plus de la distribution de tels produits de surveillance à ceux qui doivent connaître la situation. Les produits de surveillance sont conçus à des fins prédéterminées de santé publique ou d'objectif politique. Afin d'être considérée comme la surveillance de la santé, toutes les activités susmentionnées doivent être réalisées.

16. Il faudrait mettre à la disposition de tous les fournisseurs de soins des lignes directrices claires qui leur permettraient de signaler les cas d'EIAV de façon uniforme et exhaustive.
17. Les exigences relatives au signalement des EIAV devraient être appliquées à tous les vaccins homologués ou utilisés au Canada.
18. Idéalement, tous les EIAV devraient être signalés d'abord au niveau local, puis provincial/territorial et finalement national.
19. Le Canada devrait travailler à l'élaboration et à l'application de normes internationales pour le signalement des EIAV.

Bases de données

20. Un réseau de registres d'immunisation provinciaux et territoriaux comportant des normes cohérentes en matière de données devrait être mis sur pied dans les meilleurs délais, de même que l'infrastructure et le soutien requis pour mettre au point la technologie informatique la plus pertinente et récente.
21. Ces registres devraient être accessibles à l'échelon local, le plus près possible du vacciné.
22. Santé Canada devrait être en mesure de fournir des données sommaires sur la surveillance de la sûreté de l'immunisation*.
23. Les éléments d'information et l'ensemble des données de base, tel que définis par le Groupe de travail national sur le registre de vaccination, devraient être utilisés de façon uniforme à l'échelle locale et FPT.
24. Les règles qui gouvernent l'accès à l'information recueillie par le système devraient assurer le respect de la vie privée des Canadiens et Canadiennes sans poser d'obstacles inutiles aux recherches visant des objectifs valables.
25. Santé Canada devrait maintenir une base de données sur les vaccins et les numéros de lots, à l'aide des rapports que les fabricants

de vaccins lui feraient parvenir dans les délais voulus.

Liaison des bases de données

26. Les systèmes de surveillance de l'innocuité des vaccins devraient être conçus de façon à permettre la mise en liaison avec d'autres systèmes d'information sanitaire à l'échelon FPT et entre les différents paliers de responsabilité, y compris à l'échelle internationale, afin de permettre d'améliorer le processus de surveillance, par exemple en retraçant les personnes vaccinées au moyen d'un numéro de produit et de lot précis.
27. Il faudrait qu'il soit possible de coupler les enregistrements, afin de pouvoir tester des hypothèses, générer des taux de référence et évaluer les risques présumés d'EIAV attribuables à des vaccins.

Système de déclaration passive

28. Le système de déclaration passive des EIAV devrait être amélioré en veillant à ce que :
 - les fournisseurs avisent les patients que les EIAV devraient être portés à leur attention
 - les fournisseurs s'informent de la présence d'EIAV lors de visites subséquentes
 - les autorités sanitaires fassent part des renseignements qu'ils détiennent aux fournisseurs et aux patients.
29. Le système de déclaration passive devrait être évalué périodiquement afin de s'assurer que les mécanismes de déclaration sont aussi efficaces que possible.

Surveillance active

30. Afin d'améliorer les résultats obtenus par le système de déclaration passive, des ressources devraient être mises à la disposition de Santé Canada et des ministères de la Santé provinciaux et territoriaux pour permettre une évaluation intensive, systématique et

* La surveillance de la sûreté de l'immunisation est définie comme le contrôle de la sûreté de tous les aspects des programmes d'immunisation, notamment les vaccins et leurs modes d'administration.

périodique de cohortes auxquelles on a administré certains vaccins.

31. De telles ressources devraient être disponibles afin d'assurer l'établissement de systèmes-sentinelles pour la surveillance périodique de l'innocuité des vaccins administrés aux enfants et aux adultes (p. ex., IMPACT et le Programme canadien de surveillance pédiatrique).
32. De telles ressources devraient être disponibles afin d'assurer que des sondages périodiques auprès des vaccinés sont menés dans le but d'identifier des EIAV.
33. De telles ressources devraient être disponibles afin de garantir le suivi actif et la vérification éventuelle de nouveaux EIAV.
34. Le système devrait permettre d'alerter rapidement le système de santé publique des dangers potentiels posés par certains EIAV nécessitant une intervention immédiate.
35. Les ministères FPT de la santé et les fabricants de vaccins devraient faciliter l'élaboration et le soutien de réseaux de surveillance de l'innocuité des vaccins.
36. Le système de surveillance active devrait prévoir l'évaluation clinique de toutes les réactions graves, violentes ou inhabituelles.

Codage par code à barres

37. Le codage par code à barres, tel que défini par le Groupe de travail sur le registre national de l'immunisation, devrait être exigé pour tous les vaccins utilisés au Canada, afin d'améliorer la qualité des données pour la surveillance de l'innocuité des vaccins et pour les registres d'immunisation.

Diffusion de l'information

38. Les ministères provinciaux et territoriaux de la santé et Santé Canada devraient veiller à ce que les fournisseurs de soins, le public et les fabricants de vaccins puissent avoir facilement accès aux rapports courants de

surveillance des EIAV et aux rapports d'études spéciales portant sur des questions précises relatives aux EIAV.

Prise en charge clinique

39. Pour la prise en charge clinique de cas graves, chaque province et chaque territoire devrait désigner des consultants experts. Ces derniers devraient travailler ensemble à la conception d'un protocole de référence pour la prise en charge de tels cas et recueillir systématiquement de l'information sur l'issue clinique des traitements. Les résultats devraient être portés à l'attention des autorités de la santé publique afin d'aider à la gestion des programmes axés sur la sûreté de l'immunisation.
40. Il faudrait rédiger et valider un guide traitant de la prise en charge des réactions indésirables. Il pourrait être inséré dans le *Guide canadien d'immunisation*.

Communication

N'étant plus confrontés aux maladies évitables par la vaccination et compte tenu des messages contre la vaccination, la confiance de la population canadienne envers la vaccination a diminué. Les participants ont estimé qu'il faudrait instaurer un mécanisme par lequel la population et les travailleurs de la santé pourraient exprimer leurs inquiétudes concernant la sûreté de la vaccination et être tenus informés des questions qui y sont liées. De même, des réponses aux inquiétudes nouvelles concernant la sûreté de l'immunisation devraient être données sans tarder et largement diffusées. Les adversaires de la vaccination et les messages qu'ils transmettent devraient être affrontés afin que ces derniers et le public sachent que leurs critiques sont entendues, prises en considération et que des mesures sont prises pour en vérifier le fondement.

Réseau de communication

41. On devrait mettre sur pied un réseau de communication dont feraient partie, entre autres, le Comité consultatif national de l'immunisation, Santé Canada, le Programme canadien de promotion de l'immunisation, la Coalition canadienne des infirmières et infirmiers pour l'immunisation, la Société canadienne de pédiatrie, la Société canadienne des maladies infectieuses, le Collège des médecins de famille du Canada, les gouvernements FPT, les municipalités et les fabricants de vaccins. Le réseau aurait pour mandat :

- de favoriser, à tous les échelons, le recours à des experts pour la collecte et la diffusion d'information sur l'immunisation
- d'agir en tant que centre de renseignements afin d'assurer la cohérence de la gestion des ressources en matière d'information
- de dispenser de la formation sur les médias, la gestion des risques et la prise en charge de situations d'urgence
- de faciliter, dans les situations d'urgence, la diffusion rapide de l'information obtenue auprès des comités spéciaux créés pour faire face à de telles situations (voir la recommandation n° 6)

Pour bien remplir son mandat, le réseau se doterait, entre autres, des outils suivants :

- un site Web comportant une boîte à suggestions, accessible au public et aux fournisseurs de soins de santé
- des communiqués de presse (télévision, radio)
- des feuillets de renseignements
- une ligne sans frais (1-800)
- un numéro de télécopieur
- une image de « marque ».

Plans/stratégies de communication

42. On devrait recevoir de l'appui aux échelons FPT et local pour mettre en place une stratégie nationale de sûreté de l'immunisation comprenant des stratégies de communication.

43. Le plan de communication devrait comporter un volet d'analyse et d'évaluation reposant sur les mesures suivantes :

- sondages systématiques et constants, auprès de la population et des professionnels, portant sur des préoccupations touchant la sûreté de l'immunisation
- analyses du contexte (synthèses de publications, médias, etc.) relatives à certaines questions et préoccupations nouvelles en matière de sûreté, en collaboration avec le Comité consultatif (voir la recommandation n° 11)
- assurance de la qualité des communications.

Ressources

44. Lorsque les ressources en place suffisent à l'application de la Stratégie nationale de sûreté de l'immunisation, les ressources consacrées à la stratégie de communication ne devraient pas être inférieures à 10 % du budget total consacré à l'immunisation. Ce financement est conforme à celui de programmes gouvernementaux similaires.

Formation/éducation

45. Le Centre de coordination devrait jouer un rôle éducationnel auprès du public et des professionnels de la santé. Ce rôle consisterait à communiquer des renseignements généraux sur les risques/avantages de la vaccination et sur l'innocuité des vaccins. Le Centre sera chargé de :

- procéder à une évaluation des besoins en matière de sensibilisation à la vaccination
- recommander, pour les travailleurs de la santé, un programme national (peut-être avec pignon sur Web) de formation sur la vaccination et les EIAV qui soit :
 - approprié/sur mesure
 - assorti de normes de certification
 - contrôlé au niveau de la compétence

- conseiller les fournisseurs de vaccins sur la façon de signaler les cas d'effets indésirables.
46. Il faudrait mettre sur pied, à l'intention des responsables de la sûreté de l'immunisation à l'échelon provincial, territorial et local, un programme annuel de formation sur la sûreté de l'immunisation parrainé par Santé Canada. Le programme inclurait, entre autres, des mises à jour et des renseignements essentiels sur les sujets suivants :
- recherche continue
 - résultats de la surveillance des effets indésirables et préoccupations du public
 - immunologie/allergie (p. ex., l'auto-immunité, le mimétisme moléculaire)
 - pharmaco-épidémiologie
 - enquêtes sur le terrain
 - communication des risques
 - procédés de fabrication, nouvelles technologies
 - questions d'ordre moral et juridique.
47. On devrait mettre en place, à l'échelle locale, un programme de formation similaire prévoyant le développement d'outils d'autoformation interactifs.

Recherche

L'objectif général de la recherche scientifique est d'en connaître davantage sur la nature et la fréquence des EIAV, notamment, sur les mécanismes physiopathologiques et leurs conséquences médicales, psychologiques, sociales, économiques et politiques. De plus, il faudrait que les interventions visant à atténuer les EIAV soient rigoureusement évaluées. Au Canada, des systèmes de surveillance adéquatement financés sont des conditions préalables à la réalisation de recherches importantes sur les EIAV. Le financement pour la recherche non-fonctionnelle (guidée par les hypothèses) aura, quant à lui, tendance à provenir de partenariats ou de fondations du secteur privé. Les participants se sont dits préoccupés par le fait que le climat actuel de la recherche non fonctionnelle est conflictuel

(p. ex., les partisans de la vaccination s'opposant à ses adversaires), ce qui risque d'empêcher les bons scientifiques de se consacrer à ce domaine. Des efforts devraient être faits pour remédier à ce problème.

Objectifs opérationnels/liés aux programmes (p. ex., l'infrastructure de recherche)

Ressources humaines

48. Il faudrait que Santé Canada ait une équipe (avec un objectif de cinq personnes au départ) qui se consacre à plein temps à la sûreté de l'immunisation.
49. Cette équipe devrait compter au moins deux chercheurs experts (personnes qui travaillent en milieu universitaire ou au gouvernement) ayant des antécédents remarquables dans le domaine de la recherche, qui seraient responsables du programme de recherche et de sa coordination.
50. Il faudrait viser la désignation/reconnaissance de plusieurs (au moins quatre) Centres d'excellence canadiens pour la recherche sur les vaccins.
51. Il faudrait créer des chaires du millénaire dans le domaine de la sûreté de l'immunisation (deux chaires dans un premier temps).
52. Des postes de formation postdoctorale en recherche sur l'immunisation (huit au départ) devraient être créés chaque année.

Principales sources de financement

53. Le budget de la Division de l'immunisation consacré à la recherche sur la sûreté de l'immunisation devrait s'élever à au moins 500 000 \$ par année en fonds protégés.
54. Les budgets de santé des gouvernements provinciaux et territoriaux devraient compter des sommes importantes expressément destinées à la sûreté de l'immunisation.
55. Un pourcentage fixe (ex. : 1 %) des contrats d'achats devraient être exclusivement destiné

à la recherche sur les questions liées à la sûreté de l'immunisation.

56. Les autorités FPT responsables de la surveillance des EIAV devraient mettre en place des dispositifs permettant de réagir rapidement (ressources, mécanismes de financement de recherches et enquêtes urgentes), aux situations de « crise » inévitables associées aux EIAV.

Sources secondaires de financement

57. Les sources secondaires, telles que les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), les National Institutes of Health, l'Organisation mondiale de la Santé et les fondations sont contre-indiquées pour financer les activités opérationnelles liées aux programmes.
58. La création de Centres d'excellence, les chaires du millénaire et le nombre accru de stagiaires devraient « sensibiliser » les IRSC aux besoins et il faudrait saisir toute occasion d'accroître cette sensibilisation (p. ex., publications, entrevues, présentations de demandes de grande qualité, appartenance à des comités de lecture, etc.).
59. Le gouvernement fédéral devrait encourager les IRSC à participer au financement de l'infrastructure de recherche sur la sûreté de l'immunisation.
60. Les fabricants de vaccins, en tant que source secondaire de financement, sont contre-indiqués pour combler les besoins en matière d'activités opérationnelles liées aux programmes.
61. Cependant, un réseau national de systèmes de surveillance et de Centres d'excellence devrait être constitué de telle sorte qu'il soit en mesure, globalement et pour chacun de

ses membres, de mieux répondre aux questions des fabricants de vaccins relatives à la sûreté de l'immunisation.

Objectifs non opérationnels (guidés par des hypothèses ou la curiosité)

Ressources humaines

62. Chaque année, il faudrait créer au moins huit postes destinés aux étudiants diplômés, dans le domaine de la recherche sur les vaccins.

Principales sources de financement

63. Il faudrait continuer d'appuyer CAIRE (Canadian Association for Immunization Research and Evaluation) et les initiatives comme CANVAC.
64. On devrait encourager le personnel de la santé publique à participer à part entière à la présentation de demandes de grande qualité aux IRSC (et autres organismes).
65. Il faudrait qu'au sein de réseaux comme CAIRE et CANVAC, on puisse disposer de moyens permettant d'examiner les demandes de subventions pour des recherches sur les EIAV avant qu'elles ne soient présentées aux organismes de financement.
66. D'ici le 1^{er} avril 2002, au Canada, on devrait créer une fondation privée pour la recherche dans le domaine de l'immunisation (notamment sur la sûreté de l'immunisation).

Sources secondaires de financement

67. Le gouvernement fédéral devrait prévoir la création d'au moins deux postes de formation en épidémiologie, dans le domaine de la recherche en immunisation.

Annexe

Liste des participants

M^{me} Mary Appleton, gestionnaire
Programme canadien de prévention de la vaccination
Coalition canadienne pour l'immunisation contre
l'influenza
a/s Association canadienne de santé publique
1565 avenue Carling, Bureau 400
Ottawa (Ontario) K1Z 8R1
Tél. : 613-725-3769
Fax : 613-725-9826
Courriel : mappleton@cpha.ca

M^{me} Nicole Armstrong, gestionnaire
Secrétariat de comités, conférences et parrainage
Bureau des maladies infectieuses
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-957-1339
Fax : 613-998-6413
Courriel : nicole_armstrong@hc-sc.gc.ca

D^r Horacio Arruda
Directeur de la protection de la santé publique
Ministère de la santé et des services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 2^e étage
Sainte-Foy (Québec) G1S 2M1
Tél. : 418-643-6390
Fax : 418-528-2651

D^r Grlica Bolesnikov
Scientific Researcher
Provincial Epidemiology Service
Dept. of Health and Wellness
P.O. Box 51100
520 King Street
Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 5G8
Tél. : 506-453-8197
Fax : 506-453-2780
Courriel : grlica.bolesnikov@gnb.ca

D^r Robert Chen, Chief
Vaccine Safety and Development Branch
National Immunization Program
Centers for Disease Control and Prevention
Corporate Square Office Park
1600 Clifton Road, Mailstop E61
Atlanta, GA 30333
Tél. : 404-639-8778
Fax : 404-639-8834
Courriel : bchen@cdc.gov

M^{me} Lynn Cochrane
Project Manager
Department of Health and Wellness
520 King Street, 2nd Floor Carleton Place
Box 51100
Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 5G8
Tél. : 506-453-2323
Fax : 506-453-8702

D^r Pierre Déry
Centre hospitalier de l'Université Laval
2705, boul. Laurier
Sainte-Foy (Québec) G1V 4G2
Tél. : 418-654-2282
Fax : 418-654-2771
Courriel : pierre.dery@ped.ulaval.ca

D^r Gaston De Serres
Institut national de santé publique du Québec
Maladies infectieuses
Centre de santé publique du Québec
2400 D'Estimauville
Beauport (Québec) G1E 7G9
Tél. : 418-666-7000, Poste 274
Fax : 418-666-2776
Courriel : gdeserres@cspq.qc.ca

D^r Philippe DeWals
Université de Sherbrooke
Directeur du département des sciences
de la santé communautaire
DSSC CHUS
3001-12, avenue N.
Sherbrooke (Québec) J1H 5N4
Tél. : 819-564-5348
Fax : 819-564-5392
Courriel : pdewals@courrier.usherb.ca

D^r Philippe Duclos, Chef de projet
Projet prioritaire de sécurité de la vaccination
Organisation mondiale de la Santé
20 avenue Appia, CH-1211
Genève 27, Suisse
Tél. : 011-41-22-791-45 27
Fax : 011-41-22-791-42 10
Courriel : duclosp@who.ch

M^{me} Diane Duford, gestionnaire
Services aux clients du Web
Réseau canadien de la santé
Direction de la santé de la population
Direction générale de la santé de la population et
de la santé publique
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-952-8321
Fax : 613-952-6032
Courriel : diane_duford@hc-sc.gc.ca

D^r Bernard Duval, coordonnateur
Groupe scientifique en immunisation
Institut national de santé publique du Québec
2400 d'Estimauville
Beauport (Québec) G1E 7G9
Tél. : 418-666-7000, Poste 234
Fax : 418-666-2776
Courriel : bernard.duval@ssss.gouv.qc.ca

D^{re} Joanne Embree
Paediatric Infectious Diseases
Dept. of Medical Microbiology
Room 530, Basic Medical Science Bldg.
730 William Ave.
Winnipeg (Manitoba) R3E 0W3
Tél. : 204-789-3630
Fax : 204-789-3926
Courriel : embree@ms.umanitoba.ca

D^r Ian Gemmill
Medical Officer of Health
Kingston, Frontenac and Lennox and
Addington Health Unit
221 Portsmouth Avenue
Kingston (Ontario) K7M 1V5
Tél. : 613-549-1232, Ext. 234
Fax : 613-549-7896
Courriel : gemmil99@mail1.moh.gov.on.ca

D^r Jean-Luc Grenier, médecin-conseil
Maladies infectieuses
Régie régionale de la santé et des services
sociaux des Laurentides
Direction de la santé publique
1000, rue Labelle, Bureau 210
Saint-Jérôme (Québec) J7Z 5N6
Tél. : 450- 436-8622, poste 2288
Fax : 450- 436-1761
Courriel : jean-luc_grenier@ssss.gouv.qc.ca

M^{me} Bev Grunert
Communicable Disease Coordinator
Public Health and Preventive Services
Okanagan/Similkameen Health Region
155 Gray Road
Rutland (C.-B.) V1Y 1W6
Tél. : 250-861-7388
Courriel : 250-765-7710

D^r Paul Gully, directeur général, p. i.
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Direction générale de la santé de la population et
de la santé publique
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-941-4339
Fax : 613-946-5070
Courriel : paul_gully@hc-sc.gc.ca

D^{re} Theresa Gyorkos, professeure agrégée
Division of Clinical Epidemiology and Biostatistics
McGill University Health Centre
Room L10-420
1650 Cedar Avenue
Montréal (Québec) H3G 1A4
Tél. : 514-937-6011, Ext. 4721
Fax : 514-934-8293
Courriel : mdgt@musica.mcgill.ca

D^r Greg Hammond
 Director, Public Health Branch
 Manitoba Health
 300 Carlton Avenue, 4th Floor
 Winnipeg (Manitoba) R3B 3M9
 Tél. : 204-788-6701
 Fax : 204-948-2204
 Courriel : ghammond@health.gov.mb.ca

M^{me} Myrna Hardy
 Division de l'immunisation
 Bureau des maladies infectieuses
 Centre de prévention et de contrôle des maladies
 infectieuses
 Santé Canada
 Ottawa (Ontario) K1A 0L2
 Tél. : 613-952-9730
 Fax : 613-998-6413
 Courriel : myrna_hardy@hc-sc.gc.ca

D^r Paul Hasselback
 Canadian Public Health Association
 Community and Family
 Health Chinook Health Region
 220 Heritage Blvd. West
 Lethbridge (Alberta) T1K 6X1
 Tél. : 403-382-6014
 Fax : 403-382-6011
 Courriel : phasselback@mail.chr.ab.ca

D^{re} Elena Kasatiya, conseillère médicale
 Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
 Santé Canada
 Ottawa (Ontario) K1A 0L2
 Tél. : 613-941-8568
 Fax : 613-941-5841
 Courriel : elena_kasatiya@hc-sc.gc.ca

D^{re} Arlene King, chef
 Division de l'immunisation
 Bureau des maladies infectieuses
 Centre de prévention et de contrôle des maladies
 infectieuses
 Santé Canada
 Ottawa (Ontario) K1A 0L2
 Tél. : 613-957-1340
 Fax : 613-998-6413
 Courriel : arlene_king@hc-sc.gc.ca

D^{re} Monique Landry
 Chef de service de maladies infectieuses
 Direction de la santé publique
 Régie régionale de la santé et des services sociaux
 Chomedy (Québec) H7V 1X1
 Tél. : 450-978-2121, Poste 2086
 Fax : 450-978-2137
 Courriel : monique_landry@ssss.gouv.qc.ca

LCdr Vittorio Lentini
 Directeur général – Services de santé
 Ministère de la Défense nationale
 Ottawa (Ontario) K1A 0K6
 Tél. : 613-945-6782
 Fax : 613-945-6745
 Courriel : vlentini@primus.ca

D^r Jim Lugsdin
 Physician Epidemiologist
 BC Centre for Disease Control
 Vancouver (C.-B.) V6Z 4R4
 Tél. : (604) 660-6061
 Fax : (604) 660-0197
 Courriel : jim.lugsdin@bccdc.hnet.bc.ca

D^r Victor Marchessault
 1382, rue Gerald
 Cumberland (Ontario) K4A 3N2
 Tél. : 613-830-8860
 Fax : 613-830-4582
 Courriel : victor.marchessault@sympatico.ca

M. Steve McAllister, gestionnaire de projets techniques
 Bureau des opérations de la planification et des politiques
 Santé Canada
 Ottawa (Ontario) K1A 0L2
 Tél. : 613-957-9154
 Fax : 613-941-6028
 Courriel : steve_mcallister@hc-sc.gc.ca

M^{me} Cathy McDermott
 Provincial Nurse Consultant, Immunization and CDC
 Alberta Health
 Edmonton (Alberta) T5J 2N3
 Tél. : 780-415-2802
 Fax : 780-422-6663
 Courriel : cathy.mcdermott@health.gov.ab.ca

M^{me} Marg McReynolds
 Kingston, Frontenac, Lennox and Addington Health Unit
 Kingston (Ontario) K7M 1V5
 Tél. : 613-549-6420, Ext. 254
 Fax : 613-549-7896
 Courriel : mcreyn99@mail1.moh.gov.on.ca

D^{re} Suzanne Ménard
 Direction de la santé publique
 Régie régionale de la santé et des services
 sociaux de l'Estrie
 Sherbrooke (Québec) J1G 1B1
 Tél. : (819) 829-3400, Poste 2484
 Fax : (819) 564-5435
 Courriel : smenard.rr05@ssss.gouv.qc.ca

M^{me} Marie Morris
 Communicable Disease Control Public Health Nurse
 Department of Health and Social Services
 2nd Floor, P.O. 2000, 11 Kent Street
 Charlottetown, PEI C1A 7N8
 Tél. : 902-368-6114
 Fax : 902-368-4969

M^{me} Terry Murray
 Clinical Editor
 The Medical Post
 Toronto (Ontario) M5W 1A7
 Tél. : 416-596-5765
 Fax : 416-593-3177
 Courriel : tmurray@rmpublishing.com

M^{me} Cathy O'Keefe
Department of Health and Community Services
P.O. Box 8700, Confederation Bldg.
St. John's (T.-N.) A1B 4J6
Tél. : 709-729-5019
Fax : 709-729-0730
Courriel : cokeefe@mail.gov.nf.ca

M^{me} Louise Pagé, coordonnatrice
Secrétariat de comités, conférences et parrainage
Bureau des maladies infectieuses
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : (613) 952-7672
Fax : (613) 998-6413
Courriel : louise_page@hc-sc.gc.ca

D^r Laszlo Palkonyay, chef
Division de la vaccination
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Health Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-957-4133
Fax : 613-941-5841
Courriel : laszlo_palkonyay@hc-sc.gc.ca

M. Stephen Prudhomme, conseiller en marketing
Section des publications scientifiques et
des services multimédias
Direction générale de la santé de la population et
de la santé publique
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0317
Fax : 613-952-7009
Courriel : stephen_prudhomme@hc-sc.gc.ca

D^r Yves Robert, médecin-conseil
Laboratoire de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5
Tél. : 514-457-2070
Fax : 514-457-6346
Courriel : yrobert@lspq.org

D^r David Salisbury
Principal Medical Officer
Department of Health
133-155 Waterloo Road
London, England SE1 8UG
Tél. : 011- 44-207-972-4488
Fax : 011-44-207-972-4468
Courriel : dsalisbury@doh.gov.uk

M^{me} Heather Samson
IMPACT Nurse Monitor Liaison
Clinical Trials Research Center
Infectious Diseases, 8th Floor
IWK Grace Health Centre
5850 University Avenue
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3G9
Tél. : 902 428-8182
Fax : 902 428 3232
Courriel : hsamson@ccmail.iwkgrace.ns.ca

D^r David Scheifele, directeur
Vaccine Evaluation Centre
B.C. Children's Hospital
Vancouver (Colombie-Britannique) V6H 3V4
Tél. : 604-875-2422
Fax : 604-875-2635
Courriel : dscheifele@cw.bc.ca

M^{me} Mary Scott
Saskatchewan Health
3475 Albert Street
Regina (Saskatchewan) S4S 6X6
Tél. : 306-787-7113
Fax : 306-787-3237

M. Andy Sheldon
Head of Sales and Commercial Operation
Biochem & Pharma
2323 Technologique Blvd.
Ste. Foy (Québec) G1P 4R8
Tél. : 418-577-7129
Fax : 418-650-0080

D^{re} Judy Shindman
Medical Director
Clinical and Medical Affairs
Aventis Pasteur Ltd.
1755 Steeles Avenue West
Toronto (Ontario) M2R 3T4
Tél. : 416-667-2884
Fax : 416-667-2939

D^{re} Danuta Skowronski
Physician Epidemiologist
BC Centre for Disease Control
655 West 12th Avenue
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 4R4
Tél. : 604-660-6067
Fax : 604-660-0197
Courriel : danuta.skowronski@bccdc.hnet.bc.ca

M^{me} Lucie St-Onge
Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
1075, chemin Sainte-Foy, 2^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1
Tél. : 418-646-9518
Fax : 418-528-2651

D^{re} Guylaine Thériault
Médecin-Conseil en immunisation
Direction de santé publique de l'Outaouais
Le Collège des médecins de famille du Canada
Hull (Québec) J8Y 3R7
Tél. : 819-776-7660, Poste 7473
Fax : 819-770-3307

M^{lle} Eveline Toth
Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5
Tél. : 514-457-2070
Fax : 514-457-6346
Courriel : etoth@lspq.org

D^r Paul Varughese
Division de l'immunisation
Bureau des maladies infectieuses
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-957-1344
Fax : 613-998-6413
Courriel : paul_varughese@hc-sc.gc.ca

M^{me} Dianne Vaughan
Communicable Disease
Prevention and Control
Program Manager for Northern Region Health
Board Services
Public Health Services
201 Willow Street, 3rd Floor
Truro (Nouvelle-Écosse) B2N 4Z9
Tél. : 902-893-5825
Fax : 902-893-5839

D^{re} Wikke Walop, chef
Section des effets vaccinaux associés aux vaccins
Division de l'immunisation
Bureau des maladies infectieuses
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-954-5590
Fax : 613-998-6413
Courriel : wikke_walop@hc-sc.gc.ca

D^r Brian Ward
Infectious Disease Specialist
Director, Parasitology Laboratory
McGill Centre for Tropical Diseases
Montreal (Québec) H3G 1A4
Tél. : 514-937-6011, Ext. 2810
Fax : 514-934-8347
Courriel : cybj@musica.mcgill.ca

D^r John Waters
Provincial Health Officer
Alberta Health
10025 Jasper Avenue
Edmonton (Alberta) T5J 2N3
Tél. : 780-427-5263
Fax : 780-422-6663
Courriel : john.waters@health.gov.ab.ca

M^{me} Wanda White
Communicable Disease Consultant
Department of Health and Social Services
6th Floor, Central Square Tower
BP 1320
Yellowknife (T.-N.-O.) X1A 2L9
Tél. : 867-920-8646
Fax : 867-873-0442

D^r Jun Wu, épidémiologiste
Division des pathogènes à diffusion hémotogène
Centre de prévention et de contrôle des maladies
infectieuses
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Tél. : 613-941-9140
Fax : 613-952-6668
Courriel : jun_wu@hc.sc.gc.ca