

# **RAPPORT SUR LA VACCINATION**

Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur  
la vaccination

---

**30 novembre 2016**



# SOMMAIRE

<b>Résumé.....</b>	<b>page 4</b>
<b>1- Introduction.....</b>	<b>page 5</b>
<b>Ce qu'il faut savoir sur les vaccinations</b>	
- Qu'est-ce qu'un vaccin ? Quels sont les bénéfices des vaccinations ?	
- Des événements secondaires et des effets indésirables	
- La question des adjuvants	
- Peut-on vacciner les nourrissons ?	
<b>2- La couverture vaccinale en France.....</b>	<b>page 11</b>
- Etat des lieux	
- Les origines de la défiance	
<b>3- Recommandations pour améliorer la confiance dans les vaccins.....</b>	<b>page 14</b>
<b>3.1 L'exigence citoyenne de transparence doit trouver des réponses.....</b>	<b>page 14</b>
- Les experts	
- L'accès aux données	
<b>3.2 L'adhésion à la vaccination exige l'engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et communication.....</b>	<b>page 16</b>
- L'information	
- La place de l'école	
- La communication	
<b>3.3 La simplification du parcours vaccinal est un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale... </b>	<b>page 19</b>
- Accessibilité	
- Suivi de la vaccination. Carnet de vaccination électronique (CVE)	
- Disponibilité des vaccins	
<b>3.4 Les professionnels de santé doivent être soutenus pour mettre en œuvre la politique vaccinale, notamment grâce à une meilleure formation.....</b>	<b>page 23</b>
- Formation des professionnels de santé	

### **3.5 La recherche doit accompagner les questionnements de la société.....page 24**

- Nouveaux vaccins
- Les adjuvants
- Les personnes immunodéprimées répondent bien moins aux vaccins
- Voies d'administration
- La question de la personnalisation de la vaccination
- La détection d'effets indésirables rares.
- Recherche en sciences humaines et sociales

### **3.6 L'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination, assorti de conditions précises, est requis à titre temporaire pour reconquérir la confiance des citoyens au service de l'intérêt collectif.....page 27**

- La vaccination des enfants
  - Premier scénario : la suspension à court terme de l'obligation vaccinale
  - Second scénario : l'élargissement temporaire de l'obligation vaccinale
    - sans clause d'exemption
    - avec clause d'exemption
    - l'exigibilité des vaccins pour l'accueil en collectivité.
  - Recommandation du comité d'orientation : l'élargissement temporaire de l'obligation vaccinale avec clause d'exemption
  - Les conditions associées
- Le vaccin contre les papillomavirus (HPV)
- La vaccination des adultes
- La vaccination des professionnels de santé

### **4- Conclusion.....page 36**

### **5- Références.....page 37**

### **6- Données épidémiologiques relatives aux vaccins de l'enfant.....page 40**

### **Glossaire.....page 44**

### **Remerciements..... page 48**

# RÉSUMÉ

Il existe en France une relative défiance à l'égard de la vaccination, qui se traduit par une couverture insuffisante pour certains vaccins, susceptible de conséquences infectieuses graves. À la demande de la ministre chargée de la santé, le comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination a analysé les facteurs en cause - qui sont discutés dans ce rapport - et préparé des recommandations d'action pour remédier à cette situation. Il s'est appuyé sur le travail de deux jurys - un de citoyens, un de professionnels de santé - des contributions reçues sur un espace participatif en ligne, de deux enquêtes d'opinion et d'auditions.

Le comité recommande une mobilisation résolue et durable des autorités de l'Etat afin de mettre en place un plan d'action en faveur de la politique de prévention des infections par la vaccination, associant tous les acteurs impliqués. Ce plan doit comprendre une série de mesures toutes indispensables pour rétablir la confiance : écoute de la population et des professionnels, transparence de l'information et des experts, diffusion à partir d'un site unique et connu de tous d'informations validées et qui participe à l'écoute des interrogations, formation initiale et continue des professionnels de santé, implication de l'école, campagnes de sensibilisation dans les medias, facilitation de la pratique de la vaccination, amélioration du suivi par la généralisation du carnet de santé électronique et développement de programmes de recherche qui couvrent les différents aspects de la vaccination - de la biologie aux sciences humaines et sociales - . De plus, la prise en charge intégrale par la collectivité du coût des vaccins serait de nature à améliorer directement la couverture vaccinale contre les papillomavirus et, surtout, marquerait l'engagement des pouvoirs publics dans cette politique.

Ces actions, si elles sont menées avec force et ténacité, devraient à terme, renforcer l'adhésion de nos concitoyens et des professionnels de santé à la prévention par la vaccination et permettre de lever le statut obligatoire des vaccins. Dans l'attente, le comité recommande l'élargissement temporaire des obligations vaccinales de l'enfant avec possibilité d'invoquer une clause d'exemption.

# 1 INTRODUCTION

---

La vaccination est, à côté de l'hygiène publique, un pilier historique de l'action de santé publique contre les maladies infectieuses. Elle reste au XXI<sup>ème</sup> siècle un domaine en constant développement. Ainsi, le jury de citoyens évoque « *une avancée majeure en matière de santé, un droit à la prévention individuelle, mais aussi un devoir de prévention collective.* »

Pourtant, des interrogations, voire une certaine défiance à l'égard de la vaccination se sont fait jour dans la population française au cours des trois dernières décennies, même si la grande majorité de la population reste très favorable ou favorable à la vaccination. Si la France n'est pas la seule victime de cette relative désaffection vis-à-vis des vaccins, elle est cependant particulièrement touchée. Cela se traduit par :

- une couverture vaccinale insuffisante de la seconde dose contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, de la vaccination contre le méningocoque C des enfants, des rappels Diphtérie-Tétanos-Polio (DTP) de l'adolescent et de l'adulte, de la vaccination contre l'hépatite B auprès des adolescents et des adultes à risque<sup>1-3</sup>,
- une baisse récente de la couverture vaccinale, concernant la vaccination contre les papillomavirus (HPV) et celle contre la grippe saisonnière<sup>2,3</sup>,
- la résurgence épidémique de maladies infectieuses graves et très contagieuses, comme la rougeole en 2011, du fait de l'existence de nombreux enfants et jeunes adultes non vaccinés<sup>4</sup>,
- des messages de défiance diffusés sur les réseaux sociaux, la publication d'ouvrages à destination du grand public ou des campagnes de communication, concernant l'innocuité de certains vaccins (vaccin anti-hépatite B, vaccin anti-HPV, vaccins contenant des adjuvants à base de sels d'aluminium).
- une hésitation (refus, retard ou doute persistant) à l'égard de tel ou tel vaccin chez une fraction notable de la population, mais aussi chez certains professionnels de santé, (notamment infirmier/es mais également médecins généralistes), ainsi que le révèle une série récente d'enquêtes d'opinion<sup>5</sup>. Environ 40% des Français déclarent en effet douter aujourd'hui de la sécurité des vaccins, cette proportion variant selon les vaccins<sup>6</sup>. Plus souvent que d'opposition franche à la vaccination, on peut parler de réticences ou d'hésitations.

Est-il possible de faire en sorte que la confiance dans la vaccination et les vaccins se rétablisse et que la couverture vaccinale atteigne des niveaux protecteurs effectifs pour toute la population ? Qui pourraient être les promoteurs de ce progrès ? Et quels sont les leviers de l'action publique pour y parvenir ?

Pour tenter de répondre à ces questions, Marisol Touraine, ministre chargée de la santé, nous a confié en février 2016 la mission de piloter une concertation citoyenne sur la

politique vaccinale : l'objectif était, conformément aux recommandations du rapport que la députée Sandrine Hurel lui avait remis quelques mois plus tôt, de compléter les points de vue experts et institutionnels par une synthèse de l'expression des citoyens eux-mêmes. La concertation citoyenne repose sur une conviction : que l'expression des attentes, des représentations ou des craintes du public doit être recherchée parce qu'elle peut conférer de la pertinence et de la légitimité à la décision publique, au même titre que les considérations techniques, politiques ou institutionnelles.

Pour susciter cette parole citoyenne, le comité d'orientation en charge de l'élaboration de ce rapport a croisé plusieurs sources :

**- Il a commandé plusieurs enquêtes d'opinion permettant de mieux comprendre les représentations du public** ; une enquête qualitative en population générale a précisé les contours de l'hésitation vaccinale et étudié auprès de « focus groups » la diffusion des fausses croyances et des représentations négatives sur les vaccins ; l'autre enquête qualitative a été conduite auprès des professionnels de santé pour mieux cerner leur difficulté à soutenir et mettre en œuvre auprès de leurs patients la politique vaccinale ;

**- Il a auditionné de nombreux acteurs de la vaccination** (29 scientifiques, sociétés savantes, industriels, institutions, professionnels de santé, associations, chercheurs en sciences humaines et sociales, journalistes, etc.) ; a invité à s'exprimer des points de vue différents et parfois polémiques, considérant que toutes les opinions ont vocation à pouvoir s'exprimer dans le cadre d'une concertation citoyenne; ces auditions ont été enregistrées et leur liste est publiée en annexe de ce rapport,

**- Il a mis en place deux jurys citoyens**, et accompagné leur travail entre juillet et septembre 2016. Le travail de ces jurys citoyens s'est fondé sur une méthodologie reconnue, déclinée à partir des modèles de conférences de consensus développés, notamment au Danemark, depuis les années 1980 et mobilisée dans le secteur de la santé ces dernières années sur des enjeux complexes, polémiques et/ou controversés. L'objectif était de donner à ces deux jurys, sélectionnés selon des critères de représentativité, **l'un en population générale, l'autre parmi des professionnels de santé non spécialistes de la vaccination**, l'opportunité de débattre de façon éclairée en bénéficiant de séquences de formation adaptées et en recevant en audition les parties prenantes de leur choix.

**- Enfin, il a piloté la mise en place d'un espace participatif sur Internet, qui a recueilli entre le 14 septembre et le 14 octobre 2016, 10 435 contributions** d'internautes sur la politique vaccinale. L'analyse de ces contributions est détaillée en annexe,

Ce sont les rapports de ces deux jurys, l'analyse d'enquêtes d'opinions, les procès-verbaux des auditions réalisées par le comité d'orientation et l'analyse de ces contributions, qui ont servi de base au comité d'orientation pour la rédaction de recommandations ici présentées au lecteur. Elles sont précédées d'une introduction

s'efforçant de résumer à grands traits l'état de la question de la vaccination et des vaccins aujourd'hui en France.

## **Ce qu'il faut savoir sur les vaccinations**

### **Qu'est-ce qu'un vaccin ? Quels sont les bénéfices des vaccinations ?**

Les vaccins sont des médicaments. Leur utilité doit donc être évaluée en fonction d'un bilan entre le ou les bénéfices attendus et le ou les risques encourus, ce que les épidémiologistes appellent la balance bénéfice/risque. Mais ce ne sont pas tout à fait des médicaments comme les autres, d'une part parce qu'ils ne servent pas à traiter mais à prévenir les maladies et donc qu'ils s'adressent souvent à des sujets en bonne santé et, d'autre part, parce qu'ils visent à protéger les individus contre des maladies contagieuses transmissibles aux personnes de leur environnement. L'évaluation des vaccins doit donc être faite en tenant compte à la fois du bénéfice pour les individus et du bénéfice pour la collectivité. En effet, à partir d'un certain niveau de couverture vaccinale (qui varie selon les vaccins), c'est la population dans son ensemble qui bénéficie de la protection, y compris les personnes non-vaccinées : l'augmentation de l'immunité entraîne une diminution importante du nombre de cas, donc de la circulation de l'agent infectieux et, par conséquent, du risque de contamination pour les individus non-vaccinés. Si la couverture vaccinale atteint un niveau suffisamment élevé (par exemple égal ou supérieur à 95% pour la rougeole), la maladie peut même disparaître de la population (élimination) puisqu'il ne subsiste plus assez de personnes infectées pour assurer la transmission de l'agent microbien. La vaccination contre la variole a ainsi permis la disparition de la variole, une "grande tueuse", éradiquée de la planète en 1978. Citons aussi la quasi-disparition en France de la diphtérie et de la poliomyélite, et la chute vertigineuse du nombre de cas de coqueluche ou de méningites bactériennes du nourrisson<sup>7,8</sup>.

### **Des événements secondaires et des effets indésirables**

On qualifie d'«événement secondaire» tout événement survenant dans les minutes, heures, jours, semaines ou mois après une vaccination. Ils peuvent être liés au vaccin ou survenir par simple coïncidence après la vaccination, sans qu'il y ait de lien de cause à effet entre la vaccination et l'événement de santé. Les événements secondaires directement causés par les vaccins sont appelés « effets indésirables ». Les effets indésirables les plus fréquents consistent en la survenue de réaction inflammatoire au point d'injection (rougeur, chaleur et gonflement) ou généraux (fièvre, maux de tête, etc..). Des effets indésirables plus graves ont été exceptionnellement décrits, comme des accidents allergiques. Ils peuvent survenir en raison d'antécédents pathologiques ou allergiques et/ou de prédispositions génétiques. Ils surviennent plus fréquemment après

administration de vaccins atténués vivants à des sujets profondément immunodéprimés avant d'en connaître le diagnostic et chez lesquels ils sont, de ce fait contre-indiqués. En ce qui concerne le risque de maladies auto-immunes, le seul lien causal avec la vaccination mis en évidence par les études les plus solides concerne la grippe et le risque de survenue d'un syndrome de Guillain-Barré (paralysie ascendante). Si le risque existe, il est en tout cas très inférieur à celui observé dans le contexte de l'infection naturelle. Par exemple, aux Etats-Unis, en 2009, le risque de survenue d'un syndrome de Guillain-Barré (paralysie ascendante) à la suite d'une vaccination contre la grippe pandémique était de 0,1 à 0,3 cas pour 100 000 personnes, à comparer à un risque après infection grippale de 0,4 à 4 pour 100 000 personnes.

La confusion entre les événements secondaires et les effets indésirables est une source de controverses et de polémiques. Plus on vaccine une population à un âge où surviennent des maladies dont les mécanismes sont mal connus, plus grande est la probabilité que ces maladies surviennent chez des sujets ayant été récemment vaccinés. Cela peut donner à penser que la vaccination est à l'origine de la maladie. C'est ce qui s'est passé en France au milieu des années 90 lors de la vaccination massive contre l'hépatite B.

Les effets indésirables les plus fréquents sont identifiés pendant le développement clinique d'un vaccin, avant sa mise sur le marché, en comparant des volontaires ayant reçu le produit testé avec des volontaires ayant reçu un vaccin contrôle ou un placebo. Les effets indésirables graves ont en commun leur extrême rareté. Leur identification nécessite donc une pharmacovigilance de grande qualité. Les progrès récents, tant au niveau national qu'international, en matière de vigilance et d'alerte, facilitent l'identification rapide d'effets indésirables qui n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques précédant la mise sur le marché des vaccins et leur utilisation en population générale. Cela a été illustré par la détection d'un faible risque d'invagination intestinale après vaccination contre les rotavirus, ou l'identification du risque de narcolepsie après administration d'un vaccin contre la grippe pandémique<sup>9,10</sup>.

### **La question des d'adjuvants**

La présence d'adjuvants dans la plupart des vaccins suscite beaucoup d'inquiétudes dans la population, comme l'ont souligné les avis des deux jurys et des commentaires postés sur l'espace participatif. Or ces adjuvants, qui sont des additifs aux molécules spécifiques des agents infectieux, sont absolument nécessaires à l'initiation de la réponse immunitaire et à sa prolongation dans le temps. A ce titre, ils font partie du principe actif des vaccins qui en contiennent. Leur importance a été reconnue dès les années 1920 avant que l'on en comprenne le mécanisme d'action. Il a ainsi été montré chez le nourrisson que le vaccin DTP sans sel d'aluminium n'induisait pas une protection suffisante<sup>11</sup>. De même, les sociétés savantes réclament le développement de vaccins plus



fortement adjuvés pour les patients immunodéprimés qui ne répondent pas aux vaccins classiques.

L'analyse de l'ensemble des études disponibles ne permet pas, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, d'établir un lien causal :

- entre l'administration de vaccins contenant des adjuvants aluminiques et des maladies auto-immunes ou inflammatoires telles que la myofasciite à macrophages,
- entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques,
- entre la vaccination anti-HPV et les maladies auto-immunes, une seule étude ayant observé un très faible risque de syndrome de Guillain-Barré encore à confirmer<sup>12</sup>,
- entre la vaccination contre la rougeole et l'autisme.

De l'avis de l'Organisation mondiale de la Santé comme des autorités scientifiques et médicales françaises (Haut Conseil de la santé publique, Académies des sciences, de médecine et de pharmacie) même si certains de ces risques existaient, leur caractère exceptionnel ne serait pas de nature à remettre en cause la balance bénéfique/risque très favorable de ces vaccins, et, de ce fait, leur inclusion dans le calendrier vaccinal en France comme dans tous les pays de la planète<sup>13-17</sup>.

### **Peut-on vacciner les nourrissons ?**

Certaines contributions publiées sur l'espace participatif expriment des interrogations sur l'innocuité et l'efficacité de vacciner de très jeunes enfants dont le système immunitaire ne serait pas encore en mesure de faire face à ces stimulations. La justification de la vaccination des tout-petits découle des risques majeurs que représentent pour eux la diphtérie, la coqueluche, les méningites bactériennes et la rougeole. Ces maladies très contagieuses peuvent frapper dès la naissance (coqueluche) ou l'âge de 3-4 mois, même en cas d'allaitement prolongé. Des vaccins adaptés ont donc été développés. Plusieurs doses de vaccins étant nécessaires pour la protection, retarder le début de la vaccination d'un nourrisson revient à lui faire courir un risque certain.

Une crainte fréquente concerne la surcharge du système immunitaire des nourrissons par la vaccination, notamment du fait de l'utilisation de vaccins combinés. Pourtant, le développement des vaccins combinés a démontré qu'ils ont la même sécurité et efficacité que celles des vaccins monovalents. Par ailleurs, les vaccins non vivants, actuellement administrés aux jeunes enfants (contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, les infections invasives à pneumocoque, *Haemophilus influenzae b* et méningocoque C et virus de l'hépatite B) comportent un total d'environ 170 molécules antigéniques contre environ 3000 dans les vaccins utilisés dans les années 1970-1980, alors que le nombre de vaccins et donc de maladies évitables était moindre !

Surtout, ce nombre d'antigènes est bien inférieur à celui des molécules antigéniques d'origine microbienne auxquelles les nourrissons sont exposés dès la naissance au niveau de la peau, du tube digestif et de l'arbre respiratoire. Environ 30 000 milliards de bactéries vont ainsi coloniser l'intestin, chaque type de bactéries contenant au moins une centaine de molécules antigéniques. S'y ajoutent champignons et virus. Il est ainsi estimé que les réponses immunitaires induites par les vaccins ne mobilisent pas chez l'enfant plus d'un lymphocyte sur 10 000 <sup>18</sup>. La vaccination apparaît à la lumière de ces données comme une « goutte d'eau » à côté de l'immunisation physiologique et précoce du nourrisson nécessaire au développement de son immunité dans le milieu naturel.

---

## 2 LA COUVERTURE VACCINALE EN FRANCE

---

### Etat des lieux

Si la couverture vaccinale pour la primo-vaccination des nourrissons est très satisfaisante, il n'en va pas de même pour les couvertures au-delà de l'âge de 1 an. La couverture à 2 ans contre le méningocoque C est actuellement de 70 % et diminue avec l'âge (32 % chez les 10-14 ans et 7 % chez les 20-24 ans) et celle de la seconde dose de vaccination rougeole-rubéole-oreillons est de 77 %. Les couvertures des rappels à l'âge de 15 ans contre DTP, coqueluche et hépatite B sont estimées respectivement à 84 %, 70 % et 43 %. Moins d'un adulte sur 2 (44 %) âgé de 65 ans et plus était en 2011 à jour de son rappel DTP décennal <sup>19</sup>. De plus on observe ces dernières années une diminution du taux de couverture vaccinale des jeunes filles contre HPV (14 % pour les 3 doses à l'âge de 16 ans en 2015 contre 28 % en 2010) et de la population à risque contre la grippe saisonnière (48 % en 2015-2016 contre 60 % en 2009-2010) <sup>2,3</sup>. S'y ajoute la très insuffisante couverture contre le pneumocoque des personnes vulnérables (immunodéprimées ou atteintes d'une pathologie chronique). Les études menées montrent des résultats variables, en particulier en fonction des pathologies concernées, mais la couverture vaccinale moyenne peut être estimée autour de 30 % <sup>20,21</sup>.

### Les origines de la défiance

Parmi les facteurs susceptibles d'expliquer la montée des doutes face aux vaccins, exprimée par les jurys, les enquêtes d'opinion et les internautes sur l'espace participatif, on peut citer :

- Une défiance à l'encontre des autorités de santé, de l'industrie du médicament et des experts soupçonnés de collusion avec elles, sous l'effet de scandales réels et fortement médiatisés. Ce point est mis en avant dans les contributions à l'espace participatif. Cette défiance paraît plus grande en France que dans d'autres pays comme la Grande Bretagne.
- La vaccination est victime de son succès : nombre de maladies infectieuses, et parmi elles les « grandes tueuses » telles la variole (éradiquée) la diphtérie (contrôlée), la poliomyélite (presque éradiquée), ont disparu des pays industrialisés grâce à la vaccination. Dès lors, « pourquoi se vacciner contre des risques devenus inexistantes » pensent certains ? La réponse est simple : lorsque la couverture vaccinale baisse, ces maladies réapparaissent inéluctablement <sup>22,23</sup>. Il en est de même pour le tétanos, maladie non contagieuse transmise par des bactéries du sol, devenue très rare et survenant uniquement chez des personnes non ou insuffisamment vaccinées.

- Les questions au sujet des adjuvants (cf. supra).
  - La juxtaposition dans le calendrier vaccinal de vaccins obligatoires et recommandés. Les vaccins obligatoires sont les plus anciens (la dernière vaccination rendue obligatoire en population générale – contre la poliomyélite – date de 1964) et les vaccins recommandés, les plus récents. Dans le contexte de la persistance des obligations anciennes, les vaccins recommandés sont perçus, de façon erronée, comme moins importants (cf. les avis des jurys).
  - Si le rôle primordial des médecins généralistes dans la confiance en la vaccination est souligné par le jury citoyen, les données disponibles montrent que les médecins généralistes sont souvent en difficulté pour répondre aux hésitations de leurs patients en matière de vaccins. Ils se plaignent d'un déficit de formation qui limite leur capacité à convaincre des patients réticents <sup>24</sup>. De plus, les médecins sont parfois eux-mêmes sensibles à des arguments hostiles à certaines vaccinations. Ces données s'inscrivent dans le contexte d'une évolution de la relation médecin-malade. S'y ajoute la part grandissante d'autres sources d'influence dans le choix des décisions de santé (Internet, réseaux sociaux...).
  - La société a reconnu et sanctuarisé le droit des citoyens à prendre en charge eux-mêmes les décisions de nature médicale les concernant, (loi du 4 mars 2002 dite « loi Kouchner » qui comprend des dispositions relatives aux droits fondamentaux de la personne concernant sa santé). Cette loi a créé un contexte utilisé par certains pour appeler de leurs vœux « la fin de la dictature vaccinale ».
- A ces facteurs de nature sociologique s'ajoutent des obstacles d'ordre matériel à la réalisation des vaccins :
- Des ruptures d'approvisionnement sont observées pour certains vaccins (vaccin pentavalent, BCG), ruptures mal comprises, mal acceptées et parfois interprétées par le public comme une manœuvre des laboratoires en vue de forcer par exemple le choix vers l'administration du vaccin hexavalent au lieu du pentavalent.
  - La complexité du parcours de vaccination qui implique une ordonnance médicale, un achat en pharmacie puis une vaccination médicale, circuit qui peut favoriser une certaine inertie à l'égard de la vaccination et décourager les familles.
  - Un manque d'information des praticiens concernant le statut vaccinal de leurs patients (carnets perdus ou non présentés pour les enfants, absence de carnet pour les adultes), aboutit à de très fréquentes occasions manquées de vaccination et à des rappels inutiles d'autant plus que le carnet électronique de vaccination tarde à être mis en place.

- Le calendrier vaccinal est difficilement intégré dans la pratique, du fait de sa complexité : en effet, la vaccination ne s'adresse pas seulement aux enfants, mais aux adolescents, aux adultes et aux personnes âgées ainsi qu'aux sujets particulièrement fragiles car atteints de maladies chroniques.

A ces facteurs s'ajoutent des éléments de contexte défavorables à la prévention vaccinale.

- Des crises sanitaires (sang contaminé, affaire du Mediator, etc.) ainsi que des crises touchant directement la vaccination (notamment la gestion imparfaite d'un lien hypothétique entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques) ont provoqué une relative perte de confiance dans l'industrie du médicament, les autorités de santé et la profession médicale. La gestion également imparfaite de l'organisation de la campagne vaccinale lors de la pandémie de grippe H1N1 en 2009 a généré un mécontentement qui a particulièrement touché les professionnels de santé, (cf. l'avis du jury des professionnels).

- De plus, l'indemnisation de patients ayant développé une sclérose en plaques après vaccination contre l'hépatite B, fondée sur des critères juridiques (bref délai entre la vaccination obligatoire et l'apparition des premiers symptômes, bonne santé antérieure du patient, absence d'antécédents sans pourtant qu'une relation de causalité n'ait été démontrée scientifiquement, a jeté le trouble dans le grand public notamment après chaque médiatisation des décisions de justice.

- Ces crises ont nourri les positions d'associations hostiles à la vaccination. Leurs discours sont amplement diffusés sur Internet et les réseaux sociaux. Ils ont produit un brouillage des messages disponibles et un manque d'information cohérente et claire sur la vaccination, malgré les efforts de certains médias et certaines associations professionnelles pour diffuser une information la plus juste possible. C'est un point sur lequel insistent les deux jurys.

- Face à ces crises, l'insuffisance de réactivité, l'inadéquation des réponses et le faible engagement des pouvoirs publics a laissé ces dernières années le champ libre à la propagande anti-vaccinale.

Enfin, un constat global et récurrent est celui d'un développement insuffisant en France de la « culture » de la prévention ce terme englobant un ensemble de connaissances, de savoir-faire et de pratiques, partagés et valorisés par les soignants et la population, et destinés à préserver le capital-santé de chacun, en agissant en amont de la maladie (par opposition à une culture curative focalisée sur le soin aux personnes malades).

L'ensemble de ces éléments a été identifié par les deux jurys.

## 3 RECOMMANDATIONS POUR AMÉLIORER LA CONFIANCE DANS LES VACCINS

---

L'ensemble des recommandations présentées ci-dessous constitue un tout dont chaque composante apparaît indispensable à la réalisation des objectifs : rétablir la confiance et augmenter la couverture vaccinale. La réalisation de ces objectifs comporte des exigences pour l'Etat. Un engagement ferme et résolu des autorités de santé est une condition *sine qua non* pour atteindre ces objectifs.

### 3.1 L'exigence citoyenne de transparence doit trouver des réponses

La question de la transparence de l'information est apparue à de nombreuses reprises tant dans les différents avis (citoyens et professionnels) qu'à travers la plateforme participative. Elle est un élément essentiel du retour de la confiance de la population en matière de vaccination. Cette transparence se discute à deux niveaux:

#### Les experts

Cette nécessaire transparence concerne essentiellement la déclaration des liens d'intérêts visant toute personne (professionnels de santé, chercheurs, administratifs, élus, associatifs...) intervenant, à un titre ou un autre, dans le processus de mise sur le marché des vaccins ainsi que dans les débats et les décisions concernant la vaccination. Ces déclarations publiques d'intérêt doivent être facilement accessibles aux professionnels et au public. Il convient de promouvoir une réelle pédagogie de la transparence chez les différents acteurs mentionnés ci-dessus.

#### L'accès aux données

La transparence implique aussi la diffusion des informations scientifiques sur la vaccination (bénéfices, risques...), même lorsque celles-ci sont sujettes à controverse. Cette diffusion doit permettre aux citoyens qui le souhaitent de mieux comprendre les conditions dans lesquelles elles ont été obtenues, d'en identifier les commanditaires et les financeurs, de connaître la liste des scientifiques impliqués, et de distinguer les niveaux de preuve. Elle doit faire connaître les références citées dans des revues scientifiques avec comité de lecture, replacées dans un contexte international. De même, il doit être donné accès aux données brutes des essais cliniques. A ce propos le jury citoyen écrit dans son rapport : « Ceci devrait nourrir utilement le débat public et d'éventuelles démarches de consensus, mais aussi donner des éclairages accessibles à la population quant aux

débats en cours ». La décision récente de l'European Medicine Agency de diffuser dans le public les données des essais cliniques transmises par les industries du médicament constituent une avancée très significative dans cette direction.

La recherche de la transparence concerne tous les éléments qui conduisent à l'élaboration de la politique vaccinale. Expliquer les décisions des autorités de santé, présenter les éléments qui ont conduit à ces décisions, montrer la cohérence des choix effectués, expliciter les questions qui restent en suspens, publier les résultats des évaluations, répondent aux exigences émanant tant des chercheurs et des professionnels de santé que du public.

La transparence doit progresser sur des points précis, tels que les événements secondaires et les effets indésirables. La sous-déclaration de ces effets est une réalité que personne ne conteste, tout comme la sous-déclaration des conséquences de la non vaccination. La culture insuffisante des professionnels de santé quant aux procédures de déclaration, voire le sentiment d'une complexité n'incitant pas à déclarer, sont autant d'éléments apparus lors des différents débats. La recherche d'une plus grande exhaustivité du recensement des effets paraît là encore un élément de nature à renforcer la confiance.

Il est également fondamental qu'il y ait un retour des autorités de santé vers les personnes ayant déclaré un possible effet indésirable (professionnels comme usagers), et que des suites soient données à leur déclaration : ne pas le faire serait contraire à l'objectif de développement d'une culture de la déclaration. Il est en outre important que la communication autour de la déclaration des effets indésirables puisse se faire, tant en direction des professionnels que du public et de façon régulière. Cette communication bénéficiera de l'existence du nouveau portail commun d'information et de signalement (cf. chapitre information).

Cette nécessaire transparence doit s'accompagner d'efforts de pédagogie vis-à-vis du grand public, pour éviter la multiplication d'interprétations erronées susceptibles d'alimenter à tort la défiance envers les vaccins. En effet, les bases de pharmacovigilance sont constituées de tous les événements survenus secondairement à la vaccination et notifiés par les professionnels de santé, voire par les citoyens, qu'il y ait ou non un lien de causalité entre la vaccination et l'événement (événements secondaires et effets indésirables). Paradoxalement, plus la notification des événements secondaires s'améliore, plus leur nombre augmente et plus cela donne l'impression que le vaccin induit des effets indésirables. Une analyse au cas par cas permet parfois, en fonction de critères précis d'imputabilité, de distinguer ce qui ressort d'une simple coïncidence temporelle d'un réel effet indésirable. Mais des enquêtes épidémiologiques sont le plus souvent nécessaires pour tenter de répondre à la question de l'association causale ou seulement temporelle entre un vaccin donné et un événement de santé survenu dans les suites de l'administration de ce vaccin. Il est donc essentiel que l'accès aux données de

pharmacovigilance soit accompagné d'une communication en permettant une interprétation correcte.

Les recommandations contenues dans le chapitre information répondent à l'ensemble de ces exigences.

### **3.2 L'adhésion à la vaccination exige l'engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication**

#### **Information**

La santé est en France le 3e motif de recours à Internet, sachant que 1 Français sur 2 utilise Internet pour s'informer sur des sujets de santé (données Insee)<sup>25</sup>. De nombreuses sources d'information concernant la vaccination sont disponibles sur Internet, principalement via des sites commerciaux (Doctissimo, AuFeminin...), des associations professionnelles (mesvaccins.net, infovac.fr), ou, de façon plus parcellaire, des institutions publiques (ANSM pour les produits, HAS pour la certification, CNAMTS pour les remboursements, Santé publique France pour le calendrier et les outils d'information, etc.). Les sites des associations d'usagers engagées contre la vaccination sont également facilement accessibles via les moteurs de recherche. Mais les activistes mobilisés sur Internet le sont particulièrement via les réseaux sociaux et les forums de discussion. Or, à l'heure actuelle, aucune réponse des autorités sanitaires n'est apportée à ces allégations de manière audible.

Dans ce contexte, il est impératif qu'un site unique référent, regroupant l'ensemble des informations et savoirs sur la vaccination et doté d'un espace participatif, soit mis en place par les pouvoirs publics – à l'instar de ce qui se fait dans d'autres domaines sur des enjeux de prévention et/ou de santé publique (mangerbouger.fr par exemple dans le cadre du Plan national nutrition santé, ou Tabac info service dans le cadre du Plan national de réduction du tabagisme par exemple). Il devra être accessible et connu d'une part du grand public, d'autre part des professionnels de santé, chacun disposant d'une entrée propre. Le site vaccination-info-service, récemment mis à disposition des internautes par Santé publique France, pourrait sans doute constituer la base d'un site plus complet. Ce chantier devra réunir les principaux acteurs impliqués (Santé publique France, ANSM, HAS, CNAMTS...), pour rassembler et rendre accessible l'ensemble des informations disponibles sur les vaccins et la vaccination. Ce site devrait proposer des contenus à destination du grand public et des professionnels. Il devrait être mis à jour en continu. Il permettra notamment d'expliquer/d'exposer :

- l'histoire de la vaccination et l'impact de la vaccination sur la santé des populations,



- ce que sont les vaccins, leur fonctionnement, leur principe actif, leurs composants, le rôle des adjuvants, les différents types de vaccins, etc.,
- les effets indésirables connus qu'ils peuvent induire,
- les maladies contre lesquelles ils protègent,
- la vaccination aux différents âges de la vie,
- la politique vaccinale, le calendrier vaccinal dont les calendriers personnalisés destinés aux différentes catégories de personnes vulnérables (à élaborer avec les sociétés savantes, les centres de référence ad hoc et les associations de malades concernées)
- le rôle des différents acteurs (état, industrie, chercheurs...),
- la sécurité des vaccins, les contrôles qualité, la fabrication,
- les avancées possibles, les progrès attendus, les recherches en cours,
- l'économie de la vaccination (combien ça coûte ?),
- les informations techniques dont ont besoin les professionnels,
- glossaire et définitions, acteurs en présence,
- la mise à jour des évolutions (nouveaux vaccins, calendrier, mesures réglementaires, financières,.. en veillant à anticiper les effets possibles de ces modifications sur la perception par le public et les professionnels de santé (cf. communication).

Ce site doit pouvoir répondre en temps réel à des questions d'actualité et proposer des espaces d'échange et de dialogue avec les internautes (foires aux questions, forums, question-réponses, informations personnalisées), étant ainsi à l'écoute de la population. Il doit également comporter une entrée spécifique dédiée aux professionnels de santé.

Le site doit permettre par une entrée dédiée et en lien avec l'ANSM, la déclaration des événements secondaires/effets indésirables possibles, le suivi de leur analyse, la réponse à la déclaration, en veillant à anticiper d'éventuels effets pervers (flot de déclarations d'évènements secondaires par coïncidence) (cf. recommandation sur la transparence). Il doit aussi offrir une capacité de réaction fondée sur une argumentation scientifique validée en cas d'informations erronées diffusées par les medias ou les réseaux sociaux.

L'ensemble du site devra être rédigé de façon accessible et fournir des informations fondées et validées. Le pilotage éditorial devrait être confié à un collectif d'experts indépendants, représentant l'ensemble des professions de santé impliquées dans la vaccination, et les usagers. Dans un souci de transparence, les déclarations publiques d'intérêt des membres du comité de rédaction devraient pouvoir être consultées sur le site.

## **La place de l'école**

L'École a deux missions complémentaires en termes de santé publique: le suivi de santé des élèves et l'éducation à la santé.

L'éducation à la santé, aux comportements responsables et à la citoyenneté est prise en charge par les équipes éducatives en associant les parents et les partenaires de l'Éducation nationale. Le Comité d'éducation à la santé et à la citoyenneté (CESC) assure cette mission pour le second degré. La mise en place du parcours éducatif de santé pour tous les élèves (circulaire du 28-1-2016) doit renforcer la promotion de la santé, levier essentiel pour améliorer le bien-être, favoriser les apprentissages et réduire les inégalités. Il est essentiel que le principe de la vaccination soit intégré dans ce parcours. Les missions de sensibilisation, information et formation doivent pouvoir être menées en s'aidant d'intervenants extérieurs. Une telle politique implique un engagement de l'administration des établissements scolaires et des associations de parents d'élèves.

Les jeunes adultes doivent aussi être sensibilisés à la vaccination (selon le calendrier et en vue de rattrapage de vaccinations omises) au sein des établissements universitaires et apparentés, avec l'intervention souhaitable de personnels extérieurs, et les associations notamment les mouvements d'éducation populaire.

Enfin, la journée de formation citoyenne offre une occasion d'évaluer l'état de vaccination des sujets et de leur apporter des explications sur le calendrier vaccinal, comme cela est fait dans certaines régions.

Dans le cadre de la seconde mission, il serait souhaitable de recourir de nouveau à l'école comme lieu de vaccination. Notons les expériences réussies en Grande-Bretagne, Australie et Suède à propos de la vaccination anti HPV. La difficulté pratique réside dans le manque criant de médecins et infirmières scolaires pour assurer cette tâche. Au-delà de la recommandation de renforcer leurs effectifs, il convient donc d'examiner la possibilité de confier la vaccination aussi à des personnels extérieurs à l'établissement (unités mobiles, personnels de PMI, des centres de vaccination, infirmiers et médecins libéraux, etc..). Les sujets de ces interventions sont les enfants âgés de 6 et 11 ans.

## **Communication**

Une communication – un travail d'image – à grande échelle contribuerait à montrer l'engagement des pouvoirs publics, qui doivent réinvestir le discours sur la vaccination, aujourd'hui essentiellement laissé aux opposants. Réaffirmer les bénéfices des politiques vaccinales pour la santé des populations, pour soi et pour les autres (personnes vulnérables ou non) c'est aussi rétablir un discours susceptible d'être entendu, fondé sur des arguments probants, de portée nationale, qui vise l'intérêt commun.

Ainsi, il est nécessaire de développer un dispositif ambitieux de communication grand public, doublé d'un dispositif d'information des professionnels, visant à réinscrire dans l'actualité la vaccination comme une solution efficace incontournable pour préserver la santé de tous. Cette communication doit aussi servir à sensibiliser les professionnels de santé à leur responsabilité dans la politique de vaccination. Elle pourrait faire l'objet d'un statut de grande cause nationale.

Pour être efficace, le dispositif de communication devrait être conçu dans la durée, associant des temps médiatiques forts (campagnes promotionnelles d'envergure nationale dans les grands médias) et des outils pédagogiques diffusés largement (brochures, affiches, outils d'intervention professionnelle), notamment via les agences régionales de santé (ARS). Des actions spécifiques visant à contrer les rumeurs et à informer les usagers via les réseaux sociaux devraient être amplifiées. Elles pourraient s'appuyer sur les journalistes.

La mise en place d'un tel dispositif nécessite un budget adapté et doit être confiée à un acteur rompu à la communication grand public et à l'éducation pour la santé

Par ailleurs, il paraît raisonnable de supprimer les exemptions accordées aux entreprises du médicament, les autorisant à promouvoir auprès du grand public certains vaccins.

### **3.3 La simplification du parcours vaccinal est un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale**

#### **Accessibilité**

Les mesures proposées sont de trois types : faciliter le parcours vaccinal, valoriser l'acte de vaccination dans la pratique médicale et réduire l'appréhension des familles par la prévention de la douleur inhérente à la vaccination.

#### **Faciliter le parcours vaccinal**

Le comité d'orientation souligne le fait que les deux jurys ont insisté sur la complexité du parcours vaccinal pour les usagers : prescription médicale du vaccin, son obtention en pharmacie et acte de vaccination par le médecin. Les jurys ont tous deux considéré qu'un élargissement des personnels habilités à pratiquer cet acte serait de nature à favoriser l'accès de la population au vaccin et son adhésion à la politique vaccinale. La mesure consistant à autoriser les pharmaciens à injecter les vaccins contre la grippe saisonnière est saluée par les jurys, et le comité d'orientation souhaite la retenir tout en l'encadrant,

notamment en ce qui concerne le respect d'un espace de confidentialité. De fait, l'intérêt d'associer les pharmaciens à la vaccination des adultes a été souligné à plusieurs reprises ces dernières années en France (rapport de l'IGAS, Académie de pharmacie). L'expérience à l'étranger apparaît positive. Nous recommandons que cette mesure soit mise en place sur la base du volontariat des pharmaciens, en encadrant la pratique et les vaccinations qui peuvent être ainsi réalisées et en prévoyant la transmission des informations relatives aux vaccinations réalisées auprès du médecin traitant. Une disposition préciserait les conditions relatives à la pratique de la vaccination par les pharmaciens d'officine : locaux, formation, conditions techniques et transmission de l'information de la réalisation de la vaccination au médecin traitant, etc.

Il convient de plus de faciliter la pratique de la vaccination dans tous les lieux de prévention, de soins ou d'hébergement. Cela implique :

- la mise à disposition de vaccins chez les médecins généralistes, pédiatres, spécialistes libéraux et en centres et maisons de santé, en respectant les normes de conservation des vaccins et d'enregistrement des données (en pratique via le carnet de santé électronique, voir infra);
- de donner aux infirmiers l'autorisation d'effectuer les actes de revaccination ;
- de promouvoir les pratiques de vaccination par les sages-femmes pour les femmes enceintes et leur entourage ;
- le développement et l'extension de centres de vaccination, essentiels pour assurer la protection vaccinale des personnes les plus précaires ;
- l'appui financier de l'Etat à ces centres (y compris les Cegidd et les centres de planification familiale) pour leur permettre d'acheter les vaccins contre l'hépatite B et les HPV ;
- la vaccination en EHPAD, hôpitaux de court et moyen séjour accueillant des personnes âgées, non seulement contre la grippe saisonnière mais aussi contre le pneumocoque ;
- le développement de la vaccination en médecine carcérale ;
- l'intensification des vaccinations en médecine du travail (conseil et acte de vaccination) ;
- la capacité effective (budgétaire) de pouvoir vacciner les patients dans les hôpitaux et les maternités ;
- et bien sûr dans les écoles (cf. supra).

L'ensemble des propositions ci-dessus pourrait entrer dans des programmes régionaux et territoriaux de santé visant une meilleure accessibilité à la vaccination

### **Valoriser l'acte de vaccination dans la pratique médicale**

Dans le cadre de la négociation conventionnelle, la rémunération des médecins libéraux sur objectifs de santé publique (ROSP) intègre déjà un objectif vaccinal concernant la vaccination des personnes âgées. L'ajout d'un objectif vaccinal pédiatrique

va dans le sens de l'incitation à la pratique de la vaccination. L'extension de la place des vaccins dans les objectifs définis doit être examinée.

### **Réduire l'appréhension des familles par la prévention de la douleur post injection**

Les enfants dès la naissance ressentent la douleur. La douleur de l'injection des vaccins doit être évitée. Les inquiétudes des parents face à la douleur d'un bébé ou d'un très jeune enfant peuvent contribuer à leurs réticences face à la vaccination. Cet état de fait a été évoqué dans les enquêtes d'opinions et les jurys. En conséquence, la douleur due à l'injection vaccinale doit être prévenue. Il s'agit d'un acte simple, la pose d'un patch ou d'une crème antidouleur, préalable à l'injection, au point d'injection ; cette prescription d'antidouleur fait partie intégrante de la prescription vaccinale.

### **Suivi de la vaccination. Carnet de vaccination électronique (CVE)**

Il ressort des échanges au sein de la concertation citoyenne, jurys, plateforme et enquêtes d'opinions que l'un des freins à la vaccination est la méconnaissance par chacun de son propre état vaccinal et la méconnaissance du calendrier vaccinal. Ainsi la perte du carnet de santé, souvent précoce, l'oubli des vaccins reçus, les méconnaissances des dates de rappel, sont autant de facteurs contribuant à la diminution de la couverture vaccinale.

Selon les deux jurys, la recommandation principale en la matière est de permettre au patient de devenir acteur de sa santé en lui donnant accès aux informations nécessaires sur son statut vaccinal. Le jury professionnel constate par ailleurs que les médecins peuvent être conduits à « sur-vacciner » des patients faute d'informations disponibles. La mise en place d'un carnet de vaccination électronique permettrait un suivi fiable de la vaccination de chacun. Le carnet électronique de vaccination doit permettre :

- de connaître en permanence son statut vaccinal
- de bénéficier de messages de rappel des échéances prochaines
- d'assurer la mémoire des vaccinations prescrites et effectuées
- d'actualiser et personnaliser les recommandations vaccinales en fonction de l'état de santé de la personne.

Un tel carnet pourrait aussi permettre l'accès à des informations générales sur la vaccination: accès à la liste des Centres de vaccination, connaissance des maladies prévenues par la vaccination, du calendrier vaccinal, des effets indésirables connus, des vaccins disponibles et commercialisés en France et des indications concernant la pratique de vaccins avant un déplacement à l'étranger. Le CVE est un outil indispensable pour les

professionnels de santé pour disposer des informations actualisées sur le statut vaccinal des patients qu'ils sont amenés à prendre en charge.

Ce carnet pour prendre toute son efficacité doit être inclus dans un système global de gestion de l'information et pouvoir être partagé entre soignés et professionnels de santé concernés. En pratique, il doit être intégré dans le logiciel métier des professionnels, dans le Dossier Médical Partagé (DMP) et déjà dans le dossier pharmaceutique (DP) qui est en place. Les expérimentations régionales du carnet électronique en cours, (Auvergne-Rhône-Alpes et Aquitaine) sont encourageantes et devraient pouvoir servir de base pour une généralisation rapide. Un engagement des autorités de santé dans ce sens est indispensable.

Au-delà, la généralisation de l'utilisation du CVE permettra de servir de base à la création d'un registre de vaccination, composante indispensable du système d'information et intégrant un recueil exhaustif de l'activité de vaccination nationale en temps réel. Ce registre constituera ainsi un outil épidémiologique précieux. Il pourra contribuer à la pharmacovigilance en assurant la traçabilité des actes vaccinaux (dates de vaccination et identification des lots).

### **Disponibilité des vaccins**

Les ruptures d'approvisionnement de vaccins, particulièrement fréquentes au cours de ces deux dernières années, ont contribué à remettre en cause la confiance de la population vis-à-vis de l'Etat, des firmes pharmaceutiques et plus généralement de la vaccination.

Les causes de ces ruptures sont multifactorielles: forte augmentation de la demande des pays du continent asiatique, modification des calendriers vaccinaux avec notamment l'introduction d'un rappel contre la coqueluche chez la femme enceinte dans de nombreux pays, conséquences de lots écartés lors de contrôles conduisant à la destruction de dizaines de milliers de doses de vaccins alors que ceux-ci nécessitent des délais de fabrication importants. Des stratégies doivent être mises en œuvre pour réduire les risques et les conséquences de ces ruptures, sachant qu'elles s'exercent au niveau international. Elles concernent :

- les modalités de la politique d'achat incorporant un volume minimal de doses à fournir avec pénalité en cas d'approvisionnement insuffisant ;
- la constitution de stocks de sécurité pour certains vaccins ;
- l'éventualité de la mise en place d'une politique nationale d'achats centralisés (telle que pratiquée en Grande-Bretagne) permettant une meilleure maîtrise du prix et un moindre risque d'approvisionnement insuffisant (compte tenu du volume d'achat et des

engagements contractuels). Une telle politique implique aussi une refonte de la logistique de distribution ;

- un renforcement de la communication de l'ANSM et des autorités de santé en général (cf. recommandation information) en cas de difficulté d'approvisionnement via le site de référence destiné au grand public et aux professionnels de santé ;
- une gestion de l'état des lieux des stocks de vaccins disponibles en s'appuyant notamment sur le système d'information mis en place par l'Ordre des pharmaciens et en lien avec les industriels concernés ;
- la rédaction de recommandations par le CTV à appliquer en cas de pénurie afin de prioriser les populations cibles et les circuits de distribution ad hoc.
- un effort d'information pour faire comprendre au grand public comme aux professionnels de santé les causes de rupture de stock - et pourquoi celles-ci risquent de se poursuivre à l'avenir dans ce contexte de mondialisation de la vaccination.
- une meilleure information de la part des industriels sur les tensions et ruptures d'approvisionnement et leurs causes.

### **3.4 Les professionnels de santé doivent être soutenus pour mettre en œuvre la politique vaccinale, notamment grâce à une meilleure formation**

Les deux jurys et les enquêtes d'opinion ont confirmé que les professionnels de santé et particulièrement les médecins généralistes sont en première ligne pour informer leurs patients et entraîner leur adhésion. L'enseignement sur la vaccination est apparu insuffisant. Plus de la moitié d'entre eux se sentent mal à l'aise pour en parler aux patients, faute de formation (initiale et continue) et d'information suffisante. Une étude menée auprès des médecins généralistes confirme qu'ils recommandent plus souvent les vaccins s'ils se sentent à l'aise pour expliquer les bénéfices et les risques aux patients et s'ils ont confiance dans les sources officielles d'information et moins souvent s'ils ont la perception d'effets indésirables fréquents ou qu'ils doutent de l'utilité du vaccin <sup>5 26</sup> Il en est de même des étudiants qui se sentent insuffisamment formés.

Il est recommandé de renforcer le temps d'enseignement sur la vaccination au cours de la formation initiale des étudiants en médecine, en créant une unité d'enseignement spécifique qui comporte une formation à l'entretien motivationnel. Ce temps d'enseignement doit être également renforcé pour les étudiants en pharmacie, les étudiants sages-femmes et les étudiants infirmiers. Ce programme doit s'inscrire dans le cadre de la promotion des actions de prévention en santé.

Au sein des programmes de formation continue, il est recommandé d'inscrire la vaccination comme thème prioritaire pour tous les professionnels de santé impliqués dans la décision et la pratique de l'acte vaccinal (médecins, sages-femmes, infirmiers et

pharmaciens) et de s'en donner les moyens à travers le développement professionnel continu (DPC). Une attention particulière doit être portée à la formation des médecins spécialistes, concernant les règles de vaccination des personnes immunodéprimées. Au cours de ces formations, seraient étudiées les bases immunologiques et épidémiologiques de la vaccination, les programmes de vaccination, les bénéfices individuels et collectifs, les effets indésirables et la communication avec les patients et leur entourage.

### **3.5 La recherche doit accompagner les questionnements de la société**

La vaccination représente une stratégie majeure (bien que non unique) de prévention des maladies infectieuses. La recherche y est très active, en témoigne la mise au point récente de nouveaux vaccins comme les vaccins contre le méningocoque B ou la dengue. Cependant de nombreuses questions ne sont pas résolues et nombre de maladies infectieuses graves échappent encore à la vaccination alors que l'on voudrait voir encore s'améliorer la sécurité d'emploi des vaccins. Cette recherche est fondamentale (mécanisme des réponses immunitaires aux différents agents infectieux), appliquée (mise au point des vaccins et de leurs composés), académique et industrielle.

#### **Nouveaux vaccins**

La recherche est active dans la mise au point de nouveaux vaccins. Elle concerne notamment :

- les maladies infectieuses mortelles ou invalidantes de l'enfant : septicémie à streptocoque B du nouveau-né, bronchiolite du nourrisson liée au virus respiratoire syncytial, le cytomégalovirus responsable de fœtopathies,
- les bactéries antibiorésistantes responsables d'infection nosocomiales dont on connaît la gravité (*E. Coli*, entérocoque,...),
- le virus d'immunodéficience humaine, responsable du sida, le virus de l'hépatite C
- les maladies émergentes telles que Zika, Chikungunya, Ebola,
- les maladies parasitaires endémiques : paludisme, trypanosomiase ...,
- et les maladies infectieuses pour lesquelles il existe un vaccin mais d'efficacité insuffisante : grippe (recherche d'un vaccin universel), ou très insuffisante : tuberculose.

De nouvelles stratégies sont explorées : identification moléculaire des antigènes des agents infectieux (en les séparant notamment de molécules inhibitrices des réponses immunitaires), utilisation de « vecteurs » pour transporter ces antigènes, identification d'anticorps protecteurs (après immunisation naturelle) permettant de dépister l'antigène correspondant avec notamment l'objectif d'identifier des antigènes partagés par toutes les



souches (vaccin universel contre la grippe et contre les pneumocoques, vaccin contre HIV,...).

### **Les adjuvants**

Les adjuvants sont nécessaires à l'efficacité des vaccins non vivants. Les vaccins vivants (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, etc..) contiennent suffisamment de signaux activateurs adjuvants du système immunitaire. Les adjuvants sont donc indispensables à nombre de vaccins protéiques (comme diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, hépatite B, HPV, etc..) en tant que substituts des substances naturelles des agents infectieux qui stimulent la production des anticorps ainsi que l'immunité cellulaire. Le recours à des vaccins protéiques sans adjuvant, comme suggéré par le jury citoyen ne peut de ce fait être envisagé. Les recherches en cours n'ont pas pour but de remplacer les sels d'aluminium dont l'efficacité et la sécurité d'utilisation sont bien démontrées dans les vaccins existants. Ils ont pour but d'identifier des molécules adjuvantes qui optimiseraient encore davantage la réponse spécifique contre les antigènes vaccinaux, tout en limitant au maximum la réaction inflammatoire non spécifique concomitante. Les pistes suivies très activement concernent l'utilisation d'émulsions huile/eau, de molécules dérivées d'agents infectieux (lipopolysaccharides atoxiques.), etc... Elles s'inspirent des progrès des connaissances fondamentales des voies de signalisation impliquées dans le développement d'une réponse immunitaire et la conservation de sa mémoire. Il est par ailleurs utile de poursuivre les études sur la tolérance des adjuvants actuellement utilisés. Enfin, il est important de faire remarquer que le temps nécessaire pour le développement opérationnel (qui implique les tests de sécurité et d'efficacité) d'un nouvel adjuvant qui remplacerait les sels d'aluminium est de l'ordre de 10 ans. En ce qui concerne la sécurité, les données devraient être comparées avec celles des sels d'aluminium pour lesquels le recul d'utilisation est de près de 100 ans.

### **Les personnes immunodéprimées répondent bien moins aux vaccins**

Des efforts de recherche sont nécessaires pour apprécier le rôle des maladies sous-jacentes (cancer, maladies auto-immunes), des traitements (chimiothérapie, médicaments immunosuppresseurs) dans l'évaluation des risques infectieux et optimiser les protocoles de vaccination des malades et de leur entourage et définir des marqueurs biologiques de susceptibilité ou de protection. La mise au point de vaccins adaptés (plus puissants) ne pourra être développée que par l'utilisation de nouvelles approches (vaccins à vecteurs) ou de nouveaux adjuvants.

De même, l'immunité des personnes âgées diminue avec le temps, rendant moins efficace l'immunité naturelle (virus de la varicelle/zona par exemple) et vaccinale

(grippe...). Des recherches sont nécessaires pour mieux comprendre les mécanismes du vieillissement du système immunitaire et explorer des méthodes de son renforcement.

### **Voies d'administration**

La très grande majorité des vaccins est aujourd'hui administrée par voie sous-cutanée et surtout intramusculaire. Il se poursuit activement une recherche d'administration intradermique ou par patch (fondée sur la meilleure connaissance du système immunitaire de la peau) dont l'avantage serait d'éviter les désagréments des piqûres et le frein qu'ils représentent à la vaccination. Toutefois l'application au nourrisson (à la peau très fine) ne paraît pas facilement envisageable.

### **La question de la personnalisation de la vaccination**

Ce point a notamment été évoqué par le jury des citoyens et mérite attention. Il s'agit de l'étude des caractéristiques des réponses immunitaires de chaque individu. D'importants efforts sont entrepris – grâce aux techniques de la génomique – pour évaluer de façon fine l'hétérogénéité individuelle (les facteurs génétiques multiples) responsables de l'intensité de la réponse à un vaccin donné. Ces travaux font progresser la connaissance fondamentale du fonctionnement du système immunitaire. Il faut savoir cependant que ces données sont fort complexes (multifactorielles). De ce fait, l'application de ces connaissances à la vaccinologie ne peut être envisagée à court ou moyen terme.

### **La détection d'effets indésirables rares**

Celle-ci nécessite une pharmacovigilance active et des outils épidémiologiques adaptés (exemple de la détection de la narcolepsie après vaccination pandémique anti grippale). Le développement à venir de nouveaux vaccins et de nouvelles méthodes justifieront aussi de déployer un dispositif de veille épidémiologique particulièrement minutieux. Cette recherche doit aussi viser à l'anticipation possible d'événements indésirables et d'échappements à l'efficacité de la vaccination. Un registre des vaccinations facilitera cette recherche.

### **Recherche en sciences humaines et sociales**

L'analyse de la perception sociétale de la vaccination – objet de cette concertation citoyenne – doit être suivie de façon minutieuse par les historiens de la vaccination (connaissance des événements et de leurs causes), psychologues, anthropologues et sociologues. Elle ne saurait toutefois constituer la seule et unique mission dévolue aux

sciences sociales dans ce domaine. L'examen des politiques publiques et des stratégies industrielles, l'évolution des idées médicales, la réception des vaccinations parmi les professions de santé, sans oublier l'évaluation des nouvelles actions recommandées dans le présent rapport sont autant de projets à développer. Ces travaux doivent être poursuivis et encouragés en favorisant les approches pluridisciplinaires et intégratives (associant sciences biomédicales et sciences sociales), ainsi que les comparaisons internationales dans le domaine des politiques de santé publiques (histoire et statut de la vaccination, éducation, information, communication etc.).

### **3.6 L'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination, assorti de conditions précises, est requis à titre temporaire pour reconquérir la confiance des citoyens au service de l'intérêt collectif**

En premier lieu, il est important de noter que les jurys ont insisté sur le caractère «impératif» et «indispensable» du programme de vaccination nécessaire tant à la protection des individus que de la collectivité. Le présent rapport souligne le souci d'autonomie et d'information des citoyens, l'objectif général étant bien sûr d'œuvrer pour une amélioration de la santé des populations, une diminution des inégalités et de contribuer à une responsabilisation accrue tant des citoyens que des professionnels de santé. A ce titre, la question de l'obligation des vaccins (son principe et son application) sera discutée en détail, de façon à fournir l'ensemble des scénarios possibles. Historiquement, la France a opté pour l'obligation vaccinale antivariolique en 1902, obligation qui a ensuite concerné les vaccins antidiphtérique (1938) et antitétanique (1940), le BCG (1950) et le vaccin contre la poliomyélite (1964), dernier vaccin obligatoire en date. Par la suite, les nouveaux vaccins ont fait l'objet de recommandations sans obligation malgré une efficacité et une importance comparable ou supérieure aux vaccins obligatoires. Dans ces cas, l'obligation est apparue comme inutile, considérant que la population était plus instruite que par le passé, il n'a pas été jugé utile d'imposer de nouvelles obligations vaccinales.

C'est à la lueur de cette histoire qu'il faut comprendre le paradoxe actuel : la coexistence de vaccins obligatoires pour des maladies qui ne sont souvent plus perçues comme des menaces réelles et de vaccins aussi ou plus importants qui ne sont que recommandés.

**La vaccination des enfants** (La présentation des données épidémiologiques relatives aux vaccins de l'enfant figure au chapitre 6 du rapport)

La loi prévoit aujourd'hui en France l'obligation de vaccination des enfants contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Par ailleurs, sont recommandées les vaccinations précoces contre la coqueluche, la bactérie *haemophilus influenzae* de type b, le virus de l'hépatite B, le pneumocoque, le méningocoque de séro groupe C et les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole ainsi que des rappels dans l'enfance et la

vaccination des (pré) adolescentes contre le papillomavirus. Cette coexistence de deux statuts ne correspond pas à une logique inhérente au risque relatif de chaque infection. De ce fait elle suscite incompréhension et défiance, défiance encore aggravée par une certaine incohérence entre offre de vaccin (combinant vaccins obligatoires et recommandés) et demande. Le maintien de cette situation est source de confusions. Le *statut quo* doit donc être écarté, comme l'avait déjà conclu le rapport de Sandrine Hurel.

La réflexion menée par le comité d'orientation prend place dans un climat de lourde incertitude. Comment sortir de cette situation ? Le chemin n'est pas évident. Ni les avis des jurys, ni les contributions reçues sur l'espace participatif ne permettent de déterminer la façon dont le grand public et les professionnels réagiront à d'éventuelles modifications du statut des vaccins. La vaccination subit les effets de la fracture profonde de la société avec l'expertise et la décision publique.

Plusieurs études ont exploré l'attitude du grand public et des professionnels de santé en cas de suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la polio (DTP). Les deux études conduites auprès des médecins généralistes (la première en 2007, la seconde en 2015) ont montré qu'en cas de suspension de l'obligation vaccinale DTP, moins de 85 % d'entre eux « insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants »<sup>27,28</sup>. Dans l'enquête menée auprès du grand public en 2007, moins de 80 % des personnes interrogées déclaraient vouloir « que la vaccination soit poursuivie chez tous les enfants, dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale »<sup>28</sup>. Dans une seconde enquête menée en 2016, moins de 80 % des parents âgés de moins de 30 ans ont répondu qu'ils feraient certainement ou probablement vacciner leurs enfants si la vaccination DTP n'était plus obligatoire. Sur la base des expressions recueillies lors de la concertation, plusieurs scénarios peuvent être envisagés. Ils prennent en compte ces données.

### **Premier scénario : la levée à court terme de l'obligation vaccinale**

Ce premier scénario consisterait en une levée des obligations vaccinales (tout en conservant la possibilité d'un retour à l'obligation si nécessaire) avec suivi très serré des conséquences en termes d'évolution de la couverture vaccinale et d'impact sur l'épidémiologie des maladies cibles de la vaccination. Ce scénario impliquerait que des moyens importants, notamment humains, et en systèmes d'informations permettant un recueil le plus complet possible et rapide des données de couverture vaccinale soient opérationnels. C'est l'option privilégiée par le jury des professionnels de santé et qui est aussi considérée, pour la moitié de ses membres, par le jury des citoyens. Une situation de ce genre prévaut notamment dans les pays du nord de l'Europe, comme en Grande-Bretagne où l'adhésion à la vaccination de la population est forte. Il convient toutefois de

souligner les importantes différences culturelles entre ces pays et le nôtre (notamment dans le domaine de la prévention en santé).

La levée de l'obligation simplifierait la présentation de l'offre vaccinale et conviendrait aux aspirations de libre choix de chacun sur les questions de prévention en santé. Cependant, dans le contexte actuel, il irait à l'encontre de la responsabilité de chacun envers la collectivité. Les données des enquêtes d'opinions décrites ci-dessus, concernant les attitudes en cas de levée de l'obligation vaccinale, laissent craindre qu'un tel scénario conduise à une baisse rapide de la couverture vaccinale et à une recrudescence des maladies à prévention vaccinale. En outre, la suspension de l'obligation pourrait être perçue comme un désengagement des autorités de santé à l'égard de la vaccination, devenue ainsi un objectif de santé publique secondaire. De plus, un retour à l'obligation, en cas de diminution importante de la couverture vaccinale ou de résurgence de maladie infectieuse évitable pourrait s'avérer politiquement très difficile. En son absence, on pourrait redouter la résurgence dans notre pays de maladies infectieuses pourtant évitables.

## **Second scénario : un élargissement temporaire de l'obligation vaccinale, avec la perspective de la levée de l'obligation**

Ce scénario peut se décliner en trois variantes :

- un élargissement sans clause d'exemption ;
- un élargissement avec clause d'exemption ;
- l'exigibilité des vaccins pour l'accueil en collectivité des enfants.

La baisse de la couverture vaccinale, la survenue récente d'une épidémie de rougeole de grande ampleur en France (2008-12) avec ses conséquences graves, sans oublier bien sûr la défiance croissante d'une fraction minoritaire mais néanmoins importante de la population (cf. supra) à l'égard de la vaccination incitent à une politique de moindre risque en matière de couverture vaccinale, et donc à ne pas lever l'obligation pour le moment. C'est pourquoi, ce scénario implique dans l'immédiat le maintien temporaire d'une obligation, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour la levée de l'obligation. Il implique une révision de la liste des vaccins obligatoires pour y inclure les vaccins actuellement recommandés chez les nourrissons: les vaccins contenus dans la préparation hexavalente, le vaccin contre le pneumocoque, le méningocoque C et le ROR ainsi que les rappels en accord avec le calendrier vaccinal actuel. Une justification épidémiologique détaillée de la nécessité de couvertures vaccinales très élevée est présentée à la fin du rapport pour les vaccins concernés par l'obligation.

L'importance ainsi conférée à la vaccination par cette mesure pourrait en soi convaincre une partie des personnes hésitantes du caractère essentiel de cette politique de santé publique au service de la population. De plus, La corrélation entre taux élevés de

couverture vaccinale et vaccins obligatoires (D.T.P.) ou vaccins associés aux vaccins obligatoires (coqueluche, *haemophilus influenzae b*, hépatite B) ou encore vaccins concomitant (pneumocoque), est forte.

Si cette hypothèse (maintien de l'obligation avec évolution de la liste des vaccins obligatoires) était retenue, il conviendrait de prévoir une revue périodique de l'application du principe de l'obligation vaccinale. L'évolution des connaissances, les progrès de la vaccination fruit de la recherche, l'évolution de la perception de la vaccination par la population et les professionnels de santé (mesurée grâce à des enquêtes d'opinion répétées) fourniraient notamment des éléments d'évaluation appropriés.

Le futur Comité Technique des Vaccinations de la Haute Autorité de Santé aurait à examiner le statut (obligatoire ou non) de nouveaux vaccins, la liste des vaccins obligatoires n'ayant ni caractère automatique, ni statut pérenne. Rappelons que certains vaccins disponibles (contre le rotavirus, la varicelle ou le méningocoque B) ne figurent pas aujourd'hui dans notre pays au calendrier vaccinal du nourrisson, à la différence de certains de nos voisins. La survenue d'une épidémie pourrait justifier d'étendre à l'échelle locale ou nationale, et à titre transitoire, la liste des vaccins obligatoires. De nouvelles données épidémiologiques faisant état de la disparition d'un risque infectieux conduiraient au contraire à supprimer de la liste des vaccinations obligatoires un ou plusieurs vaccins.

En tout état de cause, cette recommandation doit s'accompagner d'un engagement ferme et résolu des autorités de santé (cf. supra), tant au niveau national qu'à l'échelle locale, notamment en matière d'information et de communication, afin de sensibiliser la population et les soignants à la politique des vaccinations <sup>29</sup>.

### **Un élargissement de l'obligation pour les vaccinations de l'enfant sans clause d'exemption**

Cette hypothèse a été considérée par le jury citoyen. L'argument de la légitimité d'une mesure prise au nom du bien commun a paru recevable par les jurys, qui ont cité le caractère acceptable de nombreuses mesures de santé publique limitatives des libertés individuelles, dès lors que leur utilité pour l'intérêt général pouvait être justifiée <sup>30</sup>.

Cependant, il existe un doute important sur l'acceptabilité d'une mesure qui consisterait à étendre le statut obligatoire à de nouveaux vaccins sans aucune possibilité de s'y soustraire. Il existe aussi un doute sur la capacité des pouvoirs publics à mettre en œuvre et à faire respecter une telle mesure.

### **Un élargissement de l'obligation pour les vaccinations de l'enfant avec clause d'exemption**

Les parents ne souhaitant pas faire vacciner leur enfant pourront invoquer une clause d'exemption pour un ou plusieurs de ces vaccins (à ne pas confondre avec la clause de contre-indication médicale exceptionnelle), motivée par leurs convictions. Après entretien avec le professionnel de santé exposant les conséquences d'une telle décision, les parents s'engageront par écrit selon une procédure formalisée à assumer les responsabilités civiles de leur refus incluant un risque de non-admission de l'enfant en collectivité. Le refus sera porté sur le carnet de vaccination. A tout moment, les parents pourront revenir sur cette décision.

Cette option devra faire l'objet d'une évaluation régulière qui pourrait conduire à la remise en cause de la clause d'exemption, en cas de couverture vaccinale insuffisante ou de résurgence d'infection évitable.

Cette option a vraisemblablement pour avantage une meilleure acceptabilité par une partie de la population.

Le comité laisse à chacun le soin de s'interroger sur la justification éthique d'un tel droit de refuser toute participation à une mesure de protection collective dont chacun bénéficie grâce à l'immunité de groupe conférée par la vaccination de la plus grande partie de la population<sup>31,32</sup>. Ce droit pourrait être accordé à la condition d'être accompagnée du devoir d'assumer les conséquences de cette décision.

### **L'exigibilité des vaccins de l'enfant pour l'accueil en collectivité**

Selon ce scénario, tout enfant entrant en collectivité (crèches, gardes collectives, écoles, ...) devrait avoir été vacciné selon le calendrier vaccinal en vigueur, le contrôle étant assuré lors de l'inscription. Semblable stratégie permet d'espérer une amélioration de la couverture vaccinale (notamment en ce qui concerne le ROR, la vaccination contre le méningocoque C et la réalisation des rappels nécessaires pendant l'enfance). L'exigence de la vaccination préalable à la vie en collectivité a l'avantage d'être un principe simple, aisément compréhensible et conforme à une politique de prévention d'un risque collectif.

Toutefois, dans le contexte actuel, il faut s'interroger sur certaines difficultés inhérentes à cette solution :

- une fraction des enfants ne fréquente pas de collectivités avant l'âge de 3 ans (école maternelle) voire de 6 ans (scolarité obligatoire). Ces enfants pourraient donc n'être vaccinés que tardivement. Semblable situation les exposerait au risque de coqueluche ou de méningites bactériennes au cours des premiers mois de vie, et, en cas de recrudescence de la maladie, à la rougeole. Une prise de risque de cette nature mérite d'être soigneusement évaluée.

- si le contrôle du statut vaccinal à l'entrée en crèche ou à l'école est une mesure effective (nécessaire quel que soit le scénario retenu), il n'en va sans doute pas de même en ce qui concerne d'autres collectivités (nourrices, espaces de jeux,...). Cet état de fait pourrait aussi concourir à retarder la vaccination de nombreux enfants.  
Sur le plan juridique, la notion d'exigibilité se confond avec celle d'obligation.

### **Recommandation du comité d'orientation**

En conclusion, le comité recommande le scénario d'un élargissement temporaire de l'obligation vaccinale avec clause d'exemption, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour une levée de l'obligation. Cette solution apparaît comme le meilleur compromis entre les impératifs de santé publique et l'acceptabilité par la population. La possibilité de pouvoir à terme lever les obligations implique la mise en œuvre sans délai de l'ensemble des recommandations nécessaire à la restauration de la confiance en la vaccination.

### **Conditions associées**

Quatre conditions apparaissent comme indispensables à la mise en œuvre de cette mesure.

- Comme indiqué avec insistance par les jurys, afin qu'une décision aussi importante dans le domaine de la santé publique soit comprise et acceptée, la prise en charge intégrale de l'achat des vaccins par les régimes obligatoires de l'assurance maladie doit être assurée. Le coût d'une telle mesure est estimé à 110 à 120 millions €/an. Cette mesure ne peut être considérée à elle seule comme suffisante pour augmenter la couverture vaccinale mais elle constituerait un signal fort de la volonté des autorités de promouvoir la prévention vaccinale et, plus largement, la santé publique.  
Rappelons, par ailleurs la disposition existante qui permet la prise en charge à 100% par les caisses de sécurité sociale des actes médicaux, notamment de la vaccination des enfants, jusqu'à l'âge de six ans.
- Le statut obligatoire de certains vaccins impose un régime d'indemnisation des effets indésirables. Les modalités actuelles – prise en charge au nom de la solidarité nationale – par l'ONIAM paraissent parfaitement adaptées au système proposé.
- Cette politique implique de s'assurer de la disponibilité des vaccins concernés (cf. recommandation correspondante).



- La mise en œuvre de programmes d'intervention spécialement adaptés dans chacune des régions et chacun des territoires de santé

### **Le vaccin contre les papillomavirus (HPV)**

Le vaccin contre HPV est préconisé en France chez les jeunes filles, comme moyen de prévention du cancer du col de l'utérus. Son efficacité a été amplement démontrée. Le recours à un vaccin protecteur contre un grand nombre de souches de HPV constitue un progrès très significatif. La balance bénéfice/risque est excellente puisque cette vaccination ne comporterait qu'un risque très faible de survenue de polyradiculonévrite (Guillain Barré) et ne prédispose pas aux maladies auto-immunes. Pourtant, le taux de vaccination en France diminue et n'est plus que de 14%. Il s'agit là d'un échec patent d'une mesure de prévention. Les causes de cet échec s'inscrivent dans le contexte de défiance à l'égard des vaccins (cf. chapitre "les origines de la défiance") auxquelles s'ajoute un coût élevé : reste à charge de l'ordre de 80 Euros pour les familles. Le comité suggère que le futur CTV de l'HAS réexamine les indications de cette vaccination (notamment son extension éventuelle aux jeunes garçons \*) et, au décours le statut du vaccin.

*\* Cette extension aurait l'intérêt de protéger contre certains cancers oropharyngés – avantage suspecté non encore démontré – et de réduire pour l'ensemble de la population concernée le risque de contamination (recommandation du Conseil national du sida).*

Dans l'attente, des campagnes d'information et de communication vigoureuse doivent être mises en œuvre pour promouvoir cette vaccination. L'école paraît le lieu privilégié pour promouvoir l'information mais aussi sans doute la vaccination (cf. recommandation spécifique). Le comité préconise la dispense d'avance de frais de ce vaccin onéreux (coût environ 24 M. €/an pour un taux de couverture de 70%) comme mesure susceptible d'influencer effectivement la pratique de la vaccination anti-HPV.

### **La vaccination des adultes**

Le calendrier vaccinal prévoit à l'âge adulte certains rappels de vaccination et après 65 ans la vaccination contre la grippe saisonnière et le zona. Comme indiqué plus haut, la couverture vaccinale obtenue n'est pas satisfaisante. Pour y répondre, Le comité préconise la mise en place de l'ensemble des recommandations décrites dans les chapitres précédents dans le cadre d'un engagement des autorités de santé en faveur de la vaccination et la dispense du reste à charge de l'achat des vaccins.

La vaccination des personnes atteintes de maladies chroniques et de leur entourage reste très insuffisante comme le soulignent les associations de patients concernés. L'effort

de formation/information adapté à chaque pathologie à développer en partenariat avec ces associations est crucial (cf. recommandation sur la formation).

### **La vaccination des professionnels de santé**

Les professionnels de santé se doivent d'adopter une attitude exemplaire en ce qui concerne leur propre vaccination.

Le HCSP a récemment considéré que toute décision de rendre ou de maintenir obligatoire une vaccination pour des professionnels de santé ne doit s'appliquer qu'à la prévention d'une maladie grave comportant un risque élevé d'exposition pour le professionnel et un risque de transmission à la personne prise en charge et pour lequel existe un vaccin efficace dont la balance bénéfice/risque est largement favorable. Le Comité d'orientation souscrit aux conclusions de l'analyse faite par le HCSP, à l'aune de ces critères : maintien de l'obligation vaccinale contre l'hépatite B, évolution de l'obligation vers une recommandation forte pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe<sup>33</sup>, suppression de l'obligation vaccinale contre la typhoïde.

L'application des critères proposés par le HCSP aux trois vaccinations actuellement recommandées pour les professionnels de santé (rougeole, coqueluche et varicelle) a conduit le Comité aux conclusions suivantes :

- Pour la vaccination contre la coqueluche : le risque de transmission nosocomiale de la coqueluche est avéré. A ce titre, l'obligation de vaccination contre la coqueluche pourrait se justifier. Elle se heurte cependant à l'absence de vaccin contre la coqueluche non combiné à d'autres vaccins, à la durée de protection limitée qui nécessiterait des rappels réguliers et à l'insuffisance de données sur l'évolution du profil de sécurité du vaccin, en cas de doses répétées. De plus, l'obligation ne serait justifiée que pour certains professionnels de santé, essentiellement ceux en contact avec des femmes enceintes, des nouveau-nés, des nourrissons dans les premières semaines de vie et des patients immunodéprimés ;

- Pour la vaccination contre la rougeole : plusieurs épisodes de transmission de la rougeole à des patients par des professionnels de santé durant l'épidémie de rougeole de 2008-11 ont été observés. Cette situation s'explique par un niveau de séronégativité de 8,7 % de la population des sujets de 20-29 ans ainsi que par une couverture vaccinale insuffisante des professionnels de santé (67 % des médecins et 42 % des infirmières dans une enquête de couverture vaccinale menée en 2009)<sup>34,35</sup>. Le profil de sécurité tout à fait satisfaisant du vaccin, son efficacité élevée et la très longue durée de protection induite sont en faveur d'une balance bénéfice/risque très largement en faveur du vaccin en période de circulation active du virus. Cette vaccination pourrait faire l'objet d'une obligation pour les professionnels de santé qui ne peuvent apporter la preuve d'une

immunité contre la rougeole (vaccinale ou post maladie). L'obligation pourrait reposer sur le vaccin triple rougeole-oreillons-rubéole dans la mesure où un adulte non immunisé contre la rougeole a une probabilité élevée d'être également non immunisé vis-à-vis des 2 autres maladies. L'obligation n'est pas justifiée pour les sujets nés avant 1980 qui ont grandi à l'époque pré-vaccinale et ont pratiquement tous eu la rougeole durant l'enfance. Elle pourrait être mise en œuvre dès maintenant ou uniquement en cas de recrudescence de la rougeole, le risque d'exposition pour les professionnels de santé et les patients étant actuellement très faible.

Une logique comparable pourrait être appliquée à la vaccination contre la varicelle des sujets ne pouvant apporter la preuve d'une immunité contre la maladie. Cependant, la séroprévalence de la varicelle chez les professionnels de santé est d'au moins 98 % et la mise en œuvre d'une obligation se heurterait au fait que la majorité des personnels en poste se souviennent avoir fait la varicelle, sans pouvoir en apporter la preuve, sauf à pratiquer une sérologie<sup>36</sup>. Pour ces raisons, le maintien d'une recommandation forte pour les professionnels non immunisés, telle qu'elle existe actuellement, paraît plus adapté.

En conclusion, le comité d'orientation propose le maintien de l'obligation vaccinale pour le vaccin contre l'hépatite B, l'ajout, pour les personnels de santé non immunisés, d'une obligation vaccinale contre la rougeole, immédiate ou en cas de résurgence épidémique, et une recommandation forte de vaccination contre la grippe, la coqueluche et la varicelle.

Le terme « professionnels de santé » s'entend ici dans son acception la plus large de professionnels et de personnes en formation au contact de personnes (malades, personnes âgées, nouveau-nés et nourrissons) susceptibles d'être exposés aux risques de contamination. Il est de plus proposé de mettre en place au sein des établissements de santé un indicateur des taux des vaccinations des professionnels, ce qui permettrait un suivi de l'efficacité des campagnes de sensibilisation nécessaires.

## 4 CONCLUSION

---

Les jurys et les experts sont unanimes à souligner l'importance de la vaccination comme outil de prévention des maladies infectieuses, dont les fruits de la recherche doivent en étendre à l'avenir le champ d'application. Pourtant, une défiance se développe et se traduit par une insuffisance de mise en œuvre de certaines vaccinations.

Le comité se fait le porte-parole de la concertation citoyenne et des experts consultés pour indiquer la nécessité impérieuse d'une relance de la politique de santé publique en matière de vaccination. Elle implique, dans la durée, la mobilisation des pouvoirs publics et, plus généralement de ses acteurs -les médecins généralistes et les pédiatres en premier lieu-, sans oublier les associations de citoyens et de patients concernées.

Les recommandations forment un tout, destiné à rétablir la confiance et augmenter la couverture vaccinale à tous les âges de la vie. Transparence de l'information et des experts impliqués, organisation et diffusion indépendante d'informations validées, formation des professionnels, éducation de la population dès l'école, campagnes de communication fortes et à grande échelle, facilitation de la pratique de l'acte vaccinal (qui vaccine et où), suivi de la vaccination à travers un carnet électronique, amélioration de la mise à disposition des vaccins et développement de l'effort de recherche sont autant d'actions susceptibles de contribuer à mieux faire percevoir à la population et aux professionnels de santé l'importance tant à titre individuel que collectif de la vaccination. L'accent doit être mis notamment sur la protection par l'ensemble de la collectivité des personnes les plus vulnérables : nourrissons, patients atteints de maladies chroniques, personnes âgées et personnes en situation de précarité.

A terme, grâce à l'ensemble des actions citées plus haut et à leur impact sur l'adhésion de la population et des professionnels de santé, il devrait être possible de lever le statut obligatoire et de fonder la vaccination sur la compréhension de son intérêt par tous tant à titre individuel que collectif. Cela impose des évaluations régulières des perceptions de la vaccination dans la population et chez les professionnels. Dans cette attente, le comité recommande l'élargissement temporaire des obligations vaccinales de l'enfant avec une possibilité d'invoquer une clause d'exemption. La prise en charge intégrale du coût d'achat des vaccins par les régimes obligatoires de l'assurance maladie que nous préconisons, selon la forte recommandation des jurys, représenterait un signal fort donné par les pouvoirs publics d'une remobilisation en faveur de la vaccination.

Enfin, le comité propose que soit mis en œuvre un suivi d'application régulier de cette nouvelle politique vaccinale.

## 5 RÉFÉRENCES

---

1. Guthmann JP, Fonteneau L, Collet M, et al. Couverture vaccinale hépatite B chez l'enfant en France en 2014 : progrès très importants chez le nourrisson, stagnation chez l'adolescent. Numéro thématique. Journée mondiale contre l'hépatite. *Bull Epidemiol Hebd* 2015;499-504.
2. Lévy-Bruhl D, Floret D. La vaccination des enfants en France : enjeux et défis actuels. *Revue du Praticien* 2016;66:835-840.
3. Santé publique France. Données de couverture vaccinale. Saint-Maurice: Santé publique France 2016.
4. Antona D, Baudon C, Freymuth F, et al. La rougeole en France. *Med Sci (Paris)* 2012;28:1003-1007.
5. Verger P, Fressard L, Collange F, et al. Vaccine Hesitancy Among General Practitioners and Its Determinants During Controversies: A National Cross-sectional Survey in France. *EBioMedicine* 2015;2:891-897.
6. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine* 2016;12:295-301.
7. van Panhuis WG, Grefenstette J, Jung SY, et al. Contagious diseases in the United States from 1888 to the present. *N Engl J Med* 2013;369:2152-2158.
8. van Wijhe M, McDonald SA, de Melker HE, et al. Effect of vaccination programmes on mortality burden among children and young adults in the Netherlands during the 20th century: a historical analysis. *Lancet Infect Dis* 2016;16:592-598.
9. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 2-3 December 2015. *Wkly Epidemiol Rec* 2016;91:21-31.
10. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 11-12 December 2013. *Wkly Epidemiol Rec* 2014;89:53-60.
11. Mande R, Fillastre C, Ajjan N, et al. Données nouvelles sur les possibilités d'immunisation du nourrisson au cours de la première année. *Arch Fr Pediatr* 1969;26:155-177.
12. Vaccination contre les infections à HPV et risque de maladies auto-immunes : une étude Cnamts/ANSM rassurante - Point d'information: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et Caisse nationale de l'assurance maladie, 2015.
13. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 20-21 June 2002. *Wkly Epidemiol Rec* 14. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 16-17 December 2002. *Wkly Epidemiol Rec* 2003;78:17-20.
15. Aluminium et vaccins. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique, 2013.

16. Les adjuvants aluminiques : le point en 2016. Paris: Académie nationale de Pharmacie, 2016.
17. Begué P, Girard M, Bazin H, et al. Les adjuvants vaccinaux : quelle actualité en 2012 ? Paris: Académie nationale de Médecine, 2012.
18. Offit PA, Quarles J, Gerber MA, et al. Addressing parents' concerns: do multiple vaccines overwhelm or weaken the infant's immune system? *Pediatrics* 2002;109:124-129.
19. Guthmann JP. Enquête nationale de couverture vaccinale, France, janvier 2011. Couverture vaccinale contre la grippe saisonnière dans les groupes cibles et mesure de l'efficacité vaccinale. Couverture vaccinale par les vaccins diphtérie-tétanos-poliomyélite (dTP) et antipneumococcique chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire, 2011;21.
20. Risso K, Naqvi A, Pillet S, et al. [Insufficient pneumococcal vaccine coverage in adult inpatients at risk]. *Med Mal Infect* 2010;40:341-346.
21. Vandebos F, Gal J, Radicchi B. [Vaccination coverage against influenza and pneumococcus for patients admitted to a pulmonary care service]. *Rev Mal Respir* 2013;30:746-751.
22. Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet* 1998;351:356-361.
23. Nekrassova LS, Chudnaya LM, Marievski VF, et al. Epidemic diphtheria in Ukraine, 1991-1997. *J Infect Dis* 2000;181 Suppl 1:S35-40.
24. Collange F, Fressard L, Verger P, et al. Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes. *Etudes et Résultats* 2015.
25. Gombault V. L'internet de plus en plus prisé, l'internaute de plus en plus mobile. *Insee Première* 2013.
26. Kerneis A, Jacquet C, Bannay A. on behalf of the EDUVAC Study Group. Vaccine education of medical students : a nationwide cross-sectionnal survey. *JPM - Section "Topics 27*.
27. Collange F, Fressard L, Pulcini C, et al. Opinions des médecins généralistes de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur sur le régime obligatoire ou recommandé des vaccins en population générale, 2015. *Bull Epidemiol Hebd*, 2016;406-413.
28. Nicolay N, Lévy-Bruhl D, Fonteneau L, et al. Vaccination : perceptions et attitudes In: Gautier A, Jauffret-Roustide M, Justin C, eds. *Enquête Nicolle 2006 Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux*. Saint-Denis: Inpes, 2006.
29. Colgrove J. Vaccine Refusal Revisited - The Limits of Public Health Persuasion and Coercion. *N Engl J Med* 2016;375:1316-1317.

30. Fidler DPS. Governance and the Globalization of Disease. Basingstoke. *Basingstoke: Palgrave Macmillan*, 2004:153-154.
31. Levy-Bruhl D. La vaccination entre choix individuel et enjeux collectifs. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2005;53:337-339.
32. Jamrozik E, Handfield T, Selgelid MJ. Victims, vectors and villains: are those who opt out of vaccination morally responsible for the deaths of others? *J Med Ethics* 2016.
33. Obligations vaccinales des professionnels de santé Haut Conseil de la Santé publique, 2016.
34. Guthmann JP, Fonteneau L, Ciotti C, et al. Vaccination coverage of health care personnel working in health care facilities in France: results of a national survey, 2009. *Vaccine* 2012;30:4648-4654.
35. Lepoutre A, Antona D, Fonteneau L, et al. Séroprévalence des maladies à prévention vaccinale et de cinq autres maladies infectieuses en France. Résultats de deux enquêtes nationales 2008-2010. *Bull Epidemiol Hebd* 2013:526-534.
36. Khoshnood B, Debruyne M, Lancon F, et al. Seroprevalence of varicella in the French population. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25:41-44.

## 6 DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES RELATIVES AUX VACCINS DE L'ENFANT

---

La survenue de cas de **diphtérie** en cas de baisse de la couverture apparaît probable. En effet, des cas importés de diphtérie sont notifiés chaque année en France, essentiellement à Mayotte mais également en France métropolitaine (pour cette dernière, une dizaine depuis 2000). A ce jour, ces importations n'ont pas donné lieu, en dehors de Mayotte, à des cas de diphtérie secondaire, de par la couverture vaccinale très élevée chez le nourrisson. Les 2 décès d'enfants par diphtérie, survenus très récemment chez de jeunes enfants non vaccinés et qui n'avaient pas voyagé dans les semaines précédant la maladie, l'un en Espagne, l'autre en Belgique, deux pays où la couverture vaccinale diphtérie est très élevée, confirme la persistance du risque. Une couverture vaccinale quasiment totale des nourrissons apparaît nécessaire pour maintenir l'élimination de la diphtérie. Dans la mesure où le vaccin est composé d'antitoxine et non de composants antigéniques de la bactérie, même des enfants vaccinés sont susceptibles d'être infectés (sans être malades) et d'introduire la bactérie dans une collectivité, source potentielle de cas, s'il existe dans cette collectivité des enfants non vaccinés.

**Le tétanos** est une maladie transmise par l'environnement et tout enfant non vacciné est à risque de développer un jour un tétanos. En effet, l'absence de transmission interhumaine de la bactérie fait qu'il n'existe pas d'immunité de groupe qui permettrait de protéger les enfants non vaccinés. La survenue récente en France de trois cas de tétanos chez des enfants très vraisemblablement non vaccinés, dans un contexte d'une couverture vaccinale chez le nourrisson d'au moins 98 %, confirme le risque de survenue de la maladie en l'absence de vaccination. Une diminution de la couverture vaccinale induirait très certainement la survenue de cas de tétanos de l'enfant.

**La coqueluche** est une maladie pour laquelle le risque de formes graves concerne essentiellement le jeune nourrisson. Aujourd'hui, grâce à la couverture vaccinale très élevée dès 2 mois de vie, la très grande majorité des hospitalisations pour coqueluche concerne les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés. La très forte contagiosité de la maladie et la persistance de la circulation de la bactérie chez l'adulte conduiraient inexorablement à une augmentation du nombre de cas chez l'enfant en cas de diminution de la couverture vaccinale. L'expérience des pays européens qui ont abandonné la vaccination contre la coqueluche ou qui ont vu la couverture diminuer a montré la rapidité avec laquelle la baisse de la couverture vaccinale était suivie d'une augmentation du nombre de cas et de formes graves de la maladie <sup>22</sup>.

**La poliomyélite** est une maladie en voie d'éradication au niveau mondial. Aujourd'hui le risque de contracter cette maladie est extrêmement faible en France, de par l'excellente



couverture vaccinale de l'enfant. Cependant, l'arrivée de migrants en provenance de zone de conflits où la vaccination des enfants ne peut plus être assurée, pourrait constituer une menace de réintroduction de ces virus. De plus, il paraît inenvisageable que, dans les années qui viennent qui devraient voir la confirmation de l'éradication de la maladie, la France puisse devenir un pays à risque de reprise de la circulation du virus de par une diminution de la couverture vaccinale du nourrisson, ni même un pays où le niveau insuffisant de la couverture serait un frein au processus mondial de certification de l'éradication.

L'introduction de la vaccination contre **les méningites** à *haemophilus influenzae b* dans le calendrier vaccinal du nourrisson en 1992 a fait très rapidement disparaître cette maladie chez l'enfant, dont le taux de séquelles neurologiques ou auditives chez le nourrisson était de 20 % à 30 %. Cependant la bactérie circule toujours dans la population générale et toute diminution de la couverture vaccinale ferait le lit de la réapparition de la maladie chez le nourrisson (ainsi que des redoutables épiglottites du jeune enfant qui ont également disparu grâce à la vaccination).

De même, la vaccination contre **les infections à pneumocoque** de l'enfant a fait quasiment disparaître les méningites à pneumocoque du nourrisson dues à des sérotypes inclus dans le vaccin sachant que la mortalité des méningites à pneumocoques est de 10% chez l'enfant et la fréquence des séquelles de 20 à 30%. Mais les sérotypes vaccinaux circulent toujours dans la population générale, même si l'immunité de groupe a indirectement diminué la circulation des pneumocoques à sérotype vaccinal chez l'adulte, la gorge des enfants constituant le principal réservoir des pneumocoques. Toute diminution de la couverture vaccinale entraînerait une recrudescence de la maladie chez l'enfant et par effet indirect chez l'adulte, y compris chez les personnes âgées chez qui elle provoque, comme chez l'enfant, des infections sévères.

La France est un pays de faible endémicité de **l'hépatite B** et la survenue de contaminations durant l'enfance est exceptionnelle (hormis la transmission mère-enfant durant l'accouchement qui est contrôlée par le dépistage obligatoire au 6ème mois de grossesse de l'infection chronique de la mère, suivi, en cas de positivité, de la sérovaccination du nouveau-né). L'entrée dans les situations à risque de contamination (essentiellement transmission sexuelle et par le sang) débute à l'adolescence. Il est donc en théorie possible d'attendre la préadolescence pour vacciner. Cependant, une telle stratégie ne permettrait pas, en France, d'éliminer à terme l'hépatite B, de par les niveaux insuffisants de couverture vaccinale qui sont atteints pour les vaccinations recommandées après l'âge de 10 ans. A contrario, la vaccination du nourrisson, en raison du niveau élevé de couverture vaccinale atteint actuellement, permet d'envisager un tel scénario. Plusieurs considérations additionnelles justifient le choix de l'intégration du vaccin hépatite B dans le calendrier de la première année de vie : le vaccin est très efficace chez le nourrisson et la durée de protection conférée est suffisante pour protéger un sujet vacciné en tant que nourrisson lors de l'exposition au risque même plusieurs décennies plus tard. Le vaccin

est très bien toléré et aucun signal concernant des éventuels effets secondaires graves n'a jamais émergé dans cette tranche d'âge. Enfin, l'association de ce vaccin au sein des combinaisons vaccinales hexavalentes permet de protéger les nourrissons sans nécessiter d'injections additionnelles, alors qu'au moins 2 doses sont nécessaires pour vacciner à l'adolescence.

**L'épidémie de rougeole** qui a sévi en France entre 2008 et 2012 et qui a été responsable de dizaines de milliers de cas, de plus d'une trentaine de complications neurologiques graves et d'au moins dix décès témoigne des conséquences d'une couverture vaccinale insuffisante. Parmi les 10 décès notifiés, des sont survenus chez des sujets immunodéprimés qui ne pouvaient être vaccinés. Seule une couverture vaccinale plus élevée aurait permis de les protéger indirectement, grâce à l'immunité de groupe. En effet, le niveau de couverture vaccinale qui stagne autour de 90 % à 2 ans depuis de nombreuses années. Ceci a contribué à la constitution, année après année, d'un réservoir de sujets réceptifs, même si des niveaux de couverture insuffisants pour les cohortes de naissance des années 1980 et 1990 (aujourd'hui jeunes adultes) sont également responsables de cette situation. Atteindre une couverture vaccinale contre la rougeole de 95% à l'âge de deux ans doit être aujourd'hui considéré comme une priorité de santé publique afin d'éviter la survenue future de nouvelles flambées épidémiques et de respecter l'engagement international de la France pour l'élimination de la rougeole en Europe en 2020. De même, la persistance de la circulation à bas bruit du virus de la rubéole est responsable chaque année d'infections rubéoleuses durant la grossesse avec risque de fœtopathie, qu'une couverture de 95 % de chaque cohorte de naissance permettrait de faire totalement disparaître (à l'exception de celles survenant chez les femmes arrivées en France peu de temps avant l'accouchement).

La vaccination contre le **méningocoque C** a été introduite en 2010 sous la forme d'une injection unique chez les enfants de 1 an avec un rattrapage jusqu'à 24 ans. Ce large rattrapage avait un double objectif. D'une part, il s'agissait de protéger les enfants et les jeunes adultes d'une pathologie aigüe rare mais très sévère. La fréquence des décès est entre 10 et 15% et des séquelles définitives (atteintes cérébrales, auditives ou amputation des membres) d'au moins 20 %. Il s'agissait d'autre part d'induire une immunité de groupe suffisante pour protéger les nourrissons de moins de 1 an sans avoir à ajouter au calendrier de vaccination les 3 doses nécessaires à la vaccination débutée dans la première année de vie. Le suivi de la couverture vaccinale et la surveillance épidémiologique montrent l'échec de cette stratégie. La couverture à l'âge de 2 ans était fin 2015 de 70 % et elle diminue très rapidement avec l'âge : elle était de 32 % chez les 10-14 ans et 7 % chez les 20-24 ans. L'incidence des infections à méningocoque C a augmenté entre 2010 et 2014, très vraisemblablement en lien avec un nouveau cycle épidémique, que l'insuffisance de la vaccination n'a pas réussi à contrôler. Parmi les 569 cas déclarés à Santé publique France entre 2011 et 2015, 255 sont survenus chez des sujets non vaccinés âgés entre 1 à 24 ans, occasionnant 25 décès, qui auraient pu être évités par la vaccination. Si la couverture vaccinale méningococcique C avait été plus

importante notamment chez les adolescents, une partie des 306 cas survenus dans les groupes d'âge non ciblés par la vaccination aurait certainement pu être également évitée par l'immunité de groupe qui aurait dû être induite par une couverture vaccinale élevée. Comme pour la rougeole, les niveaux actuels de couverture vaccinale font peser sur les enfants et jeunes adultes un risque de maladies sévères qui peut être considéré comme inacceptable, d'autant que les vaccins correspondants ont un profil de sécurité d'utilisation tout à fait satisfaisant.

## GLOSSAIRE

---

Agents pathogènes	Agents biologiques susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une toxicité ou de constituer de toute autre façon un risque pour la santé humaine
Allergène	Substance capable de provoquer une réaction allergique
Allergie	Réaction anormale pathologique et spécifique de l'organisme au contact avec une substance étrangère (allergène) pouvant provoquer un prurit (démangeaison) et la formation d'un érythème
Anomalies immunitaires	Perturbations du système de défense de l'organisme contre les agressions, en particulier infectieuses
Anticorps	Protéines (globulines) contenues dans le sang constituant les anticorps ; elles se répartissent en 5 classes : Ig A, Ig G, Ig M, Ig D et Ig E
Maladie auto-immune	Maladie due à une réaction de défense immunitaire dirigée contre le corps du patient
Choc anaphylactique	Chute grave et brutale de la tension artérielle due à une allergie, se manifestant par un sentiment de malaise et une tendance aux syncopes
Effets indésirables	Réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30. Exemples : allergie à un PTA, un excipient entraînant fièvre, frissons, ou douleur, érythème au site d'injection, kératite après greffe de cornée suite à une contamination du milieu de conservation. Est considéré comme grave l'effet indésirable : - pouvant entraîner la mort, - susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient, - susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou plusieurs receveurs. Exemples : transmission d'une maladie infectieuse (paludisme), séroconversion receveur, GVH, choc anaphylactique, décès... Selon l'article R. 5121-152 du CSP, un effet indésirable grave est "un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale"
Globules blancs	Cellules spécialisées dans les réponses immunitaires. Elles circulent en permanence dans le sang et participent à la fois à la réponse immunitaire « cellulaire » et « humorale »

Immunisée	Se dit d'une personne protégée contre certaines infections, soit après une vaccination, soit après avoir présentée la maladie
Immunité	Protection naturelle ou acquise d'un organisme contre un agent infectieux ou toxique
Immunodépression	Diminution ou disparition des défenses immunitaires de l'organisme
Immunogène	Capable de déclencher une réponse immunitaire spécifique
Immunologique	Qui concerne l'immunité (ensemble des facteurs qui protègent l'organisme contre une agression infectieuse ou toxique)
Immunosuppresseur	Médicament destiné à diminuer ou supprimer les défenses immunitaires de l'organisme. Ils sont prescrits dans certaines maladies et en cas de greffe d'organe
Incidence	Nombre de nouveaux cas par an
Intradermique	Dans l'épaisseur du derme (de la peau)
Intramusculaire	Dans l'épaisseur du muscle
Lymphocyte	Variété de globule blanc ou leucocyte très impliquée dans la défense immunitaire
Méninges	Membranes protectrices qui enveloppent le cerveau et la moelle épinière
Mortalité	Représente le nombre de décès annuels dus à une maladie
Muqueuse	Tissu fin tapissant la paroi interne des cavités naturelles
Pandémie	Epidémie qui s'étend à la quasi-totalité d'une population d'un continent ou de plusieurs continents, voire, dans certains cas, de la planète
Poliomyélite	Infection due à un virus qui se fixe sur les centres nerveux et en particulier la moelle épinière, responsable de paralysie
Prévalence	Nombre de personnes atteintes d'une maladie à un moment donné
Réponse immunitaire	Activation des mécanismes du système immunitaire face à une agression de l'organisme
Sous-cutanée	Sous la peau
Système immunitaire	Système de défense de l'organisme contre les maladies
Toxine	Substance toxique élaborée par un organisme vivant (bactérie, insecte, serpent, etc.)
Vaccins	Les vaccins sont des médicaments immunologiques qui consistent en des solutions contenant des virus, bactéries, parasites, fragments de microbes ou substances chimiques. L'objectif est de conduire à une réaction immunitaire par une injection à faible dose de ces corps étrangers, sans provoquer la maladie concernée par le vaccin. Les défenses immunitaires de l'organisme sont ainsi stimulées, ce qui conduit à la fabrication de défenses contre les intrusions

# LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

ALD	Affection de longue durée
AMC	Assurances maladies complémentaires
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMO	Assurance maladie obligatoire
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
BCG	Vaccin blié de Calmette et Guerin
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CDC	Centre pour le contrôle et la prévention des maladies
CEESP	Commission évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CLAT	Centres de lutte antituberculeuse
CMUC	Couverture maladie universelle complémentaire
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CP	Cours préparatoire
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
CSP	Code de la santé publique
CT	Commission de la transparence
CTPV	Comité technique de pharmacovigilance
CTV	Commission technique de vaccinations
DGS	Direction générale de la santé
DIVA	Etude sur les déterminants des intentions de vaccination en médecine Générale
DMP	Dossier médical personnel
DO	Déclaration obligatoire
DTP	Vaccin Diphtérie, tétanos, poliomyélite
ECDC	European center for disease prevention and control
EMA	Agence européenne du médicament
FNPEIS	Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires
HAS	Haute autorité de santé

HCSP	Haut conseil de santé publique
Hib	Haemophilus influenzae de type b
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
INSERM	Institut national de santé et de la recherche médicale
MDO	Maladies à déclaration obligatoire
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
PMI	Protection maternelle infantile
ROR	Vaccin Rougeole – oreillons – rubéole
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
STIKO	Ständige Impfkommission (Comité permanent des vaccinations)
STPO	Syndrome de tachycardie orthostatique posturale
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral actif

# REMERCIEMENTS

---

Le comité d'orientation tient à remercier très vivement l'ensemble des personnes qui ont contribué à la concertation citoyenne sur la vaccination : les membres des jurys, les organisateurs de la concertation, les intervenants et formateurs, les personnes qui se sont exprimées sur l'espace participatif, M A Bar-Hen du conservatoire national des arts et métiers qui a effectué l'analyse des contenus déposés sur celui-ci, l'équipe de *Santé publique France* qui a accompagné le travail du comité



# LISTE DES ANNEXES

---

1. Lettre de mission
2. Composition du comité d'orientation sur la vaccination
3. Enquêtes d'opinion sur la vaccination auprès du grand public et des professionnels de santé
4. Avis des jurys de citoyens et de professionnels de santé
5. Compte rendu de la séance de remise des avis au comité d'orientation (le 14 octobre 2016) sous forme d'un lien
6. Opinions et attitudes vis-à-vis de la vaccination : données issues des baromètres santé
7. Analyse des contributions déposées sur l'espace participatif
8. Analyse juridique du refus de se soumettre à une vaccination obligatoire
9. Liste des auditions du comité d'orientation
10. Textes des auditions