



# Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

**Dr Bruna Alves de Rezende**  
Chargée de Mission, Initiative SIVAC  
AMP, France

**Dr Mohamed Ben Ghorbal**  
Membre du Comité Technique des Vaccinations de Tunisie

En collaboration avec Dr E. Ben Farhat (PEV) et Pr S. Bousnina (CTV)

“Vers un contrôle mondial des hépatites virales”  
Colloque de la Société de Pathologie Exotique (SPE)  
Paris, 19 Mai 2015





Groupes techniques  
consultatifs nationaux  
pour la vaccination et  
recommandations  
vaccinales contre  
l'hépatite B - exemple  
du CTV Tunisie

## Plan de la présentation

- + Contexte
- + Qu'est-ce qu'un GTCV?
  - Définition
  - Composition et place dans la prise de décision
  - Enjeux
- + L'Initiative SIVAC
- + Le CTV Tunisie
- + L'immunisation contre l'hépatite B en Tunisie
  - Rappel épidémiologique
  - Mesures de lutte – années 1990
  - Adaptations de la stratégie et rôle du GTCV
- + Discussion





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Contexte

### + Complexité de la décision en immunisation

- Disponibilité croissante et développement de nouveaux vaccins, diversité de prix, présentation
- Mobilisation globale et multiplicité des partenaires

### + Besoin d'appropriation des politiques vaccinales par les pays

- Adaptations des orientations globales aux réalités locales
- Choix entre priorités concurrentes en santé et dans d'autres domaines de l'action publique
- Plaidoyer et orientation de l'OMS et des partenaires institutionnels
  - GIVS 2006-2015
  - WHA 61.15 (2008)
  - Multiples recommandations du SAGE (OMS)
  - **Decade of Vaccines & GVAP 2011-2020**





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

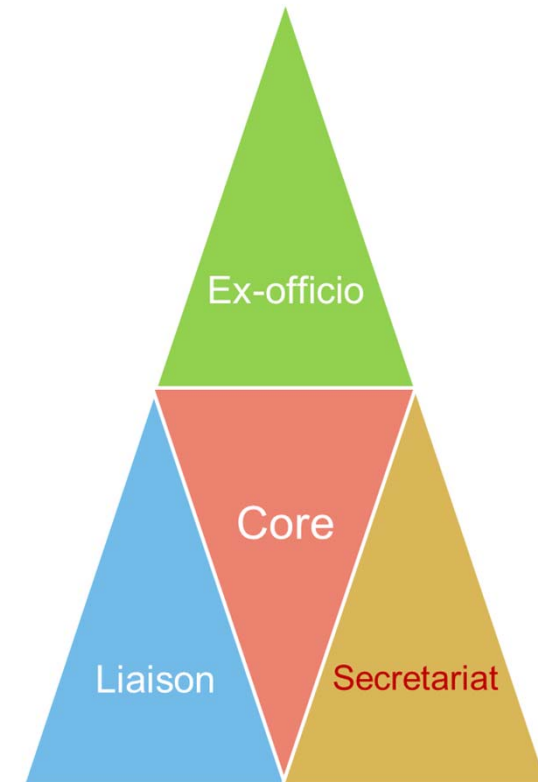
## Groupes techniques consultatifs sur la vaccination (GTCV)

### + Groupes multidisciplinaires d'experts nationaux de l'immunisation

- Utilisation de données probantes de manière systématique et normalisée: pas de consensus d'experts
- Organe consultatif: pas de prescription, pas d'implantation

### + Mission: conseiller les décideurs pour une prise de décision fondée sur des preuves

- Expertise indépendante sur l'ensemble des vaccins
  - Adaptation des recommandations globales pour l'immunisation
  - Analyse des besoins
  - Intégration des capacités de réponse locales (financement, structure sanitaire, RH)
- Crédibilité et pérennité de la prise de décision





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## GTCV - Enjeux

### + Expertise

- Disponibilité
- Indépendance

### + Méthode

- Transparence
- Systématisation
  - Recueil, analyse et synthèse des données probantes
  - Evaluation de la qualité des données probantes
- Evaluation de la pertinence d'une intervention
  - Intégrer les données locales (mais quelles données?)
  - Considérer le coût, la pérennité, la disponibilité (structures et RH)
  - Une réponse technique à un besoin de la politique de santé

### + Place dans le système de prise de décision

- Ressources financières et logistiques
- Reconnaissance par les décideurs
- Reconnaissance par les professionnels (et le public)





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## L'Initiative SIVAC

- + **Objectif: renforcer l'utilisation de données factuelles dans la décision en immunisation**
  - **Cible: pays à revenus faibles et intermédiaires**
  
- + **Moyen: Soutien à la création ou le renforcement de GTCVs fonctionnels et pérennes**
  
- + **Mise en œuvre par l'Agence de Médecine Préventive (AMP) depuis 2008**
  - **Unité « Politiques de santé et développement institutionnel » (HPID): **centre collaborateur OMS****
  
- + **Financé par BMGF et GAVI**



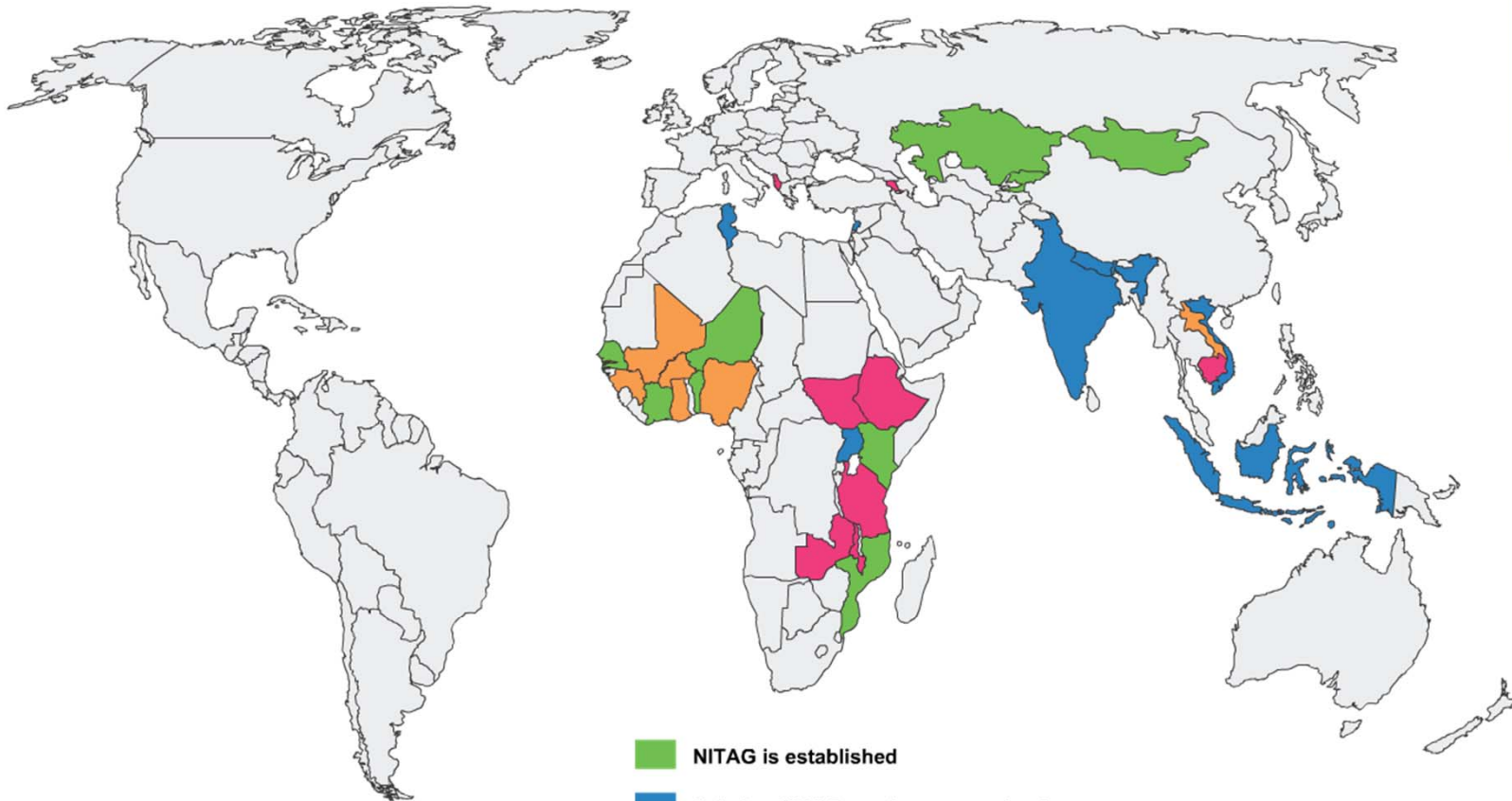






Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Les activités de SIVAC

- + Appui à l'installation et au renforcement de GTCVs
  - Plaidoyer sur la place et le rôle des GTCVs
  - Appui technique, logistique et financier au secrétariat
- + Renforcement des compétences – formations
  - Fonctionnement
  - Méthodologies: revue de la littérature, analyse du niveau de preuve, construction d'une recommandation
  - Domaines spécifiques: analyse des systèmes de santé et de l'environnement vaccinal, place des données économiques et anthropologiques dans la vaccination
- + Production de documents et outils de référence pour les GTCVs
  - Fonctionnement du secrétariat: Agenda annuel, groupes de travail, conflits d'intérêt, évaluation...
  - Méthodes pour établir des recommandations
- + Collaboration et mise en réseau
  - Centre de Ressources des GTCVs ([www.nitag-resource.org](http://www.nitag-resource.org)): plateforme internationale de partage de documents entre GTCVs: recommandations, articles, matériels et ressources, liens et contacts des autres GTCV...
  - Voyages d'études Sud-Nord: observation du fonctionnement des GTCV bien établis
  - Réunions internationales des GTCV: Berlin (2011, 2012), Paris 2014





-  **NITAG is established**
-  **Existing NITAG receives strengthening support**
-  **Establishment or strengthening Process is initiated**
-  **Support process is agreed or planned**



+ Recommandations vaccinales  
contre l'Hépatite B – l'exemple  
de la Tunisie



Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## L'hépatite B en Tunisie

- **Tunisie: pays de moyenne endémicité** pour l'hépatite virale B (HVB) avec un **taux de portage de l'antigène HBs** entre **2 et 7%** de la population générale.
- + Un travail de 1996 a estimé que l'HVB cause en Tunisie **7000 infections chroniques par an** qui vont donner plus de 2100 cas de cirrhoses et **300 cas de carcinomes hépatiques**
- + **Les mesures de lutte entreprises comportent:**
  - le **dépistage systématique de l'AgHBs** chez les **donneurs de sang** (depuis le début des années 1980)
  - **l'utilisation exclusive des seringues à usage unique** à partir de 1998 dans les secteurs public et privé en curatif et préventif
  - **Circulaire ministérielle en 1992: instauration de la vaccination des professionnel de santé** contre l'hépatite virale B et le tétanos





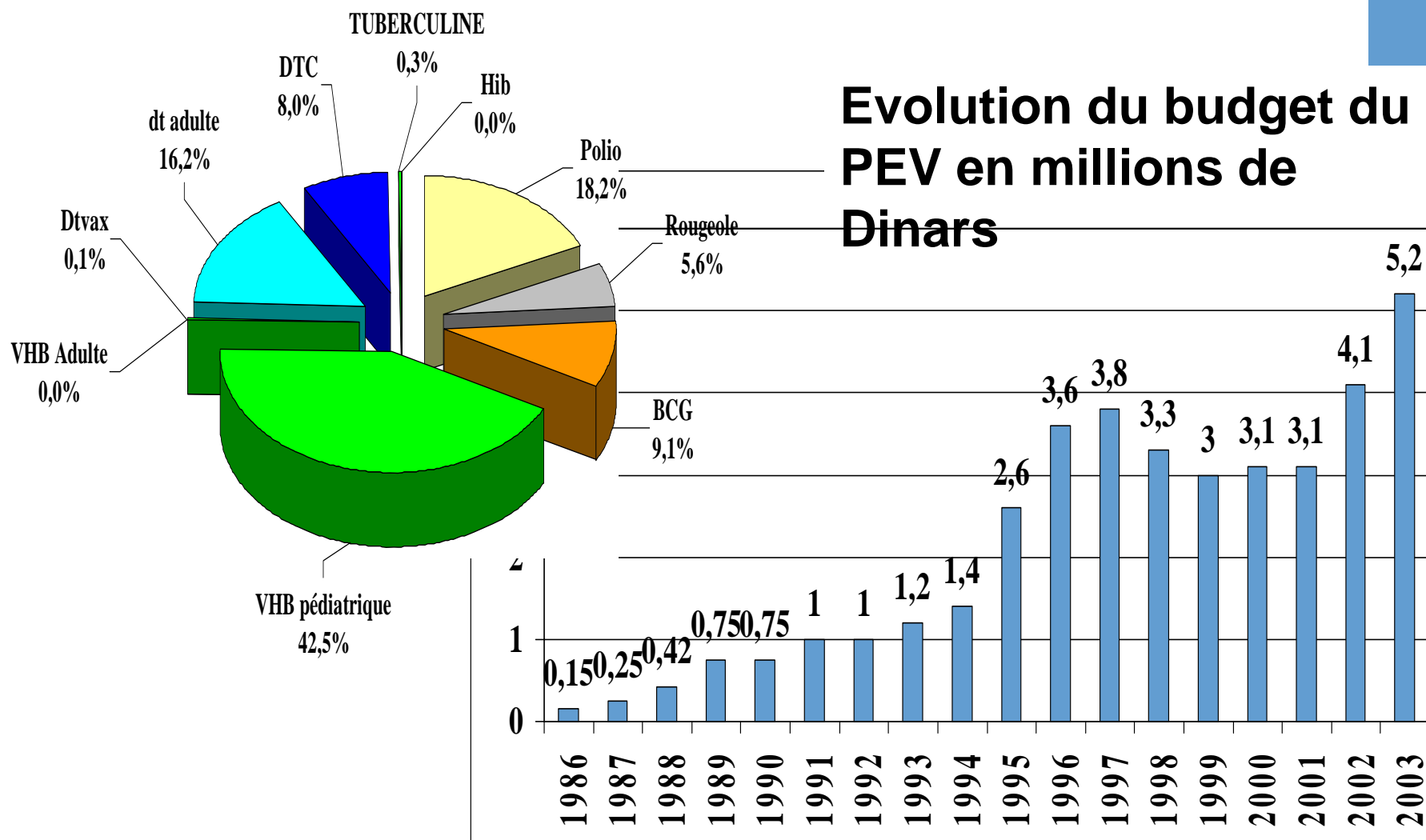
Groupes techniques  
consultatifs nationaux  
pour la vaccination et  
recommandations  
vaccinales contre  
l'hépatite B - exemple  
du CTV Tunisie

## Contexte national des années 90

- **Contexte favorable à la vaccination des années 90:**
  - Atteinte de couverture élevée par les vaccins de base avec recul net des maladies cibles du PEV
  - Campagne de masse visant l'éradication de la polio et l'élimination de la rougeole
- **Dans ce contexte est survenue en 1994 la décision de l'introduction du vaccin HVB qui a nécessité une augmentation de 100% du budget des vaccins:** en Tunisie le budget des vaccins du PEV est financé à 100 % par l'Etat
- **Calendrier en 3 doses démarré 1995:** 1<sup>ere</sup> dose à 3 mois (sauf si mère connue HBs+) , 2<sup>eme</sup> dose à 4 mois et 3<sup>eme</sup> dose à 9 mois



# + Répartition du cout par vaccin en l'an 2000





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Evolution du contexte national 2000-2010

- + **Des priorités autres que la vaccination émergent :**
  - le recul des maladies cibles du PEV fait que la mortalité néonatale devient + des 2/3 de mortalité infantile ce qui pose le défi de l'amélioration des prestations périnatales
  - l'augmentation de l'espérance de vie et hausse des dépenses de PEC des maladies chroniques (HTA, diabète , cancers...)
- + **“ La sauvegarde des équilibres financiers de l'état ”** est une préoccupation majeure des décideurs.
- + **Dans ce contexte la DSSB va créer en 2001 le CTV** pour sauvegarder la place des vaccins





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Constitution du CTV

- **CTV**: groupe de compétences nationales en pédiatrie, infectiologie, immunologie, prévention, CNPV, DPM, PCT...)
- + **Mission du CTV : aider le PNV à**
  - **Optimiser les stratégies déjà démarrées**
  - **identifier les priorités** en matière d'introduction des nouveaux vaccins qui sont multiples et couteux
- + **CTV et Hépatite virale B**: le comité a tenu à partir de juillet 2001 plusieurs réunions consacrées à évaluer le résultat des mesures prises en analysant les données nationales et mondiales sur le plan des couvertures vaccinales, d'innocuité et d'impact et en prospectant la possibilité **d'étendre la vaccination à d'autres cohortes non immunisées afin d'abaisser la pression de transmission de l'HBV.**

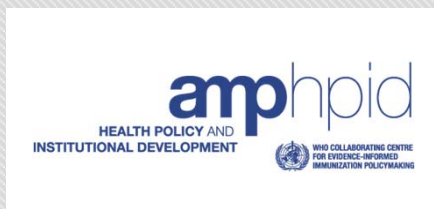




Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## CTV et l'hépatite virale B

- **Certaines recommandations du CTV ont été élaborées et appliquées assez rapidement :**
  - la vaccination des étudiants futurs professionnels de santé qui a démarré en 2001
  - **Enquête de séroconversion post vaccination en 2002:** qui a montré que 97% des vaccinés par HBV3 sont bien immunisés à 18 mois
  - **Un rattrapage Vaccinal est fait en 2002 des enfants nés avant 1995** en ciblant en priorité les localités du Sud ayant une prévalence élevée de l'Ag HBs **en se basant sur l'enquête nationale de 1996 sur le portage Ag HBs en milieu scolaire** (une étude similaire est cours en 2015)
- **D'autres points ont été confiés à des groupes de travail** qui ont pris plus d'une année pour finaliser leur recommandations
  - le plan de relance de vaccination du personnel de sante à été adopté par le CTV en nov 2002
  - la stratégie de vaccination des nouveaux nés a été longuement discutée +++

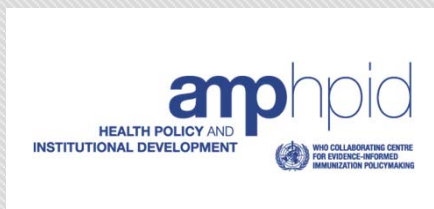




Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Elargir la protection par le vaccin HVB

- + **Le groupe de travail sur ce thème avait pour mission d'argumenter la priorisation de la protection des nouveau-nés par rapport à celle des adolescents** (enfants nés avant 1995). A cette fin les données réunies sont:
- + **Bibliographie:** même dans les pays à faible endémicité comme les USA, **les études coût efficacité prouvent que la vaccination des nourrissons** (et non celle des adolescents) **est la stratégie la plus efficace pour abaisser la transmission de l'hépatite B** ( Prevention of hepatitis B transmission by immunization : an economic analysis. Jama 274, 1995, Margolis HS, Coleman PJ.)
- + **Données nationales:**
  - A 12 ans le ¼ environ des enfants ont déjà au moins un marqueur de l'HVB
  - Echec de la stratégie de dépistage des mères HBs+ visant la sérovaccination précoce de leurs nouveaux né







Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Données nationales en faveur de la vaccination indiscriminée des nouveaux nés

- + **Plus de 85 % des mères ne disposent pas lors de l'accouchement d'une sérologie de hépatite B** réalisée en pré natal → la majorité des mères HBs+ échappent au dépistage
- + **chez la femme enceinte la prévalence de l'Ag HBs est de 3 à 4%. et celle de l'Ag HBe + : 11,4%.** Le risque de contamination materno-foetale est élevée donnant lieu à **2561** porteurs chroniques/an
- + **Le cout moyen de PEC d'un Ag HBs+ est > 10000 Dinars/an / Cas**
- + la vaccination indiscriminée des nouveau-nés **permet d'économiser le cout du dépistage pré natal** qui reste peu accessible surtout pour la population rurale





Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

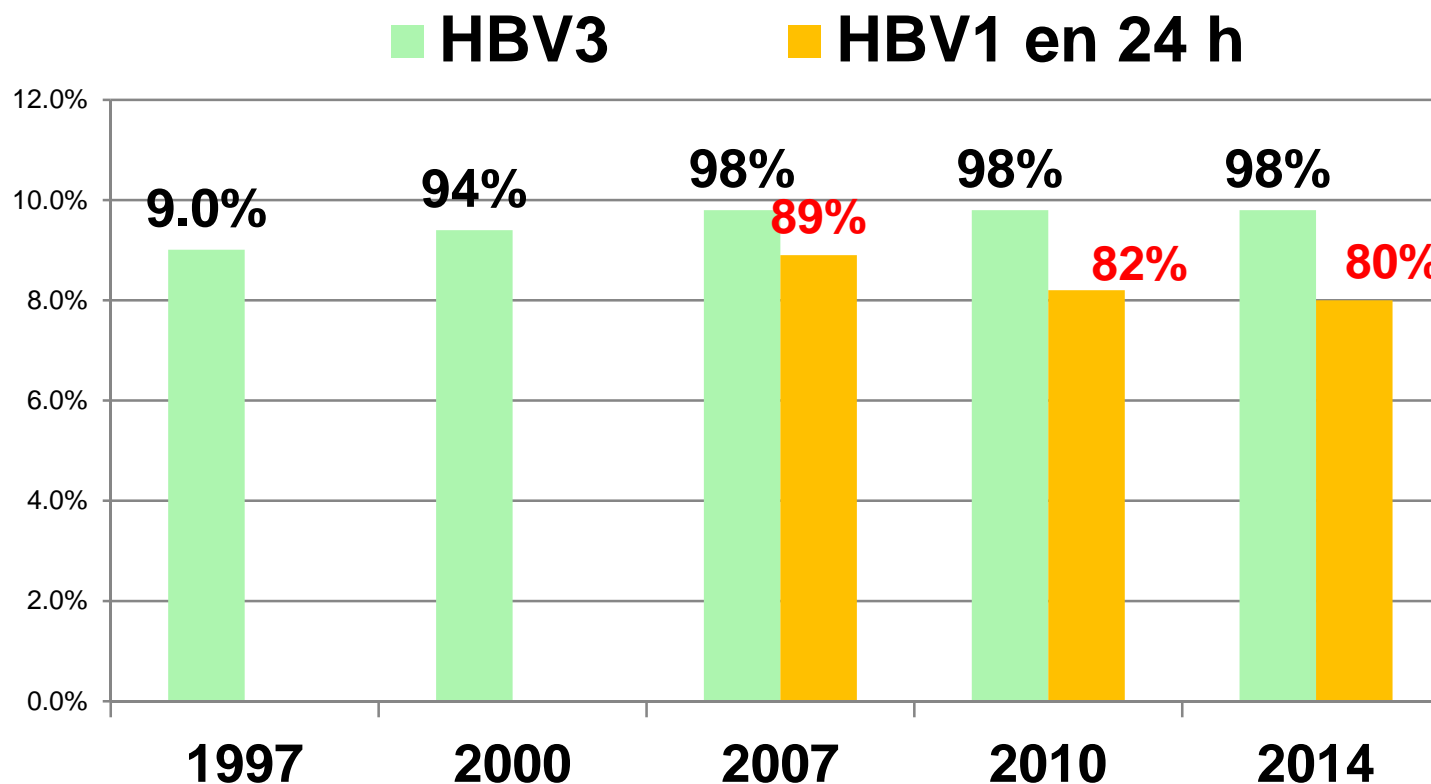
## Calendrier adopté par le CTV du 1<sup>er</sup> Aout 2005

- **Tous les arguments pré cités ont amené le CTV a adopter un calendrier qui recommande de donner HBV1 à tous les nouveaux né dans les 24 h qui suivent la naissance, l'application a débuté en sept 2006:**

Age	Année 1995	Année 2006
Naissance	BCG	BCG + <b>HBV1</b>
2 mois		DTCP 1 + <b>HVB2</b>
3 mois	DTC P1+ <b>HVB 1</b>	DTCP 2
4 mois	DTCP 2 + <b>HVB 2</b>	
5 mois	DTCP 3	
6 mois		DTCP 3+ <b>HBV3</b>
9 mois	Rougeole 1 + <b>HVB3</b>	



## + Evolution des couverture par HVB3 et par HBV1 à la naissance



La couverture des étudiants futurs personnel de santé est de 90% pour 1ere dose et 82% pour 3eme dose (donnée 2009)



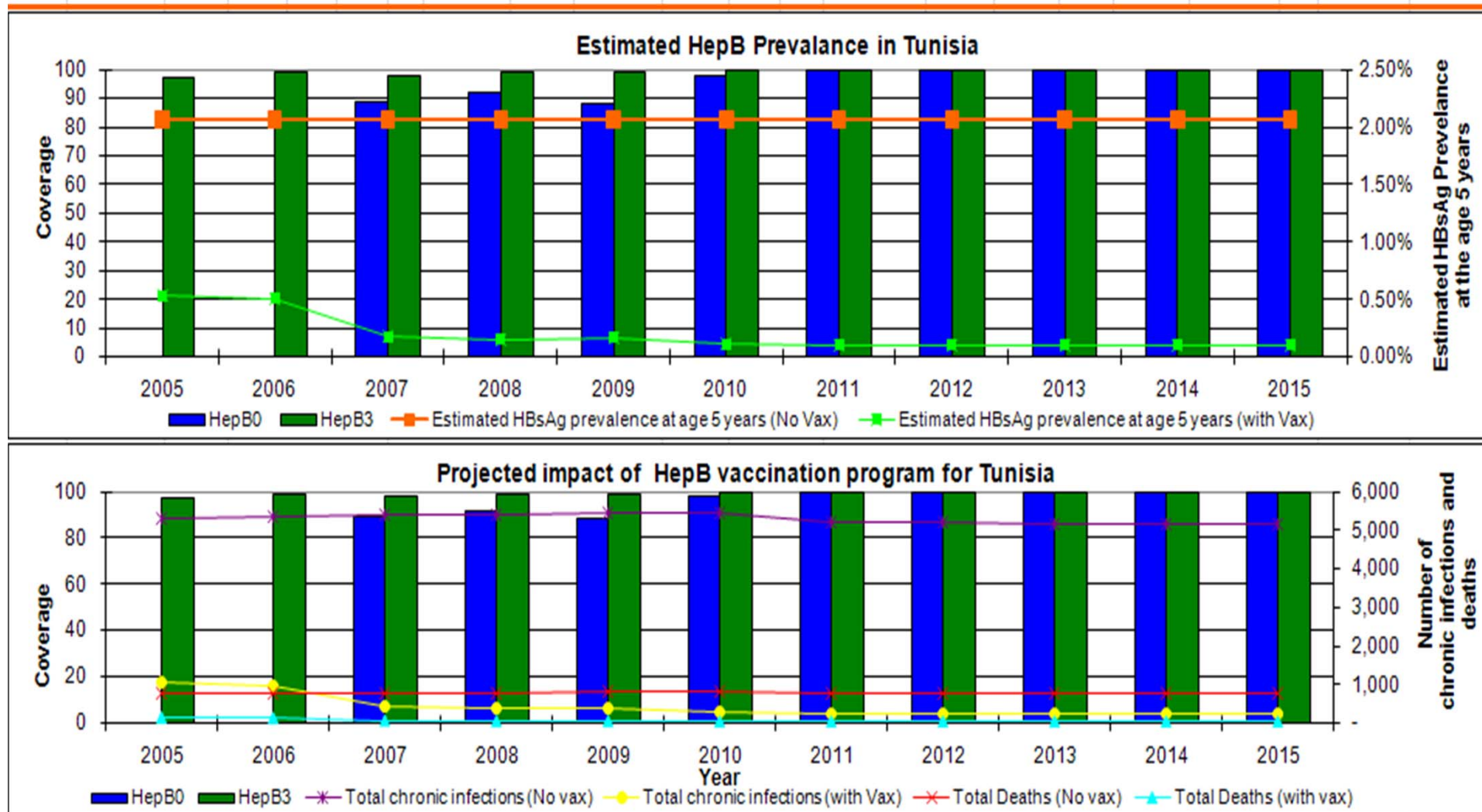
Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Rôle du CTV dans l'adhésion au calendrier

- + La couverture des enfants de moins de 12 mois par 3 doses HVB est élevée mais **20% des N. Nés ne reçoivent pas encore HBV1 dans les 24 h**
- + La crédibilité dont joui le CTV a facilité l'implication des maternités universitaires dans l'administration précoce du VHB, **Les membres du CTV contribue maintenant à la sensibilisation du secteur privé encore réticent**
- + **3 réunions du CTV ont examiné en 2008 les 2 MAPI graves notifiées suite au vaccin VHB (1 cas de SGB et 1 SEP) → les conclusions du CTV ont écarté le lien de causalité avec la vaccin et ont permis la reprise de la vaccination des étudiants**



# Impact de la vaccination HVB: estimé par Dr James P. Alexander CDC , workshop on evaluation of NEPI –WHO-EMR , Egypt 4 /12/2010



Seroprévalence chez moins de 5 ans baisse de 2% à 0,5% suite à la vaccination puis avec la dose à la naissance elle est de 0,2%



Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination et recommandations vaccinales contre l'hépatite B - exemple du CTV Tunisie

## Discussion

- **En Mai 2010**, Sur recommandation de l'OMS, **le CTV a été officialisé par un Arrêté** qui précise ses tâches, sa composition et son mode de fonctionnement (indépendance renforcée)
- **Le CTV a permis au PNV d'apporter des réponse à plusieurs problèmes rencontrés** en s'appuyant sur un consensus des compétences nationales et des structures concernées. Pour l'HVB la **plus récente des recommandations** est de donner 1 seule dose de rappel VHB (sans test préalable) pour les étudiants futurs personnel de santé nés après 1995
- Le CTV jouit depuis quelques années **de l'appui technique de SIVAC et AMP**: soutien logistique au secrétariat, visite et ouverture sur l'expérience d'autres pays; formation sur l'évaluation économique des nouveaux vaccins ...). **Cette coopération est à renforcer vu le nombre de Problèmes non encore résolus** (collecte de données et formulation de priorité sur HVA, VPC, Ca...)

