Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Rapport sur la politique vaccinale

Mme Sandrine HUREL

Je remercie Mme le Dr Anne-Carole Bensadon, membre de l'IGAS,
pour son appui au cours de ces travaux.

- Janvier 2016 -

SYNTHESE

La politique vaccinale a fait l'objet de controverses et ce depuis de très nombreuses années. Le rôle majeur de la vaccination en santé publique, avec son succès tangible lié à des baisses de mortalité et de morbidité pour des maladies graves, avait conduit à la plupart des scientifiques et les pouvoirs publics à écarter pendant longtemps ce sujet du débat. Limités pendant longtemps au champ des « mouvements anti-vaccinations », les questionnements émanent aujourd'hui également d'autres acteurs. Les interrogations portent notamment sur l'intérêt et de l'innocuité des vaccins. Le contexte a changé. L'expertise dans ce domaine s'est complexifiée. Une certaine méfiance s'est installée vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques et, même si elle n'est pas majoritaire, vis-à-vis de la vaccination. *« La recommandation vaccinale ne se situe donc plus dans un univers consensuel, mais durablement controversé dans lequel la portée et les limites de l'expertise sont redéfinies »*[1]. Dans le même temps, on constate la persistance des flambées épidémiques de maladies à prévention vaccinale et des lacunes dans la couverture vaccinale. Cette situation et l'avis du Haut conseil de santé publique (HCSP) de septembre 2014 concernant la vaccination sur les principes de l'obligation vaccinale et de la levée des obstacles financiers à la vaccination méritent donc une réponse.

1. La différenciation actuelle entre les vaccins obligatoires et recommandés n'est pas pertinente

Les obligations concernent la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Contre la diphtérie et le tétanos, seule la primo-vaccination avec le premier rappel à 11 mois est obligatoire. Contre la poliomyélite, la primo vaccination et les rappels sont obligatoires jusqu'à l'âge de 13 ans. D'autres vaccins ne sont que recommandés en population générale et non obligatoires, alors que la vaccination contribue à une protection collective vis-à-vis de maladies infectieuses graves à transmission interhumaine. Il s'agit notamment de maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée pour tous les enfants/adolescents : coqueluche, rubéole, rougeole, oreillons, infections invasives à haemophilus influenzae de type B, à pneumocoque, à méningocoque C, hépatites B, Infection à papillomavirus humains (HPV). Or, la différence entre les vaccinations désignées comme recommandées et les vaccinations désignées comme obligatoires n'apparaît cohérente ni sur le plan épidémiologique, ni sur celui des objectifs poursuivis et relève d'un contexte historique. Pourtant, cette différence de statut entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés a des conséquences administratives, pénales et sur les modalités d'indemnisation. C'est notamment dans ce contexte peu lisible que les personnes doivent décider des vaccinations dont ils souhaitent faire bénéficier leurs enfants. Le statu quo n'est pas possible dans ce domaine.

2. La politique vaccinale aboutit à des résultats contrastés

L'incidence des maladies à prévention vaccinale et l'analyse de l'impact des niveaux de couverture montrent que les résultats diffèrent selon les maladies. L'impact épidémiologique du taux de couverture vaccinale sur les maladies à prévention vaccinale, analysé par l'Institut de veille sanitaire (InVS) va dans le sens de résultats tout à fait satisfaisants de la politique vaccinale pour la diphtérie et la poliomyélite et pour le tétanos chez l'enfant. Mais ce constat est plus nuancé pour les infections invasives à méningocoques, la rougeole et la rubéole, la grippe et l'hépatite B.

[1] Torny D, La politique vaccinale en situation controversée durable, Société française de santé publique, Lille, 2011

Ces données posent la question d'une relation entre les résultats de la politique vaccinale française et l'existence d'une obligation pour certaines vaccinations. Les taux de couverture vaccinale sont élevés pour les vaccinations à caractère obligatoire comme le DTP, ou les valences associées sous forme de vaccins multivalents (coqueluche et Hib notamment). Néanmoins, le taux élevé de vaccination contre les pneumocoques (PCV-13) témoigne de la possibilité d'obtenir un taux de couverture satisfaisant en l'absence d'obligation. Par ailleurs, le caractère obligatoire d'une vaccination protège en quelque sorte des disparités géographiques et sociales et favorise une équité sur l'ensemble des territoires. Les résultats de la politique vaccinale s'apprécient également en tenant compte des effets indésirables liés à la vaccination. Ils constituent un élément majeur de la balance Bénéfices/Risques de toute vaccination. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a notamment pour mission de garantir la sécurité des vaccins tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. La politique vaccinale s'appuie sur la connaissance de ces effets indésirables et les recommandations peuvent être modifiées pour en tenir compte. L'efficacité est également analysée.

3. L'adhésion à la vaccination ne peut pas être considérée comme acquise d'emblée

Les difficultés d'adhésion diffèrent selon les vaccins et les maladies concernées. **Pour les patients comme pour les médecins, la balance bénéfices/risques individuelle constitue l'élément de décision principal et s'accompagne, dans la majorité des cas, d'un impact collectif positif à valoriser.** La prescription des vaccinations nécessite un dialogue nourri entre le médecin et le patient ou son représentant visant à éclairer au mieux le consentement du patient ou de son représentant afin d'arriver à une décision partagée. La tolérance du vaccin constitue un élément majeur dans la décision de prescription d'un vaccin et dans celle d'acceptation par le patient. Les professionnels de santé constituent plus que des simples vecteurs de l'information. Leur capacité à expliquer au patient les différents éléments de la balance / bénéfices risques, y compris ceux concernant les effets indésirables des vaccins est déterminante. Cette relation médecin-patient est d'une importance capitale. L'étude de la DREES sur les attitudes et pratiques des médecins généralistes face à la vaccination montrait que seuls 46,2% des médecins généralistes se sentent à l'aise pour donner des explications aux patients sur les adjuvants[2]. La perception du risque lié aux adjuvants nécessite probablement une autre organisation permettant un positionnement qui soit plus lisible pour les patients comme pour les médecins prescripteurs, en les associant à une réflexion portant notamment sur les risques de la non-vaccination. L'efficacité du vaccin et la perception de la maladie liée notamment à son incidence interviennent également fortement. Lors de différentes auditions, l'idée que les succès de la vaccination a en quelque sorte contribué à la défiance envers les vaccins a été plusieurs fois émise. La notion d'impact positif de santé publique joue aussi. Si la vaccination est d'abord un acte de prévention individuel, pour certaines maladies à transmission interhumaine, cet acte de prévention individuel contribue également à la prévention collective par une protection indirecte liée l'acquisition d'une immunité de groupe.

Une information et une communication régulière sur les sujets relatifs à la vaccination sont indispensables à l'adhésion des professionnels de santé et du public concerné. La mise en place par l'INPES puis par la nouvelle agence nationale de santé publique d'un site dédié à la vaccination est souhaitable. Ce site devrait comporter un volet grand public et un volet pour les professionnels de santé sans restriction d'accès et une rubrique « questions/réponses ».

[2] Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes, Etudes et Résultats n°910, DREES, mars 2015

Les informations diffusées par les réseaux sociaux constituent aujourd'hui un moyen de communication à ne pas négliger. L'INPES doit intervenir de façon structurée et officielle sur les réseaux sociaux. Le site de l'ANSM constitue une source précieuse d'informations mais tous les acteurs, et en particulier les médecins prescripteurs, n'ont pas forcément le temps de le consulter. La connaissance des effets indésirables des vaccins constitue un facteur indispensable à l'adhésion à la vaccination, pour les professionnels de santé comme pour les usagers. Une information directe pour les professionnels de santé concernant notamment les effets indésirables des vaccins apparaît nécessaire. Le grand public doit disposer d'une information validée notamment par la DGS et les agences de sécurité sanitaire sur les effets indésirables des vaccins. Afin de permettre une décision éclairée, il est également essentiel que l'information sur les effets indésirables des vaccins soit complétée par une information sur les risques évités par le vaccin et sur l'efficacité des vaccins. Les professionnels de santé doivent également être informés de façon directe d'éventuelles tensions d'approvisionnement, des motifs de ces tensions et des évolutions possibles dans ces domaines. Parvenir à une confiance retrouvée sur la vaccination nécessite l'implication des professionnels de santé ce qui suppose une information transparente et régulière sur l'ensemble des sujets relatifs à la vaccination. La Direction générale de la santé, avec les contributions des Agences de santé concernées et en lien avec les professionnels de santé, doit éditer un bulletin électronique périodique à destination des professionnels de santé sur les derniers développements concernant les vaccins et les politiques de vaccination. Il doit être accessible sans restriction sur internet.

L'adhésion à la vaccination nécessite une transparence et une clarté des messages qui suppose un pilotage du système où chacun des acteurs de la politique vaccinale trouve sa place. La complexité du système et l'importance des enjeux de santé publique imposent d'affirmer clairement le pilotage de la politique vaccinale par la DGS. Les échanges entre l'ANSM, l'ONIAM et la DGS devraient être davantage formalisés afin de potentialiser les connaissances en matière de survenue et d'indemnisation des effets indésirables. La communication entre la DGS et les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, devrait être renforcée par des temps d'échange réguliers et structurés autour des sujets de santé publique dont celui de la vaccination. Un comité des parties prenantes, présidé par la DGS sera sollicité régulièrement pour faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs et éclairer la décision publique en matière de vaccination. Le CTV joue un rôle d'expertise multidisciplinaire intégrant notamment expertise médicale et économique qui plaide pour son rattachement à la HAS. Le CTV est également amené à répondre en urgence à des saisines de la DGS or ce type de mission s'intègre mal dans une structure comme la HAS. Un comité d'experts doit assurer la réponse aux saisines en urgence de la DGS sur des sujets relatifs à la vaccination. L'InVS et L'INPES, qui devraient être réunis dans la future Agence de santé publique, constituent des partenaires incontournables pour élaborer et adapter la politique vaccinale. Le rôle de l'ANSM sur les effets indésirables des vaccins, leur efficacité et leur disponibilité conditionne également l'efficacité de la politique vaccinale. Les médecins et les professionnels de santé sont des partenaires incontournables.

L'absence de reste à charge pour le patient apparaît comme un vecteur d'adhésion à la vaccination mais pas la gratuité. Lors des auditions, le reste à charge des patients n'est pas apparu comme un frein à la vaccination. Le taux de couverture vaccinal n'est du reste pas meilleur pour les vaccins remboursés à 100% par l'assurance maladie (grippe pour les populations ciblées, ROR) que pour les vaccins remboursés à 65% par l'assurance maladie comme celui ciblant le pneumocoque. La gratuité des vaccins entraînerait un transfert de charge des assurances maladies complémentaires vers l'assurance maladie obligatoire. Or, il n'est pas certain que ce gain réalisé par l'AMC se répercute sur les assurés.

Pour des vaccins particulièrement coûteux comme les vaccins anti-HPV, le critère financier peut intervenir mais il semble que ce soit à la marge. Lors des auditions, le coût de vaccin anti-HPV a parfois été cité comme un frein à la vaccination, mais pas comme le frein principal, attribué aux inquiétudes liées aux effets indésirables potentiels.

Cependant, pour les patients qui doivent avancer le ticket modérateur, le prix d'achat du vaccin HPV peut poser problème, il convient d'être vigilant dans ce domaine. D'autres pays procèdent par achats groupés mais les enseignements internationaux plaident pour approfondir avec prudence cette piste à l'échelle nationale dont l'intérêt est à relativiser du fait notamment de l'émergence d'organismes acheteurs de vaccins à l'échelle internationale. En outre, La mise en œuvre effective d'achats groupés pour les vaccins supposerait une organisation logistique adaptée et dont les coûts devraient être maîtrisés

La simplification du parcours vaccinal permettrait d'améliorer l'adhésion à la vaccination. Disposer de vaccins au cabinet médical faciliterait le parcours vaccinal mais présente des contraintes organisationnelles. Les auditions ont confirmé que la connaissance du statut vaccinal permet une simplification du parcours. La mise en œuvre d'un carnet électronique compatible avec les logiciels métiers constitue une priorité pour permettre la connaissance statut vaccinal du patient.

L'adhésion des patients à la vaccination suppose une implication des différents professionnels de santé. Le rôle majeur et incontournable des médecins en particulier des médecins généralistes a été souligné. Il importe également de faciliter l'information de l'ensemble des professionnels de santé. Une incitation financière à la vaccination pour les médecins ne paraît pas pertinente. Elle ne peut contrebalancer un manque de confiance ou d'information. Lors des auditions, les médecins ont plusieurs fois insisté sur le temps passé à expliquer l'intérêt des vaccinations qui va en augmentant dans le contexte actuel. L'hypothèse d'une cotation spécifique pour la vaccination a été assez peu développée. Dans l'enquête de la DREES, moins d'un tiers des médecins considèrent utile une cotation spécifique pour une consultation dédiée à la vaccination.

4. Les obligations vaccinales des différents pays doivent être étudiées en intégrant les obligations qui conditionnent l'admission en collectivité.

Les résultats comparés de la politique vaccinale au travers des taux de couverture entre la France et les autres pays sont variables. Peu de pays ont maintenu des obligations vaccinales au niveau national. Dans certains cas l'obligation s'applique pour les enfants à l'entrée en collectivité avec un degré de contrôle du respect de cette obligation et un degré d'acceptation d'exemption variables. Jusque là, la France a des taux de couverture vaccinale comparables voire meilleurs que les autres pays pour les vaccins obligatoires, mais moins bon que certains pays pour la plupart des vaccins recommandés. Les flambées épidémiques concernant la rougeole dans d'autres pays les amènent toutefois à prendre des mesures pour y faire face. Le cas de diphtérie constaté en Espagne témoigne de la réalité du risque de ce type de maladie. Enfin, la situation internationale (*conflits amenant à une interruption des campagnes de vaccination, voyages, déplacements de population)* amène à une vigilance accrue. Les comparaisons internationales conduisent logiquement à s'interroger sur la pertinence d'une levée de l'obligation vaccinale mais également à en peser les risques du fait du contexte décrit et des situations auxquelles certains pays ont aujourd'hui à faire face.

5. La mise en œuvre de la politique vaccinale suppose de prendre en compte la question de la disponibilité des vaccins.

En premier lieu, une obligation vaccinale ne peut être respectée que si les vaccins sont disponibles. La présence de la valence hépatite B dans le seul vaccin multivalent disponible pour répondre aux obligations vaccinales a constitué un facteur de défiance.

En cas de ruptures d'approvisionnement, les stratégies vaccinales initiales sont nécessairement revues pour prendre en compte les ruptures d'approvisionnement et impactent l'organisation des prises en charge.

Ces adaptations doivent faire l'objet d'échanges avec les professionnels de santé puis d'une communication élargie à l'ensemble des parties prenantes, sous l'égide de la DGS.

Les ruptures de stock sont liées pour partie à la spécificité du marché des vaccins. Pour les prévenir, il convient notamment de favoriser les technologies qui permettent de réduire le risque de contamination et donc les interruptions de produit et celles augmentant la durée de vie du vaccin ou raccourcissant le délai nécessaire pour étendre sa production. Les ruptures sont liées selon les cas aux décisions de firmes qui décident de quitter le marché, à des problèmes de production, au respect d'exigences de bonnes pratiques de fabrication, à un changement dans la formulation recommandée. L'ANSM joue un rôle majeur dans le suivi et le traitement des ruptures de stocks. Ainsi, l'ANSM évalue notamment le risque lié aux caractéristiques de la rupture de stock : durée, circuit touché, cause. Une communication officielle sur les raisons des ruptures de stock est indispensable afin de mieux expliquer la réalité de ces ruptures de stocks parfois présentées notamment sur les réseaux sociaux comme des stratégies délibérées des laboratoires pour augmenter leur profit. En cas de rupture de stock, l'orientation des chaines de production à privilégier prend en compte les intérêts industriels si aucun garde-fou n'a été prévu. Parmi les facteurs qui conditionnent l'adhésion à la vaccination figure la disponibilité des vaccins. Depuis plusieurs années, la France comme les autres pays est confrontée à des épisodes de rupture de stock sur certains vaccins ou à des tensions d'approvisionnement. Des stratégies doivent être mises en œuvre pour atténuer les risques de rupture. La maîtrise de l'achat des vaccins par les autorités sanitaires est décrite comme efficace mais les pénuries subies aux Etats Unis ne semblent pas confirmer cette hypothèse. Le développement de stocks pour les certains vaccins est utilisé dans d'autres pays pour faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement. Mettre en place des stocks pour certains vaccins, sur proposition du CTV, permettrait afin de faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement. Un effort sur le raccourcissement des délais d'approbation en situation de pénurie peut s'avérer utile et ce type de stratégie est déjà mis en œuvre par l'ANSM. La prévention et l'anticipation des tensions d'approvisionnement et des ruptures de stock supposent un échange régulier avec les producteurs de vaccins. Le CEPS pourrait contribuer à l'anticipation des ruptures de stocks en prévoyant, lors des négociations sur les prix une clause relative à un volume minimal de doses à fournir, en deçà duquel le laboratoire devrait s'acquitter d'une indemnité compensatoire.

6. Avant tout choix entre obligations et recommandations vaccinales, un débat public et une conférence de consensus scientifique sont indispensables

Le conseil constitutionnel a jugé que le caractère obligatoire de la vaccination, présent dans le code de la santé publique, n'était pas contraire à la Constitution de 1958, rappelant qu'il appartenait au Parlement de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective. Toutefois, si le principe de l'obligation vaccinale n'est pas remis en cause et même confirmé, cela ne signifie pas que la question de la pertinence de l'obligation vaccinale et des résultats de la politique ne doit pas se poser. La question est bien de savoir s'il est opportun de remplacer les vaccinations obligatoires par d'autres stratégies qui conduiraient à une adhésion « consentie » à la vaccination, sans pour autant dégrader les taux de couverture vaccinale, voire en les améliorant. Un débat public et une conférence de consensus scientifique sur la vaccination doivent permettre d'éclairer les décisions publiques dans ce domaine. Les objectifs du débat public doivent être clairement définis. Il devrait aborder les risques liés à la vaccination mais également les risques liés à une non-vaccination. Ce débat public doit être organisé par une ou des institutions qui présentent une neutralité sur ces différentes questions liées à la vaccination. Une conférence de consensus scientifique est souhaitable pour répondre aux questions qui aujourd'hui créent une incertitude sur la pertinence des vaccins. Le fait que des instances scientifiques se soient déjà prononcées n'a en effet pas permis d'apaiser l'inquiétude sur certains champs. Il convient également de préciser la nature de la relation entre obligation vaccinale et taux de couverture vaccinale. Le rapport présente enfin différents scénarios possibles variant entre obligations et recommandations vaccinales mais les résultats du débat public et de la conférence de consensus scientifique sont donc indispensables à la définition d'un scénario opérationnel.

Ce n'est pas le cas pour plusieurs des propositions de ce rapport car compte tenu des enjeux, il est apparu indispensable de prendre sans attendre les mesures qui devraient permettre de redonner confiance dans la vaccination et d'améliorer la disponibilité des vaccins.

Sommaire

SYNTHESE 3

RAPPORT 13

INTRODUCTION 13

1 . DES OBJECTIFS PEU CLAIRS DANS UN CONTEXTE JURIDIQUE OU COEXISTENT VACCINS OBLIGATOIRES ET RECOMMANDES 14

1.1 Les objectifs des vaccinations ne sont pas toujours explicites 14

1.2 La différenciation actuelle entre les vaccins obligatoires et ceux qui sont recommandés n'est pas pertinente 16

1.2.1 Une absence de lisibilité pour les usagers et les prescripteurs 17

1.2.2 Ne pas être vacciné peut induire des conséquences administratives et pénales uniquement s'il s'agit de vaccinations obligatoires 18

1.2.3 Les mécanismes et les modalités d'indemnisation diffèrent selon que la vaccination est obligatoire ou recommandée 19

1.3 Des obligations de vaccination existent pour les professionnels de santé et pour certains professionnels ou étudiants travaillant au contact de personnes vulnérables 20

2 UNE POLITIQUE VACCINALE QUI ABOUTIT A DES RESULTATS CONTRASTES 22

2.1 L'incidence des maladies à prévention vaccinale et l'analyse de l'impact des niveaux de couverture montrent que les résultats diffèrent selon les maladies 23

2.1.1 Les modalités de surveillance épidémiologique varient selon les maladies 23

2.1.2 Le suivi de l'incidence des maladies à prévention vaccinale et l'analyse de l'impact des taux de couverture sur cette incidence témoignent des succès de la politique vaccinale et des progrès encore nécessaires 24

2.2 Le niveau de couverture vaccinale est variable selon les maladies concernées et présente, pour certains vaccins, des disparités géographiques et sociales 31

2.2.1 Le taux de couverture vaccinale n'est pas le même pour les différents vaccins du calendrier vaccinal 31

2.2.2 L'obligation vaccinale a un effet réducteur sur les disparités géographiques et sociales en matière de taux de couverture vaccinale 36

2.2.3 Les résultats de la politique vaccinale s'apprécient également en tenant compte des effets indésirables liés à la vaccination 38

3 L'ADHESION A LA VACCINATION NE PEUT PAS ETRE CONSIDEREE COMME ACQUISE D'EMBLEE 43

3.1 Pour les patients comme pour les médecins, la balance bénéfices/risques individuelle constitue l'élément de décision principal et s'accompagne, dans la majorité des cas, d'un impact collectif positif à valoriser. 44

3.1.1 La tolérance du vaccin constitue un élément majeur dans la décision de prescription d'un vaccin et dans celle d'acceptation par le patient 45

3.1.2 L'efficacité du vaccin et la perception de la maladie liée notamment à son incidence interviennent fortement 46

3.1.3 La notion d'impact positif de santé publique joue également 47

3.2 Une information et une communication régulière sur les sujets relatifs à la vaccination sont indispensables à l'adhésion des professionnels de santé et du public concerné 48

3.2.1 L'INPES assure un rôle d'information et de sensibilisation des professionnels de santé et du public 48

3.2.2 Le site de l'ANSM constitue une source précieuse d'informations mais tous les acteurs, et en particulier les médecins prescripteurs, n'ont pas forcément le temps de le consulter 49

3.3 L'adhésion à la vaccination nécessite une transparence et une clarté des messages qui suppose un pilotage du système où chacun des acteurs de la politique vaccinale trouve sa place 51
3.3.1 La complexité du système et l'importance des enjeux de santé publique imposent d'affirmer clairement le pilotage de la politique vaccinale par la DGS 51
3.3.2 Le CTV joue un rôle d'expertise multidisciplinaire intégrant notamment expertise médicale et économique qui plaide pour son rattachement à la HAS 52
3.3.3 L'InVS et L'INPES constituent des partenaires incontournables pour élaborer et adapter la politique vaccinale 56
3.3.4 Le rôle de l'ANSM sur les effets indésirables des vaccins, leur efficacité et leur disponibilité conditionne également l'efficacité de la politique vaccinale 56
3.3.5 Les médecins et les professionnels de santé sont des partenaires incontournables 56
3.3.6 Des échanges réguliers doivent être organisés avec les usagers et les associations impliquées dans la maîtrise des risques liés à la vaccination ou à la non-vaccination 57
3.4 L'absence de reste à charge pour le patient apparaît comme un vecteur d'adhésion à la vaccination mais pas la gratuité 57
3.4.1 Le reste à charge est peu cité lors des auditions comme un frein à la vaccination 59
3.4.2 La gratuité des vaccins entraînerait un transfert de charge des assurances maladies complémentaires vers l'assurance maladie obligatoire 59
3.4.3 Des comparaisons de prix d'achat en France ont été réalisées 60
3.4.4 Les enseignements internationaux plaident pour approfondir avec prudence la piste d'achats groupés à l'échelle nationale 61
3.5 La simplification du parcours vaccinal permettrait d'améliorer l'adhésion à la vaccination 63
3.5.1 Disposer de vaccins au cabinet médical faciliterait le parcours vaccinal mais présente des contraintes organisationnelles 63
3.5.2 La connaissance du statut vaccinal permet une simplification du parcours 64
3.5.3 L'adhésion des patients à la vaccination suppose une implication des différents professionnels de santé 65
4 LES COMPARAISONS INTERNATIONALES 67
4.1 Les obligations vaccinales des différents pays doivent être étudiées en intégrant les obligations qui conditionnent l'admission en collectivité 67
4.2 Les organisations mises en place pour la vaccination dans les différents pays diffèrent et ne peuvent être transposées sans prendre en compte leurs spécificités 72
4.2.1 D'autres pays multiplient les lieux de vaccination mais des exemples concrets montrent les différences de comportement selon les pays 72
4.2.2 Le rôle des professionnels de santé varie selon les pays 73
4.3 Le contexte international confirme la nécessité d'une vigilance accrue 73
5 LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE VACCINALE SUPPOSE DE PRENDRE EN COMPTE LA QUESTION DE LA DISPONIBILITE DES VACCINS 75
5.1 Les ruptures de disponibilité des vaccins peuvent remettre en cause les politiques vaccinales 75
5.1.1 La présence de la valence hépatite B dans le seul vaccin multivalent disponible pour répondre aux obligations vaccinales a constitué un facteur de défiance 75
5.1.2 Les stratégies vaccinales initiales sont nécessairement revues pour prendre en compte les ruptures d'approvisionnement et impactent l'organisation des prises en charge 76
5.2 Les ruptures de stock sont liées pour partie à la spécificité du marché des vaccins et font l'objet d'un suivi régulier par l'ANSM 80
5.2.1 Le marché des vaccins diffère de celui de la plupart des médicaments et les ruptures de stock existent dans d'autres pays depuis de nombreuses années 80
5.2.2 L'ANSM joue un rôle majeur dans le suivi et le traitement des ruptures de stocks 81
5.3 Des stratégies doivent être mises en œuvre pour atténuer les risques de rupture 83
5.3.1 La maîtrise de l'achat des vaccins par les autorités sanitaires est décrite comme efficace mais les pénuries subies aux Etats Unis ne semblent pas confirmer cette hypothèse. 83

5.3.2 Le développement de stocks pour les certains vaccins est utilisé dans d'autres pays pour faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement....83
5.3.3 Un effort sur le raccourcissement des délais d'approbation en situation de pénurie est déjà mis en œuvre par l'ANSM....84
5.3.4 La nécessité d'échanges réguliers avec les producteurs de vaccin....84
5.4 Le CEPS pourrait contribuer à l'anticipation des ruptures de stocks....84

6 AVANT TOUT CHOIX ENTRE OBLIGATIONS ET RECOMMANDATIONS VACCINALES, UN DEBAT PUBLIC ET UNE CONFERENCE DE CONSENSUS SCIENTIFIQUE SONT INDISPENSABLES....85
6.1 Les conditions d'un débat constructif sur la politique vaccinale....85
6.1.1 Les objectifs du débat public doivent être clairement définis.....85
6.1.2 L'organisation du débat public est essentielle à sa réussite....86
6.2 Une conférence de consensus scientifique....86
6.3 L'évaluation des scénarios qui suivent devra être complétée à la lumière des résultats du débat public et de la conférence de consensus scientifique....87
6.3.1 La levée immédiate de l'obligation vaccinale n'est pas souhaitable....87
6.3.2 La levée de l'obligation vaccinale ou la suspension des obligations vaccinales nécessitent un accompagnement voire certaines mesures législatives....88
6.3.3 Le maintien d'une obligation de vaccination en population générale avec une révision de la liste des vaccins obligatoires....90

RECOMMANDATIONS....93

LETTRE DE MISSION....95

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES....97

ANNEXE 1 :....103
6.4 Figure 1....103
6.5 Figure 2....103
6.6 Figure 3....104
6.7 Figure 4....104

ANNEXE 2 :....107

ANNEXE 3 :....109

ANNEXE 4 :....111

ANNEXE 5 :....113

ANNEXE 6 :....117

ANNEXE 7 :....119

SIGLES UTILISES....121

RAPPORT

INTRODUCTION

La politique vaccinale a toujours fait l'objet de controverses et ce depuis de nombreuses années. Le rôle majeur de la vaccination en santé publique, avec son succès tangible lié à des baisses de mortalité et de morbidité pour des maladies graves, avait conduit à la plupart des scientifiques et les pouvoirs publics à écarter pendant longtemps ce sujet du débat. Limités pendant longtemps au champ des « mouvements anti-vaccinations », les questionnements émanent aujourd'hui également d'autres acteurs. Les interrogations portent notamment sur l'intérêt et de l'innocuité des vaccins. Le contexte a changé. L'expertise dans ce domaine s'est complexifiée. Une certaine méfiance s'est installée vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques et, même si elle n'est pas majoritaire, vis-à-vis de la vaccination. *« La recommandation vaccinale ne se situe donc plus dans un univers consensuel, mais durablement controversé dans lequel la portée et les limites de l'expertise sont redéfinies »*[3].

Dans le même temps, on constate la persistance des flambées épidémiques de maladies à prévention vaccinale et des lacunes dans la couverture vaccinale.

Cette situation et l'avis du Haut conseil de santé publique (HCSP) de septembre 2014 concernant la vaccination sur les principes de l'obligation vaccinale et de la levée des obstacles financiers à la vaccination méritent donc une réponse.

Ce rapport vise à préciser les suites à donner à l'avis du Haut conseil de santé publique (HCSP) de septembre 2014 concernant la vaccination sur les principes de l'obligation vaccinale et de la levée des obstacles financiers à la vaccination. Il décrit différents scénarios relatifs à la levée ou au maintien d'obligations vaccinales et présente notamment les impacts organisationnels et financiers liés aux différentes options. Aucune option n'est présentée comme préférable car, ainsi que l'a mentionné le HCSP, certains aspects relèvent d'un débat sociétal. Les éléments à mettre au débat ainsi que ses modalités sont proposés. Les autres dispositifs nécessaires à la prise de décision dans ce domaine complexe de la politique vaccinale sont également envisagés.

Le HCSP souligne que l'avis ne concerne que les vaccinations en population générale, dont les obligations sont aujourd'hui limitées à l'enfant. Il rappelle qu'il existe d'autres obligations de vaccination : la vaccination contre la fièvre jaune pour le département de la Guyane ; les vaccinations en milieu professionnel ; les vaccinations pour les voyages qui relèvent du Règlement sanitaire international et les vaccinations en cas de mesures sanitaires d'urgence.

Toutefois, les suites à proposer sur cet avis qui concerne la vaccination en population générale ne sont pas forcément limitées à ce seul champ et peuvent comporter des mesures ciblées. Ce choix d'absence de limitation à priori s'explique d'autant plus qu'il est possible de suspendre par décret chacune de ces obligations de vaccination et que cette suspension peut concerner tout ou partie de la population. Ainsi, ce rapport n'écarte aucun type de suite à donner à l'avis du HCSP.

Le rapport s'inscrit en outre dans un objectif de moyen terme : le développement de modalités opérationnelles pour améliorer le taux d'adhésion des français et des professionnels de santé à la vaccination de façon à atteindre une couverture vaccinale efficace.

[3] Torny D, La politique vaccinale en situation controversée durable, Société française de santé publique, Lille, 2011

Améliorer l'adhésion des usagers et des professionnels de santé à la vaccination implique de redonner confiance dans la vaccination. Cela nécessite notamment de prendre en compte l'ensemble des doutes qui peuvent conduire à rejeter certaines vaccinations et de répondre le plus précisément possible aux questions que se posent certains usagers et professionnels de santé. Cette confiance est indispensable. Mais l'objectif ambitieux d'un taux de couverture vaccinale efficace va au-delà. Il suppose notamment de faciliter un parcours vaccinal qui ne peut exister que si les vaccins sont disponibles. La question des ruptures de stocks a donc constitué un point important de ce rapport.

L'atteinte de l'ensemble de ces objectifs suppose également de se doter d'une organisation adaptée, où chacun des acteurs trouve sa place.

Pour mener à bien ces travaux, près de 130 personnes ont été auditionnées, notamment des institutionnels et des spécialistes scientifiques des questions liées à la vaccination, des professionnels de santé, des associations impliquées dans la reconnaissance de risques liés à la vaccination, des associations de malades et d'usagers, des sociologues. Ces auditions ont constitué un temps majeur et indispensable à l'appréhension de ce sujet qui recouvre des dimensions notamment scientifiques, juridiques et sociétales. Elles ont été complétées par une analyse de différentes publications et également par des comparaisons internationales.

Les éléments qui en découlent sont présentés sans préjugé et reflètent le souci de neutralité et d'écoute de l'ensemble des acteurs concernés, qui a présidé à la démarche d'élaboration de ce rapport. Les investigations qui ont permis la rédaction du rapport ont été arrêtées en octobre 2015.

1. DES OBJECTIFS PEU CLAIRS DANS UN CONTEXTE JURIDIQUE OU COEXISTENT VACCINS OBLIGATOIRES ET RECOMMANDES

1.1 Les objectifs des vaccinations ne sont pas toujours explicites

L'article L3111-1du CSP précise les modalités globales de définition de la politique vaccinale : *« La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique. »*

Le Conseil constitutionnel, dans une décision récente[4] souligne notamment qu'il appartient au législateur de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective et qu'il lui est également loisible de modifier les dispositions relatives à cette politique de vaccination pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques. C'est au ministre chargé de la santé que revient le soin de définir et mettre en œuvre la politique de vaccination après avoir recueilli l'avis du haut conseil de la santé publique.

L'avis du Conseil constitutionnel mentionne que le législateur, qui a imposé des obligations de vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique aux enfants mineurs, sous la responsabilité de leurs parents, a ainsi entendu « *lutter contre trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées* ».

Les obligations concernent la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite[5].

Contre la diphtérie et le tétanos, seule la primo-vaccination avec le premier rappel à 11 mois est obligatoire.

Contre la poliomyélite, la primo vaccination et les rappels sont obligatoires jusqu'à l'âge de 13 ans.

[4] Décision n°2015-458 QPC du 20 mars 2015
[5] Articles L3111-2 et 3111-3 du Code lde la santé publique

Les obligations vaccinales sont considérées comme des mesures de police sanitaire qui permettent de répondre à l'obligation posée par l'article 11 du préambule de la constitution de 1946 (qui a valeur constitutionnelle) selon lequel *« l'Etat garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé »*.

Dans son analyse de février 2014, la Division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques de la Direction générale de la santé (DGS) soulignait que les obligations vaccinales correspondent à l'exercice d'un pouvoir de police sanitaire et permettent à l'Etat de mettre en œuvre une politique sanitaire de prévention. Elle notait : *« Les obligations vaccinales qui répondent donc à un intérêt public, portent atteinte à la liberté individuelle et l'intégrité physique de la personne ; l'intérêt public l'emporte donc sur les libertés individuelles mais, dans la mesure où il s'agit d'une atteinte importante aux libertés individuelles, seul le législateur est compétent pour édicter des obligations vaccinales »*.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a souligné que toute politique de vaccination a ces deux composantes : protection de la personne et protection de la société[6]. Il précise que la santé publique soulève la question d'une politique à double dimension individualisée ou communautaire. *« A priori, nouveau paradoxe, la santé publique est concernée au premier chef par la santé du groupe, au moment où il y a une revendication de prise en charge individualisée. La société veut en même temps protéger l'ensemble mais chaque personne veut se protéger en ignorant la contradiction potentielle entre les deux situations. En effet, protéger le groupe signifie nécessairement limiter la liberté de la personne »*.

Ainsi que le rappelle Daniel Lévy-Bruhl, l'éradication de la maladie[7] ou, et l'élimination de la maladie[8] constituent le niveau le plus ambitieux de contrôle d'une maladie[9]. Il souligne que des objectifs moins ambitieux peuvent être fixés, allant de la simple protection individuelle des sujets les plus à risque à la réduction plus ou moins importante de l'incidence de la maladie.

Le document de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) intitulé « Planète vaccin » destiné aux collégiens précise quels sont les vaccins les plus intéressants et rappelle notamment cette dimension. Ces éléments sont repris dans l'encadré suivant.

Les vaccins les plus intéressants sont :

• ceux qui visent les maladies les plus fréquentes (coqueluche, rougeole, etc.) et/ou les plus graves (tétanos, poliomyélite, etc.) ;

• ceux qui procurent une protection (immunité) de longue durée (diphtérie, tétanos, etc.) ;

• ceux qui participent à l'immunité « de groupe », c'est-à-dire à une protection collective. Dans un groupe, plus la proportion de personnes immunisées contre l'infection est élevée, moins il existe de risque pour une personne non immunisée de contracter l'infection (ex. : la rougeole).

Extrait du document « Planète vaccin » INPES

[6] Avis du CCNE n°92 du 6 juillet 2016 sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG

[7] L'éradication de la maladie correspond à l'interruption totale de la circulation de l'agent pathogène et ne peut être que mondiale

[8] L'élimination de la maladie est définie comme l'absence de cas dans une large aire géographique

[9] Lévy-Bruhl D., « La politique vaccinale » In Traité de santé publique, Bourdillon F., Brucker G., Tabuteau D., Médecine Sciences Flamarion, 2007

Ce document rappelle que si, dans la population, la proportion de personnes immunisées est suffisante pour que l'arrivée d'un individu infecté ne déclenche pas plus d'un seul cas secondaire, on peut considérer que cette infection est « éliminée ». Il est même possible d'envisager « d'éradiquer » une maladie infectieuse, c'est-à-dire de la faire disparaître de la surface du globe comme ce fut le cas pour la variole. Il rappelle que se vacciner est un geste citoyen : *« On se vaccine pour soi-même, mais aussi pour protéger ses enfants, ses proches, ses voisins et les autres membres de la collectivité. Réciproquement, le fait qu'eux aussi soient vaccinés contribue à nous protéger ».*

1.2 La différenciation actuelle entre les vaccins obligatoires et ceux qui sont recommandés n'est pas pertinente

Sans aborder pour le moment, l'obligation vaccinale sous l'angle du principe, il convient d'examiner les facteurs qui contribuent à expliquer pourquoi certains vaccins sont obligatoires et d'autres recommandés.

La volonté de limiter la transmission de maladies potentiellement graves, qui se propagent facilement, à l'aide d'un vaccin efficace et bien toléré serait un des facteurs explicatifs. Parmi les trois vaccinations obligatoires, seules deux d'entre elles, la vaccination contre la diphtérie et la vaccination contre la poliomyélite, entrent dans cette catégorie. Ce n'est pas le cas de la vaccination contre le tétanos.

D'autres vaccins ne sont que recommandés en population générale et non obligatoires, alors que la vaccination contribue à une protection collective vis-à-vis de maladies infectieuses graves à transmission interhumaine. Ces maladies figurent dans l'encadré ci-dessous.

Maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée pour tous les enfants/adolescents

- Coqueluche, rubéole, rougeole, oreillons
- Infections invasives à haemophilus influenzae de type B, à pneumocoque, à méningocoque C
- Hépatites B
- Infection à papillomavirus humains (HPV) : dans ce cas la recommandation ne concerne que les filles

Dans l'encadré ci-dessous figurent les maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée mais seulement dans certaines situations[10].

Vaccination recommandées dans certaines situations

- Grippe saisonnière
- Hépatite A
- Tuberculose
- Varicelle

[10] Il est rappelé que le rapport ne traite pas de la vaccination contre la fièvre jaune obligatoire pour le département de la Guyane, des vaccinations obligatoires en milieu professionnel, des vaccinations pour les voyages, ainsi que des les vaccinations en cas de mesures sanitaires d'urgence.

Assurer la protection individuelle des enfants contre des maladies graves constitue un enjeu majeur. La vaccination contre le tétanos, maladie non contagieuse, entre dans ce cadre.

Le « poids » de la maladie évitée par la vaccination n'est pas non plus l'explication à la différence entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés.

Le HCSP note que : *« certaines maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée ont un fardeau comparable voire plus important que celui des maladies pour lesquelles la vaccination est obligatoire »*. Il souligne que l'hépatite B et les infections à papillomavirus humains (HPV) sont respectivement responsables annuellement en France d'environ 1 300 décès par cirrhose ou cancer du foie pour le premier et, pour le second, de 1 000 décès par cancer du col de l'utérus, second cancer féminin en Europe après le cancer du sein chez les femmes âgées de 15 à 44 ans.

La distinction entre vaccins recommandés et vaccins obligatoires s'inscrit dans un contexte historique. A Bertrand et D.Torny soulignent que les années 80 sont marquées par une banalisation de la vaccination sous un double rapport : *« ...d'une part de nouveaux vaccins sont régulièrement produits ; d'autre part ceux-ci ne sont pas rendus obligatoires mais simplement recommandés»*[11].

Ce contexte a largement évolué aujourd'hui et la vaccination est loin d'être banalisée. A titre d'illustration, dans un récent ouvrage intitulé « Vaccination : agression ou protection », l'avant-propos relève la montée de réticences tant vis-à-vis des produits que du principe même d'une vaccination généralisée[12].

Ainsi, la différence entre les vaccinations désignées comme recommandées et les vaccinations désignées comme obligatoires n'apparaît cohérente ni sur le plan épidémiologique, ni sur celui des objectifs poursuivis et relève d'un contexte historique.

1.2.1 Une absence de lisibilité pour les usagers et les prescripteurs

La distinction entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés rend le dispositif peu lisible y compris pour les médecins, les vaccins recommandés pouvant sembler facultatifs.

Cette distinction aboutit à ce qu'une partie des usagers assimilent la notion de « vaccin recommandé » à celle de « vaccin facultatif ». L'Etude Canvac sur la perception de la vaccination menée auprès d'un échantillon représentatif de 957 personnes a montré que 53 % des personnes interrogées pensent que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires. Le HSCP dans l'avis précité souligne que ce double régime, vaccinations obligatoires - vaccinations recommandées est source d'incompréhension tant pour les professionnels de santé que pour la population générale.

Le programme de la DGS 2012-2017 portant sur l'amélioration de la politique vaccinale comportait parmi les actions prioritaires une action visant à redéfinir les notions de vaccination recommandée et obligatoire : *« Reconsidérer les concepts de vaccination recommandée et obligatoire pour porter un message clair sur les orientations de prévention à la fois individuelle et collective des autorités sanitaires »*[13].

[11] Libertés individuelles e santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale, Bertrand A.,Torny D.2004, rapport CERMES, novembre 2004
[12] Vaccination : agression ou protection ?; Guimezanes A, Mathieu M., Inserm, Le Muscadier ; 2015
[13] Programme de la DGS 2012-2017 portant sur l'amélioration de la politique vaccinale

La question des objectifs sous-jacents à la vaccination était clairement posée. La Conférence nationale de santé (CNS) dans son avis du 21 juin 2012 sur le programme de la DGS 2012-2017 portant sur l'amélioration de la politique vaccinale a notamment soutenu cette action du programme[14].

Parmi les objectifs de ce programme, certains ont été réalisés, en particulier, la simplification du calendrier vaccinal engagée par le HCSP dont les objectifs étaient :

- d'une part d'optimiser le nombre d'injections nécessaires pour garantir à chaque personne une protection optimale ;
- d'autre part de le rendre plus lisible et plus facile à mémoriser par les professionnels de santé et le public.

1.2.2 Ne pas être vacciné peut induire des conséquences administratives et pénales uniquement s'il s'agit de vaccinations obligatoires

Le principe de l'obligation vaccinale repose sur le législateur qui doit préciser les vaccinations sont obligatoires. Actuellement, les seules vaccinations obligatoires en population générale, sauf contre indication médicale reconnue, sont les vaccinations antidiphtériques et antitétaniques par l'anatoxine qui doivent être pratiquées simultanément[15] ainsi que la vaccination antipoliomyélitique[16].

Dans la décision précitée, le Conseil constitutionnel avait été saisi de la conformité aux droits et liberté que la constitution garantit des articles relatifs aux obligations vaccinales et aux contraintes qui en découlent[17]. Il a considéré cette obligation conforme *« à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé »*.

Le respect de cette obligation conditionne en théorie l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants puisque la loi précise cette admission nécessite de fournir une justification de la vaccination. Ainsi, l'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires. A défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission[18].

Cette contrainte joue un rôle majeur car l'obligation ne peut être imposée dans les faits que si un mécanisme de contrôle intervient.

En pratique, cette mesure d'éviction scolaire en cas de non-respect des vaccinations obligatoires n'est pas systématique. Elle est notamment mise en balance avec l'obligation scolaire pour les enfants de 6 à 16 ans.

A contrario, en l'absence d'obligation vaccinale fixée par la loi, aucun règlement intérieur propre à une collectivité ne peut restreindre l'admission d'un enfant s'il n'est pas vacciné.

Les différents temps de rencontre obligés que sont les consultations médicales obligatoires de l'enfant sont autant d'occasion de rappeler les obligations et recommandations vaccinales et de convaincre les adultes qui accompagnent l'enfant de le faire vacciner, en s'appuyant sur les recommandations qui figurent dans le calendrier vaccinal et en tenant compte des contre-indications.

---

[14] Avis de la Conférence nationale de santé sur le programme de la DGS 2012-2017 portant sur l'amélioration de la politique vaccinale, 21 juin 2012
[15] Article L3111-2 du Code de la santé publique (CSP)
[16] Article L3111-3 du CSP
[17] Articles L3111-1 à L3111-3 et L 3116-2 du CSP et article 227-17 du code pénal
[18] Article R3111-17 du CSP

S'agissant des vaccinations obligatoires en population générale, la loi précise que les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation. *« Le refus de se soumettre ou de soumettre les enfants sur lesquels on exerce l'autorité parentale (ou la tutelle) aux obligations de vaccination prévues, notamment contre le tétanos, ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de 6 mois de prison et de 3 750 € d'amende. Le fait, pour la personne titulaire de l'autorité parentale, de ne pas veiller à la vaccination de l'enfant est passible d'une amende de 1 500 €. »*[19]

L'action publique pour la poursuite du manquement aux obligations vaccinales peut être exercée tant que l'intéressé n'a pas atteint un âge fixé par décret pour chaque catégorie de vaccination. Il est fixé à dix ans pour les vaccinations antidiphtériques et antitétaniques et à quinze ans pour la vaccination antipoliomyélitique. Le manquement aux obligations vaccinales peut donner lieu à l'engagement de poursuites pénales. Le Conseil constitutionnel, dans la décision précitée, rappelle l'article 227-17 du Code pénal, même s'il *« Le fait, pour le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende ».*[20]

1.2.3 Les mécanismes et les modalités d'indemnisation diffèrent selon que la vaccination est obligatoire ou recommandée

La distinction entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés a un impact sur les mécanismes et les modalités d'indemnisation.

Dans le cas d'une vaccination non obligatoire, le cadre est celui du droit commun qui s'applique pour un acte médical. Les conséquences dommageables peuvent être indemnisées après saisine de la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) ce qui constitue une procédure de règlement amiable ou du tribunal compétent pour un préjudice médical. Cette procédure s'applique dans le dans cas d'accident médical grave. Pour qu'il soit recevable devant la CCI, il faut que l'accident médical ait occasionné des dommages supérieurs à un certain seuil. Le régime d'indemnisation des vaccinations non obligatoires est financé par l'assurance maladie.

Pour une vaccination obligatoire, sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), au titre de la solidarité nationale. Les seuils de recevabilité ne s'appliquent pas dans le cas d'une vaccination obligatoire. Le régime d'indemnisation des vaccinations obligatoires est financé par l'Etat.

L'ONIAM diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. Il se prononce par une décision motivée :

- sur le caractère obligatoire de la vaccination ;
- le cas échéant, sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé.

[19] Article L3116-4 du CSP
[20] Article 227-17 du code pénal

Si l'ONIAM estime que le dommage est indemnisable, son président soumet au demandeur l'offre d'indemnisation et le paiement intervient dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'ONIAM de l'acceptation de son offre par la victime. *« Lorsque l'ONIAM estime que le dommage n'est pas indemnisable, ou seulement partiellement, les motifs de ce refus sont expliqués dans un courrier envoyé à la victime d'une vaccination obligatoire »*[21]. Les décisions de l'ONIAM, comportant une offre d'indemnisation ou un refus motivé, peuvent être contestées devant le tribunal administratif territorialement compétent en fonction du lieu de domicile du demandeur.

Dans le cas d'une vaccination comportant des valences obligatoires combinées avec des valences non obligatoires, les décisions du Conseil d'Etat vont dans le sens d'une reconnaissance potentielle de l'imputabilité des dommages à une valence obligatoire, dès qu'il n'est pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une des valences facultatives[22]. Il a considéré que la responsabilité de l'Etat ne pouvait être écartée qu'à deux conditions : démontrer « *que les troubles sont exclusivement imputables à une valence facultative* » et « *si cette valence n'était pas systématiquement associée aux valences obligatoires dans les vaccins disponibles* »[23].

En conclusion

La différenciation entre les vaccins obligatoires et ceux recommandés ne relève pas d'une logique de santé publique. Pourtant, cette différence de statut entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés a des conséquences administratives, pénales et sur les modalités d'indemnisation. C'est notamment dans ce contexte peu lisible que les personnes doivent décider des vaccinations dont ils souhaitent faire bénéficier leurs enfants.

Recommandation n°1 : La distinction entre les vaccins actuellement obligatoires et ceux recommandés n'apparaît pas pertinente et rend la politique vaccinale difficilement lisible. Le statu quo n'est pas possible dans ce domaine.

1.3 Des obligations de vaccination existent pour les professionnels de santé et pour certains professionnels ou étudiants travaillant au contact de personnes vulnérables

Ces obligations sont formulées dans une logique de prévention des risques professionnels

Les textes existant concernant l'obligation vaccinale visent à prémunir les personnes concernées contre un risque professionnel en leur assurant une protection individuelle comme en témoigne la rédaction de l'article L311-4 relatif à cette obligation

L'article L311-4 du code de la santé publique prévoit qu'une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe. La vaccination contre la grippe a été suspendue en 2006 (cf.infa).

S'agissant de l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, les conditions d'immunisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du HCSP et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

Le HCSP détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

---

[21] Extrait site ONIAM
[22] CE, 24/04/2012, N°327915 : Obligation vaccinale
[23] CE, 25 juillet 2013, N° 347777 : Responsabilité de l'Etat

Ces obligations concernent également tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins.

En outre, les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et le HCSP se sont respectivement prononcés sur la vaccination contre la grippe et sur la vaccination par le BCG pour les professionnels de santé ou dans certains établissements.

Dans son avis du 19 mai 2006, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) a alors rappelé que cette obligation de vaccination contre la grippe saisonnière avait été introduite quelques mois auparavant, le 1er janvier 2006, dans un contexte de menace pandémique. Il notait que les obligations vaccinales prescrites par l'article L3111-4 du Code de la Santé Publique visaient exclusivement à protéger les professionnels du risque d'être eux-mêmes contaminés. Ces obligations vaccinales n'avaient pas pour objectif de protéger les personnes dont ils prennent soin et pour lesquelles la grippe présente un risque de complication ou de décès.

En outre, le CSHPF a précisé qu'il n'existait pas de données évoquant un sur-risque de mortalité ou de morbidité grave lié à la grippe pour les professionnels de santé, les professionnels d'établissements de soins et d'hébergement pour personnes âgées par rapport à la population générale.

Pour le CHSPF, une obligation vaccinale annuelle risquait d'altérer l'adhésion des professionnels, elle n'aurait pas d'impact bénéfique sur la couverture vaccinale par rapport à des campagnes de sensibilisation.

Il a insisté sur le risque d'effets pervers :

- *« - risque de multiplication de déclarations d'inaptitude au travail pour des personnes présentant une contre indication au vaccin ou refusant la vaccination ;*
- *- risque de production de faux certificats de vaccination. »*

Le CHSPF avait recommandé, en cohérence avec le calendrier vaccinal, les campagnes de sensibilisation des professionnels dans le but d'améliorer la couverture vaccinale annuelle contre la grippe saisonnière et de protéger les personnes hospitalisées ou en institution, chez lesquelles la grippe présente un risque de complications ou de décès.

L'obligation de vaccination contre la grippe a été suspendue par décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006 suite à cet avis. Les attitudes et pratiques des médecins généralistes en 2012-2013 ont été analysées par la DREES[24] : 72% des médecins généralistes avaient déclaré être vaccinés contre la grippe saisonnière.

Le HCSP avait été saisi par le directeur général de la santé le 22 janvier 2008 au sujet du maintien de l'obligation vaccinale par le BCG chez les professionnels de santé, suite à la levée de l'obligation vaccinale BCG en population générale.

Le HCSP rappelait en introduction dans son avis :

- *« - qu'une obligation vaccinale pour un professionnel peut entraîner, en cas de refus de la personne, une rupture du contrat de travail ou une impossibilité d'embauche ou, pour les étudiants, une impossibilité à poursuivre des études dans la filière concernée par l'obligation ;*

[24] Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes, Etudes et Résultats n°910, DREES, mars 2015

- *- qu'une vaccination peut être recommandée pour les salariés, par l'employeur, conformément au Code du travail (art. R.4426-6), après avis du médecin du travail qui doit se guider avec les recommandations du calendrier vaccinal. Un consentement éclairé est nécessaire (art. R.4127-36 P) : le personnel visé est en droit de refuser la vaccination. »*

Le HCSP soulignait que la prévention des formes de l'adulte, en particulier les tuberculoses pulmonaires, par le BCG était discutée.

Il préconisait la suppression de l'obligation de vaccination par le BCG et son remplacement par une recommandation :

- de vaccination par le BCG au cas par cas, après évaluation des risques par le médecin du travail uniquement pour les professionnels de santé très exposés tuberculino-négatifs (personnels de soins en contacts répétés avec des patients tuberculeux contagieux et tout particulièrement ceux à risque de tuberculose multirésistante ; personnels de laboratoire travaillant sur des cultures de mycobactéries) ;
- tout en rappelant le strict respect des mesures barrière et l'importance de l'adhésion au dépistage et au suivi médical.

Il recommandait de renforcer la surveillance visant au diagnostic précoce des infections tuberculeuses et des tuberculoses maladie :

- pour les personnels des établissements pénitentiaires en contacts fréquents avec les détenus ;
- pour les personnels en contacts fréquents avec des populations où l'incidence de la tuberculose est élevée : services prenant en charge des demandeurs d'asile, migrants… ;
- pour les personnels en contact avec les enfants en bas âge ;
- pour les étudiants des filières sanitaires et sociales ;
- chez les employés funéraires pratiquant des actes de thanatopraxie.

Cet avis n'a pas été suivi. L'obligation de vaccination par le BCG pour les professionnels précités demeure.

Le calendrier vaccinal rappelle par pathologie les vaccinations obligatoires et recommandées pour les professionnels.

2 UNE POLITIQUE VACCINALE QUI ABOUTIT A DES RESULTATS CONTRASTES

L'Institut de veille sanitaire (InVS) joue un rôle déterminant dans le suivi et indirectement l'élaboration de la politique vaccinale tant par la surveillance des maladies à prévention vaccinale que par le suivi des taux de couverture vaccinale. Ces éléments permettent ainsi une approche sur l'impact des stratégies vaccinales complémentaire des évaluations sur l'efficacité des vaccins effectuées par les agences du médicament.

Par ailleurs, le rapport sur l'état de santé de la population publié par la DREES en février 2015 précise que les résultats d'un programme de vaccination s'évaluent non seulement par la surveillance de l'incidence des maladies cibles, les données sérologiques, le recensement des éventuels effets secondaires des vaccins, mais aussi par la mesure régulière des taux de couverture vaccinale dans la population[25].

La surveillance des risques liés à la vaccination participe également à la définition et l'évaluation des résultats de la couverture vaccinale.

[25] Rapport sur l'état de santé de la population, DREES, février 2015

2.1 L'incidence des maladies à prévention vaccinale et l'analyse de l'impact des niveaux de couverture montrent que les résultats diffèrent selon les maladies

2.1.1 Les modalités de surveillance épidémiologique varient selon les maladies.

Le suivi de l'incidence des maladies à prévention vaccinale est réalisé par l'InVS qui diffuse régulièrement les informations sur son site Internet.

Certaines maladies à prévention vaccinale sont des maladies à déclaration obligatoire (MDO). Toute suspicion ou diagnostic d'une MDO par un médecin ou un biologiste doit faire l'objet d'un signalement sans délai au médecin de l'ARS concernée afin qu'il puisse mettre en place les mesures de prévention individuelle et collective autour des cas, et déclencher les investigations appropriées.

Parmi les 31 MDO, 7 concernent des maladies à prévention vaccinale. Il s'agit de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite, des infections invasives à méningocoques C, de la rougeole, de l'hépatite B et de la tuberculose.

Le tableau ci-dessous résume les modalités de surveillance des maladies à prévention vaccinale, en complément des données de mortalité.

Tableau 1 : Modalités de surveillance des maladies à prévention vaccinale

Maladie ou agent	Déclaration obligatoire	Réseau de médecins sentinelles	Réseau de laboratoires sentinelles	Réseau d'hôpitaux sentinelles	Centre national de référence	Couverture vaccinale
Coqueluche				■	■	
Diphtérie	■				■	
Hæmophilus influenzæ			■		■	
Hépatite B	■				■	
Infections méningocoque C	■		■		■	
Oreillons		■			■	
Pneumocoque			■		■	■
Poliomyélite	■		■		■	■
Rougeole	■				■	■
Rubéole			■		■	■
Tétanos	■					■
Tuberculose	■				■	■

Source : InVS

Pour la rougeole, la déclaration de la maladie est devenue obligatoire en 2005 afin de faciliter son suivi épidémiologique. L'InVS effectue des bilans tous les mois dans le contexte de l'épidémie qui a débuté en 2008 et compte tenu de l'existence ponctuelle de foyers épidémiques dans certaines zones géographiques.

La surveillance de la tuberculose s'appuie principalement sur la déclaration obligatoire de la maladie.

Il en est de même pour les infections invasives à méningocoque C.

Pour la coqueluche, la surveillance se fait par un réseau de services hospitaliers pédiatriques volontaires, Renacoq, qui fonctionne auprès de 42 établissements depuis 1996. La coqueluche n'est pas une maladie à déclaration obligatoire. Par contre, la survenue de cas groupés doit être notifiée à l'Agence régionale de santé (ARS).

Le réseau EPIBAC assure notamment le suivi de l'incidence des infections invasives à Haemophilus influenzae, à pneumocoque en lien avec le Centre national de référence[26]. Il permet le suivi de leur évolution dans le temps ainsi que la description des principales caractéristiques épidémiologiques des patients hospitalisés. Il contribue à l'évaluation des mesures de prévention, notamment vaccinales, mises en place au niveau national.

Pour les oreillons, la surveillance se fait par le réseau Sentinelles, composé de médecins généralistes, animé par l'Institut national de santé et de la recherche médicale (INSERM) qui rapporte chaque semaine dans son bulletin hebdomadaire une estimation du nombre de cas d'oreillons qui ont consulté dans la métropole.

Pour la grippe saisonnière, le dispositif de surveillance, activé de début octobre à mi-avril en France métropolitaine, permet de suivre les épidémies de grippe selon plusieurs niveaux de gravité de la simple infection, sans recours aux soins, jusqu'au décès.

Au-delà de ces systèmes de surveillance et d'analyse, l'InVS et ses cellules en région, les CIRES (cellules interrégionales d'épidémiologies) analysent chaque semaine les données concernant toutes les maladies à prévention vaccinale afin de déclencher éventuellement une alerte auprès des ARS et de la DGS si la situation apparaît préoccupante pour l'une de ces maladies.

Par ailleurs, outre le réseau Sentinelle, l'InVS a mis en place un réseau de correspondants auprès de médecins hospitaliers leur permettant d'informer l'InVS et les ARS de toute situation paraissant anormal concernant les maladies à prévention vaccinale (fréquence ou manifestation clinique anormale).

Pour chacune des ces situations, l'ARS et les CIRES mènent une investigation

2.1.2 Le suivi de l'incidence des maladies à prévention vaccinale et l'analyse de l'impact des taux de couverture sur cette incidence témoignent des succès de la politique vaccinale et des progrès encore nécessaires

L'InVS surveille la couverture vaccinale pour les vaccinations recommandées en population générale à partir des données disponibles et d'études ad hoc. Il produit les données sur l'incidence des maladies à prévention vaccinale et surveille leur évolution. Il analyse l'impact du taux de couverture des maladies à prévention vaccinale sur l'incidence des maladies.

[26] Pour l'exercice de ses missions de surveillance des maladies infectieuses, l'InVS s'appuie sur un réseau de Centres nationaux de référence (article L 1413-4 du CSP) qui sont des laboratoires localisés au sein d'établissements publics ou privés de santé, d'enseignement ou de recherche.

Outre ces analyses, l'InVS, a réalisé en février 2015, à la demande de la DGS, une analyse de l'impact épidémiologique des niveaux insuffisants de couverture vaccinale pour certaines maladies à prévention vaccinale. Les impacts épidémiologiques de la non-couverture vaccinale sont estimés selon des méthodologies adaptées à chaque pathologie comme. Les maladies étudiées par l'InVS dans cette étude d'impact sont la grippe, le tétanos, la coqueluche, les infections invasives à Hib, la rougeole, la rubéole, l'hépatite B, les méningites à pneumocoques, les infections invasives à méningocoques. Les maladies évitées par la vaccination contre le papillomavirus, lésions précancéreuses de haut grade et cancer du col de l'utérus, sont exclues de cette étude pour des raisons méthodologiques : délai trop important entre la non-vaccination et l'apparition des malades évitables.

Les données de surveillance épidémiologique et cette étude d'impact contribuent à l'évaluation de la politique vaccinale.

Poliomyélite

Le dernier cas autochtone de poliomyélite remonte à 1989, le dernier cas importé en 1995. Ces deux cas concernaient des adultes. La poliomyélite touchait principalement les enfants de moins de 5 ans. Une infection sur 200 conduit à une paralysie irréversible avec 5 à 10 % des personnes paralysées qui meurent quand leurs muscles respiratoires cessent de fonctionner. La poliomyélite fait toujours l'objet d'une vigilance qui s'explique du fait d'une possible réintroduction de poliovirus, en raison de la persistance des foyers endémiques dans le monde.

Diphtérie

Mayotte, 101ème département français, a connu en 2011 la survenue épisodique de cas de diphtérie, majoritairement importés des Comores. Si la vaccination généralisée contre la diphtérie a permis une disparition des cas autochtones de *C. diphtheriae* dans les pays de l'Europe de l'Ouest, la maladie reste un problème de santé publique dans certaines régions du monde (ex-URSS, sous-continent indien, Asie du Sud-Est, Afrique…), avec un risque d'importation de cas pour les autres pays.

Tétanos

Le nombre de cas annuels de tétanos est faible, inférieur à 20 cas déclarés chaque année ces 10 dernières années. La couverture vaccinale très élevée chez l'enfant avait conduit à une disparition du tétanos de l'enfant et du jeune adulte. En juillet 2015, un cas de tétanos a été déclaré chez un enfant de 8 ans qui a été hospitalisé en réanimation. L'InVS précise que cette maladie est totalement évitable par une vaccination conforme au calendrier vaccinal (âge, nombre de doses et intervalles entre les doses).

Jusqu'alors, les cas résiduels recensés survenaient essentiellement chez le sujets âgés n'ayant pas effectués de rappels à l'âge adulte. Cette infection demeure une maladie grave, entraînant une hospitalisation prolongée en service de réanimation, pouvant s'accompagner de séquelles et dont en moyenne, près de 25 à 30 % des cas décèdent. Entre 2005 et 2014, 78 % des 95 cas déclarés concernaient des personnes de 70 ans et plus, et principalement des femmes (72 %), moins bien protégées que les hommes. En moyenne, l'InVS évalue sur cette période que 15 cas et 4 décès annuels auraient pu être évités si les personnes avaient bénéficiés d'une vaccination respectant les modalités prévues par le calendrier vaccinal (âge, nombre de doses et intervalles entre les doses).

Rougeole

La rougeole est une maladie hautement transmissible qui peut entraîner ces complications graves et nécessité des hospitalisations parfois en service de réanimation. Elle peut être mortelle. La France est engagée dans une stratégique d'élimination de la rougeole comme l'ensemble des pays de la zone européenne de l'OMS. L'objectif d'élimination fixé initialement en 2010 n'a pas été atteint. Dans ce cadre, l'InVS note que tous les cas de rougeole, à l'exception de rares cas importés, avaient vocation à être évités soit par la protection vaccinale directe offerte par la vaccination, soit par la protection indirecte induite par l'immunité de groupe. Pour les personnes âgées de moins de 12 mois ou présentant une contre-indication à la vaccination ou n'ayant pas répondu à la vaccination, un taux de couverture vaccinale suffisamment élevé aurait permis d'interrompre la circulation du virus par une immunité de groupe. Pour la rougeole ce taux est de 95 %. Il n'est pas atteint en France (cf. infra)

Ainsi, la rougeole continue à circuler en France. Ainsi que le souligne l'InVS dans son point épidémiologique d'août 2015, *« du 1er janvier 2008 au 31 juillet 2015, près de 24 000 cas de rougeole ont été déclarés en France (dont près de 15 000 cas notifiés pour la seule année 2011). Près de 1 500 cas ont présenté une pneumopathie grave, 34 une complication neurologique (31 encéphalites, 1 myélite, 2 Guillain-Barré) et 10 sont décédés. Le nombre de cas a fortement diminué en 2012, puis est resté stable en 2013 et 2014 (respectivement 859, 259 et 267 cas déclarés). Entre le 1er janvier et le 31 juillet 2015, 365 cas ont été déclarés, dont 230 (63%) liés à un foyer épidémique survenu en Alsace de mi-mars à mi-juillet. Des mesures importantes de contrôle ont été mises en place, évitant la diffusion à d'autres régions. Toutefois, la vigilance s'impose car la circulation du virus demeure toujours active en métropole (cf. figure 3). La vérification du statut vaccinal et sa mise à jour avec 2 doses de vaccin pour toute personne âgée d'au moins 12 mois et née après 1980 restent donc nécessaires. ».* Le point épidémiologique concernant la rougeole réalisé en août 2015 et accessible sur le site de l'InVS figure en annexe 1.

En prenant en compte la sous-déclaration, l'InVS estime à 43 000 le nombre de cas de rougeole survenus depuis 2008 qui aurait pu être évités par la vaccination.

Rubéole

La rubéole est une maladie qui peut être responsable de morts fœtales ou de graves malformations congénitales si le virus atteint la femme enceinte pendant les premiers mois de grossesse. L'objectif est d'éliminer le virus par un taux de couverture de 95%, ce qui n'a pas été atteint.

L'InVS précise que, de 2004 à 2013, 84 infections rubéoleuses certaines ou probables ont été recensées en France et ont été à l'origine de 27 infections congénitales dont 10 rubéoles malformatives (9 naissances et 1 interruption médicale de grossesse. Il note que *« si l'on exclut les cas survenus chez des femmes nées hors de France en l'absence de données sur leur âge à l'arrivée en France, ce sont au minimum 58 infections rubéoleuses maternelles certaines ou probables, 20 infections rubéoleuses congénitales dont 6 rubéoles malformatives (5 naissances et 1 interruption médicale de grossesse) qui auraient été évitées si le calendrier vaccinal avait été respecté ».*

Coqueluche

La coqueluche est une infection bactérienne peu ou pas fébrile mais d'évolution longue et hautement contagieuse. L'InVS note qu'il n'est pas possible d'envisager d'éliminer la coqueluche avec les vaccins actuellement disponibles, de par leur faible durée de protection. Il rappelle que la stratégie de vaccination mise en œuvre vise à protéger le nourrisson, la coqueluche étant une maladie potentiellement sévère uniquement dans les premiers mois de vie. Une protection directe est assurée par la vaccination du nourrisson à partir de 2 mois.

Depuis 2004, la stratégie du cocooning a été mise en place. Elle consiste à vacciner essentiellement les membres de la famille vivant sous le même toit qu'un nouveau-né.

En se fondant sur des simulations, l'InVS précise qu' *« entre 2004 et 2012, dans l'hypothèse basse, ce serait 429 cas qui auraient pu être évités chez des nourrissons âgés de moins de 3 mois, par une meilleure couverture vaccinale du cocooning (75 %), soit en moyenne 48 par an. Dans l'hypothèse haute, ces chiffres seraient respectivement de 617 et 69. Ceci correspond à entre 10 et 15 décès de nourrissons de moins de 3 mois sur l'ensemble de la période ».*

Infections invasives à HiB

Les infections invasives à HiB sont la cause la plus fréquente de méningites bactériennes chez l'enfant, en particulier des enfants de moins de 18 mois. Elles peuvent également être responsables notamment de pneumonies, d'épiglottites, d'arthrites, de septicémies. Ces invasions invasives à Hib peuvent entraîner des séquelles permanentes et sont parfois mortelles. Il n'est pas possible d'éliminer la bactérie car elle circule dans la population générale. Toutefois, la protection individuelle acquise grâce à la vaccination a permis une diminution considérable du nombre de cas. De 1999 à 2014 (à l'exception de l'année 2008 du fait de l'absence de données), sur la population d'enfants de moins de 5 ans, l'InVS note que *« 43 infections invasives dont 37 méningites ont été identifiées chez des nourrissons non vaccinés (29) ou non à jour de leur vaccination (14), soit une moyenne de près de 3 cas par an survenus dans un contexte de statut vaccinal non à jour. Parmi ces 43 cas, 35 étaient âgés de moins de 2 ans et 8 entre 2 et 5 ans ».* L'InVS considère que ces cas ne seraient pas survenus si les enfants avaient été correctement vaccinés.

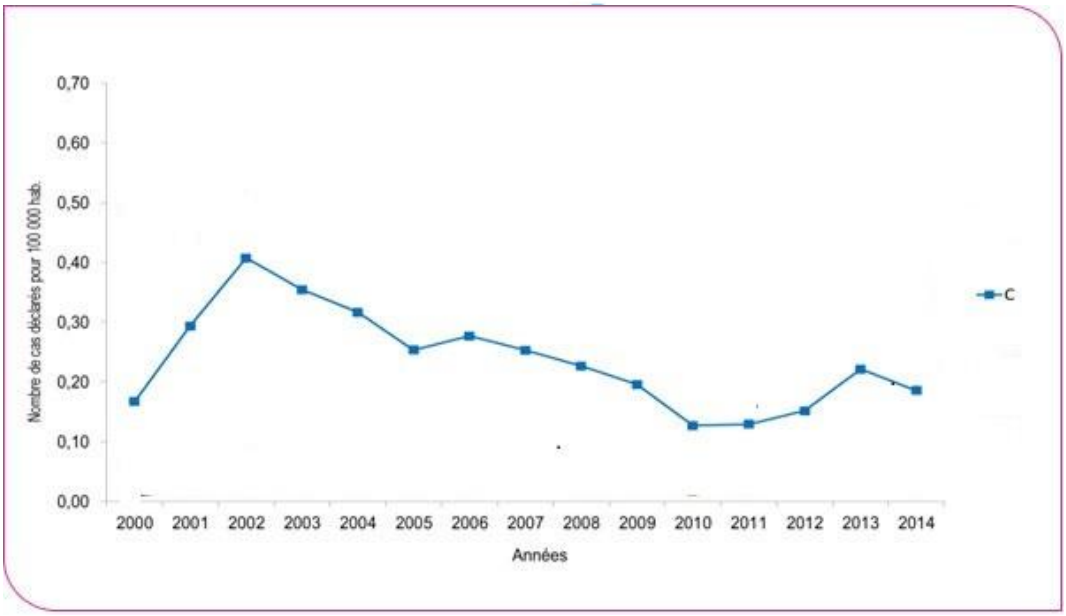
Infections invasives à méningocoque C

Les infections invasives à méningocoques C correspondent aux méningites ou aux septicémies dont la forme la plus grave, le purpura fulminans, entraîne des séquelles lourdes et 30 % de décès.

Depuis 2010, le calendrier vaccinal recommande la vaccination contre le méningocoque C aux enfants, adolescents et adultes de 1 à 24 ans.

La figure ci-dessous présente les taux de notification des infections invasives à méningocoque C, France entière, entre 1999 et 2014.

Graphique 1 : Taux de notification des infections invasives à méningocoque C, France entière, entre 1999 et 2014



Source : InVS

L'InVS précisait également les modalités d'évolution de ces cas notifiés en 2014. Sur 422 cas renseignés, 48 patients (11 %) sont décédés et 32 (8 %) ont présenté des séquelles précoces. La létalité était de 10 % pour les IIM B (24 décès), de 13 % pour les IIM C (16 décès), de 21 % pour les IIM W (4 décès) et de 7 % pour les IIM Y (8 décès).

L'augmentation du nombre d'IIM C entre 2010 et 2013 a été suivie d'une baisse en 2014 (-16 %). Cependant, l'incidence a régulièrement augmenté entre 2010 et 2014 chez les moins d'1 an et les plus de 24 ans, groupes d'âges non ciblés par les recommandations vaccinales. Cette situation témoigne de niveaux de couverture vaccinale encore insuffisants pour induire une immunité de groupe et protéger indirectement les enfants de moins d'1 an chez lesquels l'incidence reste la plus élevée.

Au 31 décembre 2014, la couverture vaccinale contre le méningocoque C était estimée à 64,0 % à 24 mois, 53,6 % chez les 3-9 ans, 28,7 % chez les 10-14 ans, 20,5 % chez les 15-19 ans, 5,4 % chez les 20-24 an.

Entre 2011 et 2013, parmi les cas d'IMM C, 327 n'étaient pas vaccinés et 158 d'entre eux étaient âgés de 1 à 24 ans, parmi lesquels 15 décès. Ces cas étaient potentiellement évitables par la vaccination. La simulation réalisée par l'InVS montre que pour la période 2011-2013, le nombre de cas tous âges confondus qui seraient survenus en l'absence de vaccination aurait été de 586 sous l'hypothèse d'une immunité de groupe observée avec les taux de couvertures vaccinales actuels. Dans ce cas, entre 2011 et 2013, le nombre de cas non évités chaque année en raison d'une couverture vaccinale insuffisante se situerait en moyenne entre 39 et 102, selon l'hypothèse faite concernant la rapidité avec laquelle une couverture vaccinale optimale aurait été atteinte.

Hépatite B

L'INPES précise que le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par le sang et les autres liquides biologiques (salive, sperme, sécrétions vaginales). Une fois dans le corps, le VHB circule dans le sang et atteint son organe-cible, Une enquête de l'INSERM souligne notamment que le VHB est environ 100 fois plus contagieux que le VIH[27].

Il existe des hépatites aiguës fulminantes, exceptionnelles, dont le traitement repose sur la transplantation hépatique en urgence. L'hépatite B chronique est considérée comme un problème de santé publique majeur, 280 000 personnes en souffrent. L'INSERM précise que le risque de décès prématuré est accru de 70% par rapport à la population générale. Les complications liées à la maladie, en particulier la survenue d'un carcinome hépatocellulaire, d'un lymphome non-Hodgkinien ou d'une maladie hépatique, sont en cause. Elle note que ce constat conforte l'intérêt de la vaccination chez les enfants.

L'InVS souligne que *« parmi les 969 cas notifiés entre 2006 et 2013, 489 sont survenus chez des sujets pour lesquels la fiche de DO mentionnait au moins une indication vaccinale et n'ayant pas reçu au moins deux doses de vaccin. Parmi ces derniers, 6 avaient reçu moins de 2 doses, 408 étaient non vaccinés et pour 75 l'information était manquante. Selon la part des cas sans données sur les antécédents vaccinaux qui étaient vaccinés, le nombre de cas d'hépatite B aigues notifiés chez des sujets non vaccinés bien que répondant à une indication vaccinale est donc compris entre 414 et 489. En prenant en compte la sous-notification, ce serait entre 2300 et 2700 cas d'hépatite B aigues qui serait survenus entre 2006 et 2013 chez des sujets non vaccinés bien que ciblés par les recommandations vaccinales, dont entre 2070 et 2445 cas d'hépatite B aigue chez des sujets qui auraient pu être protégés par la vaccination.*

Les données de la DO font état par ailleurs de 14 hépatites B aiguës fulminantes survenues chez les 408 sujets à risque non vaccinés, entre 2006 et 2013. Par ailleurs 5 cas sont survenus chez des sujets à risque au statut vaccinal inconnu et un cas chez un sujet pour lequel l'indication vaccinale n'est pas documentée. Le nombre d'hépatites B fulminantes qui auraient dû être évitées se situe donc entre 14 et 20, dans l'hypothèse où toutes les hépatites B fulminantes ont fait l'objet d'une fiche de DO, soit 2 à 3 par an ».

Grippe saisonnière

L'INPES rappelle que, s'agissant de la grippe saisonnière, une guérison rapide est habituelle, mais la convalescence est longue, avec une asthénie persistante. Les formes frustres ou inapparentes sont fréquentes. La mortalité peut être élevée aux âges extrêmes de la vie et chez les sujets atteints de certaines pathologies : respiratoires, cardio-vasculaires, rénales, diabète…

La gravité peut être due au virus lui-même ou à la fragilité des personnes atteintes. La recommandation vaccinale concerne les personnes âgées de plus de 65 ans, les personnes porteuses de certaines pathologies chroniques, notamment respiratoire, cardiaque, métabolique, ou d'un déficit immunitaire, ainsi que les femmes enceintes et les personnes obèses avec un IMC≥40kg/m2.

Pour les personnes de plus de 65 ans, l'InVS, en se fondant sur des simulations, a réalisé une estimation des décès qui auraient pu être évités par une meilleure couverture vaccinale. *« Sur la période 2000-01 à 2008-09, 3280 et 350 décès supplémentaires auraient été évités respectivement chez les sujets de 65 à 79 ans et les sujets âgés de 80 ans et plus, si la couverture vaccinale avait été de 75 %, soit 328 et 35 décès dans chacune des deux tranches d'âges considérées en moyenne chaque année. Le faible nombre de décès additionnels potentiellement évitables au-delà de 80 ans reflète la couverture vaccinale proche de 75 % dans cette tranche d'âge, au moins jusqu'en 2009* ».

[27] Hépatite B, une mortalité accrue en raison des complications, INSERM, mars 2015

Méningites tuberculeuses

L'InVS précise que le suivi renforcé de la surveillance des méningites tuberculeuses n'a pas mis en évidence d'augmentation de leur incidence, *« malgré une couverture vaccinale insuffisante des enfants ciblés par le BCG hors Ile de France »*. Le HCSP souligne que la baisse de la couverture est survenue malgré l'obligation, lors de l'arrêt en janvier 2006 de la commercialisation du Monovax®, permettant la vaccination par multipuncture et son remplacement par le BCG SSI®, nécessitant une injection par voie intradermique. Cette baisse de la couverture vaccinale était donc antérieure à la suspension d'obligation.

La capacité de l'InVS à effectuer cette surveillance renforcée a été un facteur indispensable à la suspension de l'obligation de la levée de l'obligation vaccinale par le BCG en 2007. Cette surveillance permet de prendre des mesures adaptées et permettrait notamment de rétablir l'obligation vaccinale si les données épidémiologiques en montraient la nécessité.

Au vu de l'ensemble des éléments précédents, l'InVS conclut à la survenue de formes sévères de maladies évitables par la vaccination liées à une couverture vaccinale insuffisante pour toutes les maladies étudiées.

Il souligne que la **mortalité non évitée** est surtout importante pour la **grippe** et que plusieurs **hépatites B fulminantes** surviennent chaque année chez des sujets non vaccinés bien que couverts par les indications vaccinales.

Le rapport mentionne qu'**entre 5 et 20 décès** dus à **la coqueluche** ou à une **infection invasive bactérienne** surviennent également **chaque année** chez des enfants qui auraient dû être protégés par la vaccination. Il s'agit **principalement** d'**infections invasives à méningocoque C**, pathologie pour laquelle la couverture vaccinale est très insuffisante et ne permet pas de protéger les nourrissons par l'immunité de groupe.

La persistance d'**infections rubéoleuses** durant la grossesse et d'épidémies de **rougeole** avec un **nombre important de formes graves** est liée à une couverture vaccinale insuffisante de la vaccination en routine des nourrissons et du rattrapage vaccinal des grands enfants, des adolescents et des jeunes adultes avec le vaccin triple rougeole-oreillons-rubéole.

En conclusion

L'impact épidémiologique du taux de couverture vaccinale sur les maladies à prévention vaccinale qui ont fait l'objet de cette étude va dans le sens de résultats tout à fait satisfaisants de la politique vaccinale pour la diphtérie et la poliomyélite et pour le tétanos chez l'enfant. Mais ce constat est plus nuancé pour les infections invasives à méningocoques, la rougeole et la rubéole, la grippe et l'hépatite B.

Ces données posent la question d'une relation entre les résultats de la politique vaccinale française et l'existence d'une obligation pour certaines vaccinations.

2.2 Le niveau de couverture vaccinale est variable selon les maladies concernées et présente, pour certains vaccins, des disparités géographiques et sociales

2.2.1 Le taux de couverture vaccinale n'est pas le même pour les différents vaccins du calendrier vaccinal

L'InVS assure le suivi et l'analyse des taux de couverture vaccinale. A l'âge de 2 ans, la couverture vaccinale est suivie par l'analyse des certificats de santé du 24ème mois. Entre 6 et 16 ans, depuis 2000, la couverture vaccinale est suivie dans le cadre d'un cycle triennal d'enquêtes en milieu scolaire coordonné par le ministère chargé de la santé et le ministère chargé de l'éducation nationale. Ces enquêtes sont menées par les médecins et infirmières de santé scolaire, auprès des enfants issus des classes de grande section de maternelle, de cours moyen 2ème année et de classe de 3ème.

Pour les maladies en voie d'élimination (poliomyélite, diphtérie, etc.), ce suivi doit permettre d'identifier rapidement toute diminution de couverture vaccinale pouvant conduire à la résurgence de la maladie.

La loi de santé publique du 9 août 2004 comportait deux objectifs concernant la couverture vaccinale :

Objectif 39 : Grippe : atteindre un taux de couverture vaccinale d'au moins 75 % dans tous les groupes à risque : personnes souffrant d'une ALD (actuellement[28] 50 %), professionnels de santé (actuellement[28] 21 %), personnes âgées de 65 ans et plus (actuellement[28] 65 %) d'ici à 2008

Objectif 42 : Maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale : atteindre ou maintenir (selon les maladies) un taux de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés en 2008 (aujourd'hui [28]de 83 à 98 %).

L'InVS soulignait le bilan contrasté de la couverture vaccinale en France[29].

Le tableau ci-dessous présente la couverture vaccinale à 24 mois pour le DTP 3 doses, le DTP 3 dose avec rappel, la coqueluche 3 doses avec rappel, l'Hémophilius influenza B 3 doses avec rappel, et le pneumocoque 1 dose et 3 doses.

[28] L'objectif date de 2004, le mot « actuellement » renvoie aux données disponibles à cette date

[29] Couverture vaccinale en France, un bilan contrasté, InVS, réunion du groupe technique couverture vaccinale, 07/7/2015

Tableau 2 : Couverture vaccinale à 24 mois pour DTP, Coqueluche, HiB, pneumocoque

	Couverture vaccinale à 24 mois		
	2008	**2012**	**2013**
DTP 3 doses		99 %	99 %
DTP 3d + rappel	92 %	92 %	91 %
Coq 3 d + rappel	91 %	91 %	90 %
Hib 3 d + rappel	89 %	89 %	88 %
Pneumocoque 1 dose (6 mois, EGB)	94,4 %	97,3 % (2013)	97,5 % (2014)
Pneumocoque 3 doses (CS/EGB)		89 %/94 % (2013)	89 %/94 % (2014)

Source : certificats de santé du 24ème mois de 2012, DREES-InVS; EGB, mise à jour au 31/12/2014)

Pour ces maladies, les objectifs de santé publique sont pratiquement atteints. Pour DTP, le taux de couverture est très satisfaisant. Il s'agit des vaccinations obligatoires.

Le taux de couverture est également très élevé pour coqueluche et HiB. En effet, bien que ces vaccinations ne soient pas obligatoires, elles sont associées sous forme de vaccin combiné aux vaccinations obligatoires.

La DREES fait également ce constat dans les résultats d'une enquête portant sur la santé des enfants de grande section de maternelle[30]. L'enquête a été réalisée au cours de l'année 2012-2013 par les personnels de santé de l'Education nationale en 2013. Les informations sur les vaccinations ont été renseignées à partir du carnet de santé par les professionnels de santé. 97 % des élèves enquêtés ont présenté leur carnet de santé.

[30] La santé des élèves de grande section de maternelle en 2013 : des inégalités sociales dès le plus jeune âge, Chardon O., Guignon N., de Saint Pol T., avec la collaboration de Jean-Paul Guthmann et Marine Ragot pour la partie vaccination, de Delmas MC. pour l'asthme, de Paget LM., Perrine AL. et Thélot B. pour les accidents de la vie courante (InVS), Etudes et résultats n°0920, DREES, juin 2015

Les auteurs notent que les couvertures vaccinales diphtérie, tétanos, poliomyélite (DTP), coqueluche et Hæmophilus influenzae de type b (Hib) avoisinent les 95 % soit parce qu'elles correspondent à des vaccinations à caractère obligatoire comme le DTP, soit parce qu'elles leur sont associées sous forme de vaccins multivalents (coqueluche, Hib).

Il n'existe toutefois pas d'élément permettant de déterminer ce que serait le taux de couverture vaccinale pour ces maladies si la vaccination DTP n'était pas obligatoire.

Cependant l'enquête « Nicolle » réalisée par l'INPES et l'InVS donne des éléments de réponse[31]. L'intérêt de la vaccination DTP n'apparaît pas comme si évident pour le grand public ce qui laisse supposer un risque de diminution du taux de couverture en cas de levée de l'obligation vaccinale, ce que détaille l'encadré ci-dessous.

Réponse du grand public à la question : Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la polio (DTP), souhaiteriez-vous :

« Voir continuer la vaccination chez tous les enfants » : 78,7 %
« Vaccinations devraient être interrompues » : 2,2 %
« Le choix de faire vacciner reviendrait aux parents » : 17,8 %
« Ne se prononce pas » :1,3 %

En cas de levée de l'obligation vaccinale DTP, seul 83,3 % des médecins généralistes interrogés insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants, ce pourcentage est de 90,3 % pour les pédiatres interrogés.

Le rapport de la DREES sur l'état de santé de la population[32] souligne que le taux de couverture doit être amélioré pour la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) dont il est précisé que les niveaux de couverture actuels sont incompatibles avec l'objectif d'élimination de la rougeole et de l'infection rubéoleuse congénitale. Ce taux est stable (autour de 90 %) pour la 1ère dose.

Tableau 3 : Couverture vaccinale à 24 mois pour le ROR 1 dose

	Couverture vaccinale à 24 mois			
	2010	**2011**	**2012**	**2013**
ROR1	89,2 %	89,4 %	90,5 %	90,3 %

Source : InVs, certificats de santé du 24ème mois

Il est en progression (72 %) pour la 2ème dose comme le montre le tableau ci-dessous mais demeure insuffisant.

[31] Mandatory immunization: The point of view of the French general population and practitioners, Nicolaya N., Lévy-Bruhl D. Gautier A., Jestin C. , Jauffret-Roustide M. , Vaccine 26 (2008) 5484–5493
[32] Rapport sur l'état de santé de la population, DREES, février 2015xx

	Couverture vaccinale à 24 mois			
	2010	2011	2012	2013
ROR2	60,9%	67,3%	72,0%	74,5%

Source : InVS : certificats de santé du 24ème mois

Le tableau ci-dessous présente les taux de couverture vaccinale pour le vaccin contre la méningite à méningocoque du groupe C. Les données sont issues de l'échantillon général des bénéficiaires (EGB).

Tableau 4 : Taux de couverture vaccinale pour le vaccin contre la méningite à méningocoque du groupe C

Age	**24 mois**	**3-9 ans**	**10-14 ans**	**15-19 ans**	**20-25 ans**
Au 31/12/2011	48,0 %	29,2 %	14,9 %	8,6 %	1,7 %
Au 31/12/2012	54,1 %	36,8 %	20,6 %	13,3 %	2,8 %
Au 31/12/2013	56,4 %	46,2 %	24,8 %	17,0 %	4,0 %
Au 31/12/2014	64,0 %	53,6 %	28,7 %	20,5 %	5,4 %

Source : InVS : EGB, mise à jour au 31/12/2014

L'InVS note que ces couvertures vaccinales sont en progression mais restent insuffisantes.

Pour l'hépatite B, la couverture vaccinale a nettement progressé mais demeure également insuffisante. Les auteurs du rapport précité de la DREES attribuent cette augmentation à l'admission au remboursement du vaccin hexavalent.

Le tableau ci-dessous présente le taux de couverture vaccinale à 24 mois du vaccin hépatite B 3 doses.

Tableau 5 : Taux de couverture vaccinale à 24 mois du vaccin hépatite B 3 doses

	Couverture vaccinale à 24 mois			
	2010	**2011**	**2012**	**2013**
Hépatite B 3 doses	64,6%	74,2%	78,1%	81,5%

Source : InVS : certificats de santé du 24ème mois

Pour l'HPV et la grippe saisonnière, les couvertures vaccinales sont insuffisantes et en baisse.

Le rapport précité sur l'état de santé de la DREES indique que seules 18,1 % des jeunes filles avaient reçu une dose de vaccin à l'âge de 15 ans et 20,1 % avaient reçu le schéma complet de vaccination à l'âge de 16 ans (données au 31 décembre 2013). Il souligne la baisse constante de la couverture vaccinale depuis 2011. Les auteurs évoquent plusieurs articles parus en 2010 et 2013 dans la presse nationale mettant en cause la sécurité d'emploi du vaccin. Le plan cancer 2014-2019 donne comme objectif un renforcement de la prévention avec le doublement d'ici cinq ans de ce taux.

La couverture vaccinale contre la grippe saisonnière est jugée très insuffisante, inférieure à la cible de 75 % dans les deux principaux groupes concernés.

S'agissant de la tuberculose, la couverture par le BCG est jugée insuffisante chez les enfants à risque de tuberculose, surtout en dehors de l'Île-de-France (Mayotte et Guyane). Le rapport indique qu'en Île-de-France, la couverture était en progression, passant de 73,1 % en 2008 à 83,2 % en 2012 chez les enfants de 9 mois. Il note qu'il n'y a pas de données de couverture vaccinale récentes pour la Guyane et qu'à Mayotte, les seules données récentes proviennent d'une enquête (2010) montrant une couverture de 93 % chez l'enfant de 24-59 mois. En France métropolitaine hors Île-de-France, la couverture apparaît insuffisante chez les enfants à risque suivis par des médecins libéraux (32-40 %) ou des médecins travaillant en PMI (62 %)[33].

Le fait que le taux de vaccination contre 13 types de pneumocoque (PCV-13) soit élevé alors que cette vaccination n'est pas obligatoire témoigne d'une adhésion à cette vaccination car ce vaccin n'est ni obligatoire, ni combiné à des valences obligatoires.

Outre la maladie visée par le vaccin, il existe un lien entre âge et taux de couverture vaccinal. Les taux de couverture sont insuffisants chez l'adolescent (rappel coqueluche, hépatite B, papillomavirus humain (HPV)) et pour le rappel DTP chez l'adulte.

En conclusion

Les taux de couverture vaccinale sont élevés pour les vaccinations à caractère obligatoire comme le DTP, ou pour coqueluche et Hib associées sous forme de vaccins multivalents.

Il n'existe pas d'élément permettant de déterminer ce que serait le taux de couverture vaccinale pour ces maladies si la vaccination DTP n'était pas obligatoire.

[33] Données obtenues à partir d'enquêtes réalisées en 2008-2009

Toutefois, l'enquête Nicolle sur les comportements du grand public et des médecins en cas de levée de l'obligation vaccinale laisse prévoir un risque non nul de baisse du taux de couverture vaccinale.

Néanmoins, le taux élevé de vaccination contre les pneumocoques (PCV-13) témoigne de la possibilité d'obtenir un taux de couverture satisfaisant en l'absence d'obligation.

Ces éléments confirment la pertinence de la question d'une relation entre les résultats de la politique vaccinale française et l'existence d'une obligation pour certaines vaccinations.

2.2.2 L'obligation vaccinale a un effet réducteur sur les disparités géographiques et sociales en matière de taux de couverture vaccinale

2.2.2.1 Les disparités géographiques constatées ne s'expliquent pas par des facteurs épidémiologiques

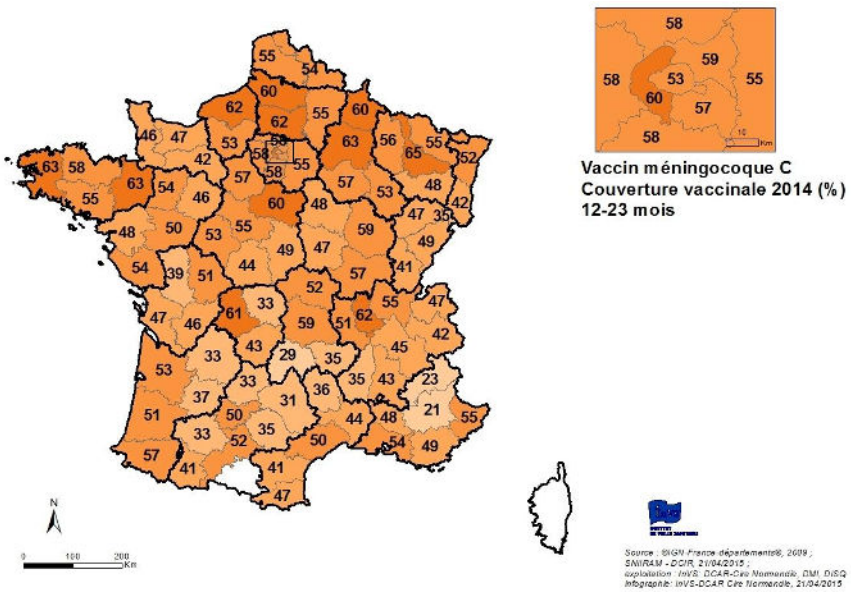
Pour les vaccinations DTP, coqueluche et HiB, il n'existe pas de disparité géographique. Cela s'explique par le fort taux de couverture qu'entraîne l'obligation vaccinale.

Les graphiques qui sont présentés ci-après témoignent pour différents vaccins des disparités régionales observés dans le taux de couverture vaccinal. Or ces disparités ne peuvent être attribuées à des facteurs différentiels géographiques de risque, ce qui témoigne d'une inégalité dans l'application de certaines des recommandations vaccinales.

Les taux de couverture pour le ROR 1 dose sont variables selon les départements selon un gradient nord-sud.

Pour le méningocoque du groupe C, des disparités départementales existent également.

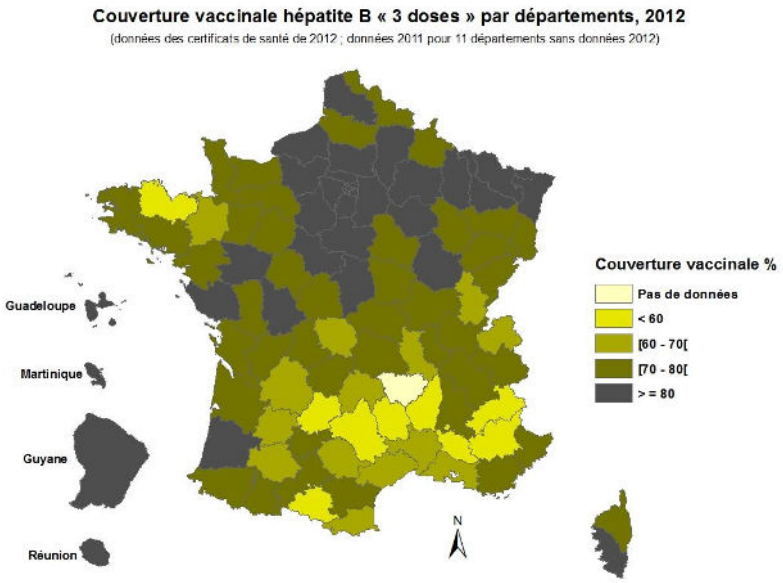
Graphique 2 : Variation départementale des couvertures vaccinales pour le vaccin méningocoque C



Source : InVS

Le taux de couverture vaccinale pour l'hépatite B 3 doses présente également des disparités départementales comme le montre la carte ci-dessous.

Graphique 3 : Disparités départementales des taux de couverture de l'hépatite B 3 doses, 2012



Source : InVS, certificats de santé du 24ème mois, 2012

L'InVS souligne que la couverture vaccinale est supérieure à 80 % dans 36 des départements et que cette proportion n'était que de 2 % en 2008.

2.2.2.2 Les disparités sociales constatées montrent des taux de couverture parfois plus importants pour des populations défavorisées

Pour la vaccination contre l'hépatite B, l'enquête en milieu scolaire précitée à montré que les enfants scolarisés dans une école relevant d'une éducation en milieu prioritaire sont plus nombreux à avoir reçu les trois doses de vaccins contre l'hépatite B (64 % versus 49 %). Les auteurs attribuent cet écart à un recours plus fréquent des familles les plus modestes aux services de protection maternelle et infantile particulièrement impliqués dans la prévention vaccinale et à une moindre défiance à l'égard de la vaccination contre l'hépatite B.

L'InVS a mené une enquête en 2009-2010 évaluant la couverture vaccinale BCG chez les enfants à haut risque en Ile de France et identifiant les déterminants socioéconomiques de couverture vaccinale par le vaccin pneumococcique conjugué de l'enfant.

Il concluait que les enfants de milieu socio-économiques défavorisés ainsi que ceux issus de l'immigration, quel que soit le revenu de la famille, étaient bien identifiés comme étant à risque élevé de tuberculose et correctement vaccinés par le BCG en Ile de France. L'enquête précisait que la couverture vaccinale PCV7 était basse chez les enfants des ménages aux revenus les plus bas mais que l'association était mauvaise entre CV PCV7 et faible niveau de revenu, avec le type de couverture maladie. Il suggérait l'existence de freins à cette vaccination d'une autre nature que purement financiers, le coût des vaccins n'étant pas à la charge des familles.

Par ailleurs, les résultats de cette enquête montraient une couverture PCV7 plus basse dans les ménages aux revenus les plus élevés.

Les auditions réalisées dans le cadre de la mission vont, pour une large part, dans le sens des résultats de cette enquête de l'InVS. En particulier, les infirmiers exerçant en milieu scolaire ont précisé que le frein à la vaccination ne semblait pas d'ordre financier du fait des dispositifs permettant la gratuité de la vaccination. Ils ont toutefois insisté sur le fait que certaine familles étaient dans un tel niveau de précarité qu'il était très compliqué de les motiver sur un sujet comme celui de la vaccination, très éloigné des contraintes lourdes et immédiates qui pesaient sur elles (difficultés à se loger, à se nourrir…).

En conclusion

Les disparités constatées reflètent des différences de mise en œuvre de la politique vaccinale non justifiées par des variations épidémiologiques. Le caractère obligatoire d'une vaccination protège en quelque sorte de ces disparités et favorise une équité sur l'ensemble des territoires.

2.2.3 Les résultats de la politique vaccinale s'apprécient également en tenant compte des effets indésirables liés à la vaccination

Les effets indésirables des vaccins constituent un élément majeur de la balance Bénéfices/Risques de toute vaccination.

Les développements qui suivent visent à préciser les modalités de surveillance des effets indésirables des vaccins et leur impact sur la politique vaccinale. Dans certains cas, pour illustrer de façon concrète ces modalités de surveillance, des exemples de résultats d'enquêtes sont données. Toutefois, il ne s'agit pas d'une revue des effets indésirables concernant les vaccins.

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a notamment pour mission de garantir la sécurité des vaccins tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Les vaccins, comme tous les autres médicaments, font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), octroyée par l'ANSM ou par la Commission Européenne. En Europe, trois procédures d'enregistrement sont applicables aux vaccins : procédure de reconnaissance mutuelle (enregistrement initial dans un seul Etat membre reconnu ultérieurement par d'autres Etats), procédure centralisée (autorisation s'appliquant simultanément à l'ensemble des Etats membres) et procédure décentralisée (implique un nombre variable d'Etats membres dans lesquels la firme souhaite disposer d'une AMM). Parmi les AMM en cours pour des vaccins, certaines relèvent d'autorisation attribuées dans le cadre d'une procédure nationale.

Cette autorisation est délivrée après l'évaluation des bénéfices et des risques pour les personnes qui sont amenées à être vaccinées. L'ANSM assure la surveillance des effets indésirable tout le long de la vie des vaccins produits, grâce notamment au système de pharmacovigilance qu'elle coordonne.

Pour les vaccins, une garantie supplémentaire de la maîtrise dans le temps de la sécurité et de la qualité pharmaceutique des vaccins est fournie par le **dispositif de libération de lots** réalisé par une autorité nationale, indépendante du fabriquant[34]. Cette disposition réglementaire issue des directives européennes permet de garantir que tous les lots de vaccins ou de MDS mis sur le marché européen ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale. L'ANSM précise que les laboratoires de l'ANSM sont le premier centre de libération de vaccins en Europe. *« Près de 40 % des lots de vaccins utilisés en Europe et environ 50 % des doses de vaccins administrées en France chaque année sont libérées par l'Agence »*[35].

[3434] Cette disposition existe également pour les médicaments dérivés du sang
[35] Site ANSM

Les vaccins font l'objet d'un suivi dans le cadre du **dispositif classique de pharmacovigilance** que pilote l'ANSM. L'organisation de la pharmacovigilance nationale est décrite en annexe 3.

L'ANSM gère la base nationale de pharmacovigilance qui comporte les observations d'effets indésirables notifiés par les professionnels de santé saisies, après évaluation, par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Par ailleurs, depuis 2014 les firmes titulaires des AMM enregistrent elles-mêmes les notifications des effets indésirables dont elles ont connaissance dans la base de données européennes Eudravigilance. Les informations sur les effets indésirables sont issues de notifications spontanées émanant de professionnels de santé ou d'usagers. Les notifications d'effets indésirables observés lors d'études post AMM sont également enregistrées par les firmes dans la base Eudravigilance.

Avant 2014, cette notification se faisait par l'intermédiaire de l'ANSM pour les effets indésirables survenus en France.

La revue Prescrire, dans une analyse réalisée en juillet 2014[36], soulignait que cet enregistrement direct par les firmes ne constituait pas forcément un progrès pour plusieurs raisons :

- un risque de dilution des signaux alors qu'un nombre réduit de notifications pertinentes auraient pu suffire à alerter un centre de pharmacovigilance ;
- une codification des notifications qui expose à un risque de dénaturer le sens clinique des cas « voire ouvre la porte à la dissimulation de certains effets indésirables » ;
- le risque de privilégier une approche trop quantitative au détriment de l'approche qualitative.

D'après le site de l'EMA, les données d'EudraVigilance pour les médicaments autorisés sont analysées une fois toutes les deux ou quatre semaines.

Mais l'ANSM précise qu'elle effectue chaque jour une **analyse de la base Eudravigilance** avec extraction des cas survenus en France, selon une procédure précise relevant de la direction de la surveillance de l'ANSM. Ainsi, les cas survenus en France issus de la base européenne EudraVigilance ou reçus directement des entreprises pharmaceutiques sont transmis individuellement tous les jours aux évaluateurs des directions produits selon des critères de priorisation prédéfinis. Cette procédure vise notamment une réactivité dans la prise de décision.

Les firmes soumettent également aux agences du médicament des **rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance** (PSUR). Ces PSUR contiennent notamment une évaluation du rapport bénéfices/risques du médicament concerné.

Pour les vaccins[37] autorisés dans plusieurs Etats-membres, les PSUR font l'objet d'une analyse unique coordonnée par le **Comité pour l'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament** et peuvent donner lieu à des enquêtes spécifiques.

[36] Réorganisation de la pharmacovigilance européenne, pharmacovigilance : une sous-traitance accrue aux firmes, La revue Prescrire, juillet 2014/ Tome 34n°369

[37] La procédure est la même pour l'ensemble des médicaments

A titre d'illustration, lors de sa réunion mensuelle de juillet 2015, le PRAC a mis à l'ordre du jour l'évaluation des risques de survenue de syndrome douloureux régional complexe[38] (SRDC) et de syndrome de tacchycardie orthostatique posturale (STPO) à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain par GARDASIL ou CERVARIX. Les différents événements de ce type survenus ont fait l'objet d'évaluations européennes régulières depuis 2013, qui n'ont pas permis, jusqu'à maintenant, d'établir une relation de causalité entre ces syndromes et la vaccination. L'objectif du PRAC est aujourd'hui d'identifier si de nouvelles données sont disponibles pour ces deux syndromes qui viendraient compléter les précédentes évaluations et permettraient d'établir, s'il existe, un éventuel lien de causalité entre leur survenue et la vaccination anti-HPV. Le cas échéant, une modification de l'information destinée aux professionnels de santé ou aux sujets vaccinés ou d'autres mesures complémentaires pourraient être envisagée. Les rapporteurs désignés pour cette évaluation sont le Royaume-Uni, la Belgique et la Suède. Les premières discussions au PRAC sont prévues pour la réunion d'octobre. Ces informations figurent sur le site de l'ANSM.

La plupart des vaccins font l'objet d'une procédure de surveillance spécifique dans un cadre européen ou national.

Les effets indésirables de certains vaccins font l'objet d'un suivi spécifique dans le cadre d'un **Plan de gestion des risques** (PGR). Depuis 2005, un PGR est requis pour tout médicament contenant une nouvelle substance active. Les PGR visent à mieux connaître la sécurité d'emploi de certains médicaments, dont les vaccins, dès leur mise sur le marché. Un PGR peut également être mis en place après la commercialisation si des changements significatifs interviennent (nouvelle indication, nouveau dosage, nouvelle voie d'administration, nouveau procédé de fabrication) ou si un risque important a été identifié après la mise sur le marché. Les mesures mise en œuvre dans le cadre d'un PGR peuvent être de natures très diverses et comporter, en plus d'un suivi de pharmacovigilance dit de routine, la mise en place une d'une pharmacovigilance renforcée sur certains des risques mis en évidence, d'études de sécurité d'emploi post-AMM et/ou d'études d'utilisation, de mesures de minimisation du risque (documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients).

La liste des vaccins faisant l'objet d'un PGR qui figure sur le site de l'ANSM concerne les PGR pour lequel au moins une mesure a été mise en place par l'ANSM. Une fiche détaillée sur le vaccin est accessible en cliquant sur le nom du vaccin. Elle comporte notamment les indications, le service médical rendu (SMR), le nom du titulaire de l'AMM, le type d'AMM, la date de l'AMM, la date de commercialisation, les motifs de la surveillance renforcée, le détail du plan de gestion de risque avec en particulier les études en cours.

Les vaccins concernés figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6 : Liste des vaccins faisant l'objet d'un plan de gestion de risque

	Substance active	Motif de surveillance
CERVARIX	Vaccin Papillomavirus Humain [Types 16, 18] (recombinant, avec adjuvant ASO4, adsorbé)	Risque potentiel de maladies auto-immunes Insuffisance de données chez la femme enceinte Insuffisance de données chez la femme VIH positive
GARDASIL	Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11,	Consolider les données sur le risque de survenue de maladies auto-

[38] Le SDRC est caractérisé notamment par une douleur chronique des membres

	16, 18] (Recombinant, adsorbé)	immunes Consolider les données de sécurité d'emploi à long-terme

Source : ANSM

Les PGR européens ne comprenant pas de mesures mises en place par l'ANSM ne sont pas listés sur le site de l'ANSM. Ils figurent dans la liste ci-dessous pour les vaccins commercialisés en France.

	Cible	Motif de surveillance
Prevenar 13	Pneumocoque	
Rotarix et Rotateq	Rotavrus	
MM-RVAXPro	Rougeole, oreillons, rubéole	
Gardasil et Cervarix	Papillomavirus humain	
Optaflu, Intanza, Fluarix tetra	Grippe saisonnière	
Vaccins autorisés en Europe en 2009 pour lutter contre la pandémie grippale[39]	Grippe pandémique	
Ixiaro	Encéphalite japonaise	
Menveo, Nimenrix	Méningocoque A/C/W135/Y	
Bexsero	Méningocoque B	

Source : ANSM

Par ailleurs, en plus de ces mesures, l'ANSM a mis en place un suivi national de pharmacovigilance est mis en place à partir de requêtes sur les bases nationales et européennes, des cas des laboratoires, des bilans internationaux des données de pharmacovigilance, de la revue de la littérature et de l'analyse des cas.

Ces suivis sont menés en lien avec un ou des Centres régionaux de pharmacovigilance et présentés en comité technique de pharmacovigilance (CTPV).

[39] Ces vaccins ne sont plus utilisés aujourd'hui

Les vaccins concernés sont les suivants :

- Vaccin contre le pneumocoque (jusqu'en 2015[40]) ;
- Vaccins utilisés lors la grippe pandémique H1N1 ;
- Vaccins contre les papillomavirus humain ;
- Vaccins contre l'hépatite B ;
- Vaccins contre les rotavirus ;
- Vaccins contre les méningites (MenBvac, Bexsero) incluant un recueil actif des effets indésirables et pour Bexsero, en parallèle, une phase d'expérimentation du retour des effets indésirables via le carnet électronique de vaccination.

Depuis le 25 avril 2013, une **liste européenne de médicaments sous surveillance renforcée** est publiée tous les mois par l'Agence européenne du médicament (EMA). Certains vaccins font ainsi l'objet d'une surveillance supplémentaire ce qui ne signifie pas, ainsi que le précise la fiche de l'EMEA, qu'ils présentent des risques. Ils sont identifiés par un triangle noir inversé imprimé sur leur notice de façon à sensibiliser les utilisateurs et les prescripteurs à l'importance de déclarer tout effet indésirable.

Le tableau ci-dessous présente la liste des vaccins commercialisés en France concernés et le motif de l'inscription sur la liste.

Tableau 7 : Liste des vaccins commercialisés en France faisant l'objet d'une surveillance renforcée (actualisation juin 2015)

	Substance active	Motif de l'inscription sur la liste
Bexsero	Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)	Nouvelle substance active
Fluenz tetra	Vaccin grippal (vivant atténué, nasal)	Nouvelle substance active
Nimenrix	Vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y	Nouvelle substance active, étude de sécurité post-autorisation (PASS*)

Source : ANSM

Le sujet des vaccins est abordé également dans le cadre du groupe technique spécifique « vaccins » mis en place par l'ANSM mais l'ANSM souligne qu'il s'intéresse plutôt à l'évaluation des demandes d'AMM ou de modification d'AMM.

Cette attention particulière consacrée aux vaccins en termes de pharmacovigilance constitue un facteur indispensable à la définition et à l'adaptation des politiques vaccinales.

En cas de données préoccupantes, l'ANSM informe la DGS. Par ailleurs, les sujets sont évoqués en Comité d'animation du système d'agence (CASA) ou lors des réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire.

[40] Un retour à un suivi classique de pharmacovigilance avait été préconisé lors de la CTPV du 17 mars 2015

Enfin, les adjuvants des vaccins ont été suspectés provoquer des effets indésirables graves. La question de la présence de sels d'aluminium dans les vaccins intervient ainsi de façon récurrente. Le HCSP a publié le 11 juillet 2013 un rapport sur « Aluminium et vaccins »[41] . Il estimait que « *les données scientifiques disponibles à ce jour ne permettent pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium, au regard de leur balance bénéfices/risques* ». Il encourageait également la poursuite des recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et en développement. L'ANSM a signé en décembre 2013 une convention avec l'INSERM pour participer au financement d'un programme de recherche dont les résultats permettront d'améliorer les connaissances et d'évaluer la toxicité des adjuvants aluminiques de certains vaccins. Ce projet a démarré début 2014 pour une durée prévue de 30 mois et sera menée par l'équipe INSERM U955 et les résultats de cette étude seront rendus publics à réception du rapport final prévu à l'été 2017.

Nous reviendrons sur ce point ultérieurement.

La politique vaccinale s'appuie sur la connaissance de ces effets indésirables et les recommandations peuvent être modifiées pour en tenir compte comme le montre l'exemple qui suit.

Ainsi que nous l'avons précisé précédemment, une des motivations de la suspension de l'obligation de la vaccination par le BCG en population générale en 2007 a été notamment liée à l'existence d'effets indésirables pour une population qui dans son ensemble présentait peu de risque. Le rapport bénéfice/risque individuel n'était donc plus favorable en population générale pour ce vaccin qui en outre ne conférait pas d'immunité de groupe.

3 L'ADHESION A LA VACCINATION NE PEUT PAS ETRE CONSIDEREE COMME ACQUISE D'EMBLEE

En préalable, il convient de souligner que l'adhésion à la vaccination suppose une disponibilité des vaccins or la France, comme la plupart des pays est parfois confrontée à des tensions ou des ruptures d'approvisionnement (Cf. infra)

D'après le Baromètre santé 2014, l'INPES notait que l'adhésion à la vaccination repartait à la hausse. Alors que 61 % des 18-75 ans se disaient favorables à la vaccination en 2010, ils étaient désormais 79 % à déclarer y adhérer. Il faut toutefois noter que ce chiffre était de 90 % en 2009. En outre, les objectifs à atteindre en termes de taux de couverture vaccinale sont de 95 % pour les maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale. Ainsi que nous l'avons souligné, les résultats, en termes de couverture vaccinale varient en fonction des maladies. L'INPES précise que *« pour les personnes défavorables à la vaccination en général, les oppositions restent ciblées sur certaines vaccinations : seules 2 % des personnes interrogées se déclarent défavorables à toutes les vaccinations »*[42]. Les difficultés d'adhésion diffèrent selon les vaccins et les maladies concernées. Elles touchent maintenant également certains médecins. Ce contexte justifie de chercher à mieux comprendre quels sont les déterminants de l'adhésion à la vaccination.

[41] Aluminium et vaccins, HCSP, rapport du 11 juillet 2013, Collection Aris et rapports
[42] Baromètre santé, espace presse INPES, INVS, avril 2015

Une étude récente de P. Verger vise à évaluer la prévalence des médecins généralistes français présentant des hésitations sur la vaccination[43]. Les auteurs notent que les controverses répétées sur la vaccination en France ont conduit certains médecins généralistes à hésiter sur leur prescription de la vaccination. Elle donne des informations sur les déterminants de ces freins[44]. Leur comportement en termes de suivi des recommandations dépendra notamment de leur confiance dans les autorités et de leur perception de l'utilité et les risques des vaccins.

Une revue systématique de la littérature sur les freins et les déterminants à la vaccination chez les médecins généralistes a également été réalisée dans le cadre d'une thèse de médecine générale[45]. Parmi les études répertoriées, certaines concernaient la France et sont décrites ultérieurement.

3.1 Pour les patients comme pour les médecins, la balance bénéfices/risques individuelle constitue l'élément de décision principal et s'accompagne, dans la majorité des cas, d'un impact collectif positif à valoriser.

La vaccination concerne un individu et nécessite une prescription médicale, à l'exception de la vaccination contre la grippe en dehors des primo-vaccination.

Les trois vaccinations obligatoires (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite) ne seront pas prescrites si la personne présente des contre-indications médicales.

La prescription des vaccinations nécessite un dialogue nourri entre le médecin et le patient ou son représentant visant à éclairer au mieux le consentement du patient ou de son représentant afin d'arriver à une décision partagée.

Parmi les médecins rencontrés lors des auditions, la plupart indique que cet avis partagé est, de fait, plus facile à obtenir en l'absence de choix, du fait de l'existence d'obligations vaccinales. Toutefois, le contexte relativement récent de pénurie de vaccin qui entraîne une vaccination comportant d'autres valences non obligatoires, et en particulier celle de l'hépatite B semble modifier les comportements. Les décisions de report de vaccination, y compris obligatoires, semblent émerger de plus en plus fréquemment bien qu'aucune donnée objective n'ait pu être transmise dans le cadre de cette mission. Nous reviendrons ultérieurement sur la disponibilité des vaccins.

En dehors des vaccins obligatoires, différents facteurs interviennent dans la décision de prescrire une vaccination et parmi ceux-ci, la balance bénéfice/risque individuelle.

D. Lévy Bruhl souligne que les paramètres l'équation Bénéfices/Risques au niveau de la population peuvent être quantifiés à travers des valeurs moyennes attendues : nombre moyen de décès évités versus nombre moyen d'effets secondaires sévères[46]. Il note qu'au niveau individuel les probabilités de survenue de ces deux risques sont très faibles et donc plus difficiles à appréhender. En outre, le risque vaccinal est immédiat alors que le bénéfice apparaît incertain et plus lointain.

---

[43] Berger, P.,Fressard, L. Collange, F., Gautier, A., Jestin, C., Launay, O. Raude, J., Pulcini, C., Peretti-Watel, P. Vaccine hesitancy among general practitioners and its determinants during controversies: a national cross-sectional survey in France, EBioMedicine (2015)

[44] Berger, P.,Fressard, L. Collange, F., Gautier, A., Jestin, C., Launay, O. Raude, J., Pulcini, C., Peretti-Watel, P. Vaccine hesitancy among general practitioners and its determinants during controversies: a national cross-sectional survey in France, EBioMedicine (2015)

[45] Freins et déterminants de la vaccination chez les médecins généralistes : revue systématique de la littérature. Curtis V., thèse de médecin générale, Université Pierre et Marie Curie, mai 2015

[46] Lévy-Bruhl D., « La politique vaccinale » In Traité de santé publique, Bourdillon F., Brucker G., Tabuteau D., Médecine Sciences Flammarion, 2007

3.1.1 La tolérance du vaccin constitue un élément majeur dans la décision de prescription d'un vaccin et dans celle d'acceptation par le patient

A. Bertrand et D. Torny notent un déplacement des débats engageant les vaccins de l'obligation comme privation des libertés publiques vers la question des accidents vaccinaux, de leur surveillance et de leur indemnisation[47].

Une étude réalisée dans 13 pays d'Europe dont la France entre novembre 2010 et janvier 2011, sur la vaccination anti-pneumococcique, auprès de 300 médecins généralistes et de 926 spécialistes a montré que 55 % des généralistes considéraient la tolérance du vaccin comme un facteur très important dans la décision de recommander le vaccin[48].

Les professionnels de santé constituent plus que des simples vecteurs de l'information. Leur capacité à expliquer au patient les différents éléments de la balance / bénéfices risques, y compris ceux concernant les effets indésirables des vaccins est déterminante. Cette relation médecin-patient est d'une importance capitale.

La question des adjuvants a fait l'objet d'études comme précisé ci-dessus. Outre l'avis du HCSP, l'Académie nationale de médecine a publié un rapport sur les adjuvants vaccinaux en 2012[49]. Elle précise que tout moratoire portant sur la non-utilisation des adjuvants aluminiques rendrait impossible, sans pourtant aucun argument probant, la majorité des vaccinations et soulignait que la résurgence des maladies prévenues par ces vaccins entraînerait par contre, et de façon certaine, une morbidité très supérieure à celle, hypothétique, des maladies auto-immunes ou neurologiques imputées à la vaccination. Sur ce sujet, la revue Prescrire concluait en mars 2015 dans un article : « *En pratique, au vu des données publiées, il n'est pas établi d'association entre la présence de cette lésion et un syndrome clinique spécifique. Pour expliquer les troubles cliniques dont souffrent les patients, il est logique de rechercher d'autres causes que cette lésion* ».[50]

Pour l'Association E3M, l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant vaccinal n'est pas acceptable. Le Conseil d'Etat vient de prendre deux nouveaux arrêts favorables à l'indemnisation des personnes atteintes de myofasciite à Macrophages notant : *« dans le dernier état des connaissances scientifiques, l'existence d'un lien de causalité entre une vaccination contenant un adjuvant aluminique et la combinaison de symptômes constitués notamment par une fatigue chronique, des douleurs musculaires et articulaires, et des troubles cognitifs revêt une probabilité suffisante pour que ce lien puisse être regardé comme établi; que tel est le cas lorsque la personne vaccinée, présentant des lésions musculaires de myofasciite à macrophages à l'emplacement des injections, est atteinte de tels symptômes, soit que ces symptômes sont apparus postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection, soit, si certains de ces symptômes préexistaient, qu'ils se sont aggravés à un rythme et avec une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de l'état de santé antérieur à la vaccination, et qu'il ne ressort pas des expertises versées au dossier que les symptômes pourraient résulter d'une autre cause que la vaccination* ».

L'étude de la DREES sur les attitudes et pratiques des médecins généralistes face à la vaccination montrait que seuls 46,2 % des médecins généralistes se sentent à l'aise pour donner des explications aux patients sur les adjuvants[24].

---

[47] Libertés individuelles e santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale, Bertrand A.,Torny D., rapport CERMES, novembre 2004

[48] Lode, advances in Thérapy, 2013

[49] Bach JF et al, Les adjuvants vaccinaux, quelle actualité en 2012, Bull. Acad. Natle Méd., 2012, 196, no 6, 1177-1181, séance du 26 juin 2012

[50] Myofascites à macrophage et vaccins : une anomalie tissulaire, sans syndrome clinique associé, Revue Prescrire, mars 2015

La perception du risque lié aux adjuvants nécessite probablement une autre organisation permettant un positionnement qui soit plus lisible pour les patients comme pour les médecins prescripteurs, en les associant à une réflexion portant notamment sur les risques de la non-vaccination. C'est ce qui sera proposé dans la sixième partie de ce rapport.

3.1.2 L'efficacité du vaccin et la perception de la maladie liée notamment à son incidence interviennent fortement

Lors de différentes auditions, l'idée que les succès de la vaccination a en quelque sorte contribué à la défiance envers les vaccins a été plusieurs fois émise.

Dans l'étude précitée concernant les déterminants identifiés à la vaccination anti-pneumococcique, 41% des généralistes considéraient que leur propre expérience de la vaccination constituait un facteur très important dans la décision de recommander le vaccin antipneumococcique. La vaccination anti-pneumococcique peut être considérée comme un succès, compte-tenu du taux de couverture vaccinale, alors que ce vaccin n'est pas obligatoire. Le fait d'avoir vu des cas graves liés à une maladie à prévention vaccinale dans sa patientèle ou d'avoir été confronté dans le cadre privé à ce type de situation contribue à ce que le médecin recommande la vaccination. Ce constat est également celui réalisé dans le cadre de l'étude DIVA de la Société française de médecine générale[51].

Un autre exemple est donné par la campagne de vaccination réalisée en Seine-Maritime pour faire face à l'hyperendémie[52] de méningite à méningocoque B. En 2003, cette hyperendémicité concernait initialement une zone regroupant 75 communes autour de la ville de Dieppe, essentiellement liée à la circulation locale d'un méningocoque de groupe B (type B14 : P1-7,16). Des campagnes de vaccination contre la souche B:14:P1.7,16 ont démarré en 2006 en Seine-Maritime pour éradiquer ces foyers. Elles ont été mises en place avec le vaccin MenBvac, développé par l'Institut norvégien de santé publique (NIPH) à partir d'une souche de phénotype proche, ayant montré une protection croisée contre la souche hyper endémique de Seine-Maritime. L'InVS soulignait que 22 cas étaient survenus en Seine-Maritime en 2011 (dont deux mortels), contre 49 (dont cinq mortels) en 2008. En août 2014, l'ARS de Haute-Normandie notait que près de 50 000 enfants et jeunes avaient participé à cette campagne initiée en 2006 et que, depuis 2009 une diminution importante du nombre de nouveaux cas et de décès liés à cette maladie avait été observée. L'adhésion à la vaccination ne s'est pas faite d'emblée. L'InVS a du reste réalisé une étude visant à aider l'ARS de Haute-Normandie à comprendre pourquoi[53]. Ils insistaient sur l'absence de différence retrouvée sur la connaissance de la maladie entre personnes vaccinées et non vaccinées. Il l'attribuait à l'effort important déployé par les organisateurs de la campagne de vaccination sur ces thèmes.

L'action conjointe de l'ensemble des acteurs locaux et les efforts de communication déployés y ont également contribué.

Pierre Bégué, membre de l'Académie nationale de médecine a souligné que la perception du risque jouait plus que le risque lui-même dans la décision d'une vaccination et que si la maladie ne faisait pas peur, on ne faisait rien, même si le vaccin était considéré comme n'étant pas dangereux.

La question de la perception du risque apparaît donc essentielle.

---

[51] DIVA

[52] Augmentation durable de l'incidence d'une maladie par rapport à l'incidence habituellement observée dans une zone géographique.

[53] Recherche des déterminants de l'absence d'adhésion à une campagne de vaccination en population générale Enquête sur la campagne de vaccination MenBvac® en Seine-Maritime entre 2006 et 2011, InVS, février 2015

Dans l'étude précitée, les données épidémiologiques paraissaient confirmer le lien entre l'incidence de la maladie et le fait de se faire vacciner ou non, puisque l'incidence a diminué au cours du temps tandis que l'adhésion à la vaccination a faibli également. Les territoires où l'adhésion était la plus faible étaient ceux où l'incidence était la moins élevée.

Les auteurs enseignements tiraient comme enseignements pour une campagne de vaccination similaire :

- *« d'une part, un impact favorable de la communication sur la connaissance de la maladie et des modalités de vaccination auprès des personnes éligibles (tant vaccinées que non vaccinées) qui a correspondu aux objectifs de départ de cette communication ;*
- *d'autre part, l'importance de prendre en compte le contexte épidémiologique et la différence de perception de la maladie en termes de risque chez les personnes non vaccinées pour tenter de renforcer l'adhésion à la vaccination au travers d'une stratégie de communication spécifiquement orientée vers le changement d'attitude ».*

3.1.3 La notion d'impact positif de santé publique joue également

Si la vaccination est d'abord un acte de prévention individuel, pour certaines maladies à transmission interhumaine, cet acte de prévention individuel contribue également à la prévention collective par une protection indirecte liée l'acquisition d'une immunité de groupe. Cette immunité de groupe est liée à la diminution du risque de rencontrer une personne porteuse du virus ou de la bactérie du fait du nombre important de personnes vaccinées.

Pour le vaccin contre le tétanos, il n'existe pas d'immunité de groupe, le vaccin est dit égoïste. A contrario, la vaccination contre la rubéole des nourrissons est destinée à éviter la contamination de femmes enceintes, alors que la maladie est bénigne chez l'enfant. Les rubéoles congénitales sont en effet responsables de malformations et de décès chez le fœtus. Il s'agit donc d'un vaccin que l'on peut qualifier d'altruiste. Le vaccin contre la coqueluche prescrit à l'entourage des nourrissons relève de la même logique. Sa prescription chez les adultes proche d'un nourrisson est surtout motivée par la volonté de protéger le nourrisson trop jeune pour être vacciné (stratégie du coocooning).

La plupart des vaccins possèdent les deux caractéristiques.

Ainsi que le souligne l'INPES, « *la vaccination est le moyen de prévention le plus efficace aujourd'hui pour lutter contre certaines maladies infectieuses (tétanos, rougeole, coqueluche, méningite…). Elle permet de se protéger soi-même et de protéger les autres, notamment les personnes les plus fragiles de son entourage (nouveau-nés, femmes enceintes, personnes qui souffrent d'une affection chronique ou temporaire contre-indiquant la vaccination, personnes âgées) »*[54].

L'acquisition de l'immunité de groupe participe à une amélioration globale de la santé.

Cette notion d'altruisme mérite également d'être mise en avant.

Par ailleurs, l'INSERM note que les bénéfices de la vaccination sont individuels, mais ils s'évaluent aussi en terme de santé publique[55] notamment par la diminution de l'incidence des maladies concernées et de leur conséquences : « *traitements toujours coûteux, l'hospitalisation, les handicaps résultant de certaines pathologies, les incapacités et la perte de productivité, la souffrance et les effets à long terme en perte d'années de vie* ». L'INSERM insiste sur l'effet socio-économique positif de la vaccination.

[54] Site INPES
[55] Vaccins et vaccination, INSERM, décembre 2010

3.2 Une information et une communication régulière sur les sujets relatifs à la vaccination sont indispensables à l'adhésion des professionnels de santé et du public concerné

3.2.1 L'INPES assure un rôle d'information et de sensibilisation des professionnels de santé et du public

L'INPES souligne que les actions d'information sur les vaccinations ont progressivement monté en charge à partir de 2006 en particulier avec l'organisation de la déclinaison française de la semaine européenne de la vaccination (SEV). Ainsi, l'INPES crée, met à jour et diffuse pour la SEV de nombreux documents dont les documents de promotion du calendrier des vaccinations (carte postale, disque, affiche). Environ un million de documents sont diffusés pour la SEV. Ces documents sont disponibles toute l'année et un le plan de diffusion prévoit un deuxième envoi vers la rentrée scolaire. A titre indicatif en 2015, avant le plan de diffusion de rentrée et hors SEV (1,1 million), 1,15 million documents ont été commandés en commandes spontanées.

L'INPES a coordonné l'édition, l'impression et la diffusion du *guide des vaccinations* depuis 2006. La dernière édition de 2012 a été diffusée à 30 000 exemplaires.

Depuis 2013, le nouveau calendrier des vaccinations est diffusé par mail aux médecins généralistes et pédiatres avant sa sortie publique (95 000 adresses en 2015).

L'INPES note que les médecins généralistes sont un public prioritaire. Certains documents leur sont spécifiquement destinés ou sont destinés à leurs patients par leur entremise. Des partenariats actifs sur les vaccinations existent également avec les pharmaciens et les sages-femmes et d'autres spécialistes (pédiatres, infectiologues).

Depuis 2013, les médecins généralistes et pédiatres équipés de certains logiciels médicaux voient des petites fenêtres « reminders » s'ouvrir - en juin/juillet avant les départs en vacances et à la rentrée scolaire en septembre/octobre- dès qu'ils ouvrent le dossier d'un patient. Les reminders sont adaptés à l'âge du patient et rappelle au médecin que c'est l'âge de telle ou telle vaccination (exemple rappel dTpolio coqueluche entre 11 et 13ans, entre 25 et 28 ans etc…).

L'INPES est également présent dans certains congrès médicaux où sont présentés les documents et ses outils qu'il produit sur la vaccination auprès des médecins généralistes et enseignants de médecine générale, des pédiatres et des infectiologues. Des symposiums sur la vaccination également ont été financés et co-organisés par l'INPES : congrès des internes de médecine générale et 2 fois pour le congrès du collège de médecine générale.

Des actions en direction des enseignants, des élèves et des professionnels de santé en faveur des élèves sont également mises en oeuvre par l'INPES. Ainsi, en 2006 a été conçue l'exposition « Planète vaccination » puis son adaptation en mini exposition avec la direction de l'enseignement scolaire au ministère de l'éducation nationale, la vaccination faisant jusqu'à présent partie du programme de SVT en classe de 3è. Initialement destinée aux collèges, l'INPES précise que les documents permettant de réaliser cette mini exposition sont également beaucoup commandés par les centres de Protection maternelle et infantile, les hôpitaux, les mairies, les Centres d'allocations familiales (CAF), les foyers de migrants et les Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) qui l'utilisent pour illustrer la vaccination en particulier pendant la semaine de la vaccination. Compte-tenu de la demande Planète vaccination est actualisée régulièrement.

Des opérations d'information sur la rougeole et sa vaccination ont été également conduites quatre années de suite auprès des élèves de collèges et de lycées avec vérification du carnet de santé, avec l'appui des infirmières scolaires. Les infirmières scolaires ont reçu dans ce cadre des documents d'information sur les vaccinations pour leur permettre de conseiller les élèves et répondre aux questions qu'ils posent. Depuis, l'INPES continue à leur adresser de façon systématique comme aux médecins les documents d'information destinés aux professionnels de santé et au public. Ces documents sont également adressés sur demande aux services universitaires de médecine préventive et aux services de santé a travail médecins du travail.

Les actions en direction du public auxquelles participe l'INPES se font essentiellement via la mobilisation des ARS et autres partenaires et relais de l'information notamment lors de la semaine de la vaccination ou à tout autre moment de l'année. L'information est également transmise aux médias et via les relations presse en particulier magazines Les outils et documents INPES sont mis à disposition sauf si rupture de stock. Les actions médiatiques d'ampleur (radio, presse) ont jusque là été limitées à la vaccination rougeole en 2011 et 2012.

Sur le site de l'INPES, en cliquant sur « nos publications », thème « vaccination », la liste des documents disponibles pour le grand public et les professionnels de l'éducation et de la santé est accessible. Ces documents sont disponibles à la commande et/ou en version électronique.

L'INPES est en outre amenée à réaliser des études spécifiques visant notamment à mieux appréhender les attitudes et les pratiques vis-à-vis de la vaccination. L'INPES est également membre de droit du CTV.

La sensibilité de plus en plus forte du sujet « vaccin » nécessite de renforcer le rôle de l'INPES puis celui de la future Agence de santé public dans le domaine de la vaccination

Il apparaît opportun qu'un site dédié à la vaccination puisse être créé sur le site de l'INPES. Ce site comporterait un volet grand public et un volet destiné aux professionnels de santé sans restriction d'action. Alimenté par le CTV et les agences de santé, en lien avec les professionnels de santé et les usagers, il constituerait une source officielle d'informations validées, transparentes et lisibles. Ces informations porteraient sur l'ensemble des sujets relatifs à la politique vaccinale et à sa mise en œuvre.

Ce site devrait également intégrer une rubrique « questions/réponses ».

Recommandation n°2 : La mise en place par l'INPES puis par la nouvelle agence nationale de santé publique d'un site dédié à la vaccination est souhaitable. Ce site devrait comporter un volet grand public et un volet pour les professionnels de santé sans restriction d'accès et une rubrique « questions/réponses ».

Les informations diffusées par les réseaux sociaux constituent aujourd'hui un moyen de communication à ne pas négliger. L'INPES puis la nouvelle agence nationale de santé publique devrait également apporter des informations en utilisant ce type de vecteur

Recommandation n°3 : L'INPES doit intervenir de façon structurée et officielle sur les réseaux sociaux.

3.2.2 Le site de l'ANSM constitue une source précieuse d'informations mais tous les acteurs, et en particulier les médecins prescripteurs, n'ont pas forcément le temps de le consulter

La connaissance des effets indésirables des vaccins constitue un facteur indispensable à l'adhésion à la vaccination, pour les professionnels de santé comme pour les usagers avec un rôle prépondérant du professionnel de santé dans l'acceptation du malade à se faire vacciner.

Les sources d'informations sur les effets indésirables existent. Toute autorisation de mise sur le marché est accompagnée du **Résumé des caractéristiques du produit** (RCP), d'une notice et d'un étiquetage. Le RCP constitue une première source d'information pour les professionnels de santé. Il précise notamment les contre-indications, les mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, les interactions avec d'autres médicaments et les effets indésirables du médicament ainsi que la date de mise à jour du texte. Il peut être consulté sur le site de l'ANSM, pour ce qui est des vaccins ne relevant pas de la procédure centralisée. Les RCP issus de procédure centralisée ne sont pas disponibles sur le site de l'ANSM mais le site indique qu'ils sont consultables sur le site de l'Agence européenne du médicament. Les RCP figurent notamment dans les dictionnaires médicaux classiquement utilisés par les professionnels de santé.

Bien que le RCP soit destiné aux professionnels de santé, il est consultable sans restriction d'accès sur le site de l'ANSM et sur la base de données publiques du médicament[56]. Cette base de données administratives et scientifiques porte sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les trois dernières années en France.

Les notices sont destinées au patient. Elles figurent dans la boîte du médicament et présentent l'essentiel des informations du RCP. Les RCP peuvent être modifiés en fonction de nouvelles informations sur le vaccin. Il est hautement souhaitable que les prescripteurs soient informés d'éventuelles modifications dans ce domaine, afin d'être à même d'évaluer au mieux le bénéfice/risque individuel pour leurs patients. Les autres professionnels de santé, en particulier les pharmaciens, les infirmiers ou les sages-femmes doivent également disposer de cette information, compte tenu dans le rôle dans le processus de vaccination.

Mais cette information n'est pas suffisante, car la modification de RCP peut intervenir après le signalement d'effets indésirables au niveau national auprès de l'ANSM ou au niveau européen auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA). Les informations qui concernent les effets indésirables figurent sur le site de l'ANSM.

L'ANSM publie en outre sur son site des points d'informations avec une actualisation des données de pharmacovigilance. A titre d'illustration, le 31 mars 2015, un point d'information concernant les vaccins contre les Rotavirus a été publié. Il figure en annexe 5.

Ainsi, le site de l'ANSM constitue une source essentielle d'informations. Toutefois, pour être informés, les médecins prescripteurs et les autres professionnels de santé concernés doivent se rendre sur ce site. **Une information directe pour les professionnels de santé concernant notamment les effets indésirables des vaccins apparaît nécessaire**.

Le fait que le site de l'ANSM ne comporte aucune restriction d'accès y compris lorsque les informations sont destinées aux professionnels de santé constitue un gage de transparence. **Le grand public doit disposer d'une information validée notamment par la DGS et les agences de sécurité sanitaire sur les effets indésirables des vaccins.**

Afin de permettre une décision éclairée, il est également essentiel que l'information sur les effets indésirables des vaccins soit **complétée par une information sur les risques évités par le vaccin et sur l'efficacité des vaccins.**

Le bénéfice individuel du vaccin joue un rôle déterminant dans l'évaluation de la balance bénéfices/risques. La transparence sur l'efficacité du vaccin constitue une condition indispensable à son acceptation et la politique vaccinale doit pouvoir évoluer en fonction de l'évolution des données dans ce domaine.

Le vaccin Hexavax®, utilisé en France à partir de 2003 a ainsi été retiré du marché en 2005 pour un problème d'efficacité après le constat d'une variation anormale des réponses en anticorps induites par le vaccin contre l'hépatite B.

[56] http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Les professionnels de santé doivent également être informés de façon directe d'éventuelles tensions d'approvisionnement, des motifs de ces tensions et des évolutions possibles dans ces domaines.

Parvenir à une confiance retrouvée sur la vaccination nécessite l'implication des professionnels de santé ce qui suppose une information transparente et régulière sur l'ensemble des sujets relatifs à la vaccination.

Au Royaume Uni, un bulletin sur les derniers développements concernant les vaccins et les politiques de vaccination « Vaccine update » est publié régulièrement à l'intention des professionnels de santé. Il est accessible par voie électronique sur abonnement gratuit et les numéros sont également disponibles sur internet. Ce bulletin existe depuis janvier 2007 et était publié par le département de la santé du Royaume Uni. Depuis avril 2013 (n°201), il est publié par l'agence publique en santé du Royaume Uni (Public health england).

Les informations portent notamment sur le calendrier vaccinal, l'efficacité des vaccins, leurs effets indésirables, les éventuelles tensions d'approvisionnement et les stratégies alternatives…

L'étude de la DREES sur les attitudes et pratiques des médecins généralistes[57] montre que la très grande majorité des médecins généralistes de ville font confiance aux sources officielles. Ainsi, *« la très grande majorité des médecins font plutôt, ou tout à fait, confiance aux sources officielles, comme le ministère de la Santé (huit médecins sur dix) ou les agences sanitaires (neuf médecins sur dix), pour leur fournir des informations fiables sur les bénéfices et les risques des vaccins ».*

Recommandation n°4 : La Direction générale de la santé, avec les contributions des Agences de santé concernées et en lien avec les professionnels de santé, doit éditer un bulletin électronique périodique à destination des professionnels de santé sur les derniers développements concernant les vaccins et les politiques de vaccination. Il doit être accessible sans restriction sur internet.

3.3 L'adhésion à la vaccination nécessite une transparence et une clarté des messages qui suppose un pilotage du système où chacun des acteurs de la politique vaccinale trouve sa place

3.3.1 La complexité du système et l'importance des enjeux de santé publique imposent d'affirmer clairement le pilotage de la politique vaccinale par la DGS

La DGS dispose d'une légitimité dans le domaine de la politique vaccinale, du fait de ses missions puisqu'elle est notamment responsable des politiques de prévention. Elle assure en outre la tutelle de l'ANSM, de l'InVS et est amenée à travailler régulièrement avec la HAS. La DGS est informée par l'ANSM et l'InVS en cas de données préoccupantes ainsi que par les ARS. Par ailleurs, les réunions déjà formalisées du Comité d'animation du système d'agence (CASA) et les réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire auxquelles participe le cabinet de la ministre chargée de la santé permettent d'aborder, en tant que de besoin, les sujets relatifs à la vaccination.

Les missions, le positionnement de la DGS et l'acuité des sujets liés à la vaccination doivent la conduire à renforcer ce pilotage.

La connaissance des effets indésirables passe également par une meilleure connaissance des demandes d'indemnisations faites à l'ONIAM et des décisions prises dans ce domaine. De même, il importe que l'ONIAM puisse être informé des évolutions en matière d'effets indésirables concernant les vaccins.

[57] Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes, Etudes et Résultats n°910, DREES, mars 2015

Recommandation n°5 : Les échanges entre l'ANSM, l'ONIAM et la DGS devraient être davantage formalisés afin de potentialiser les connaissances en matière de survenue et d'indemnisation des effets indésirables.

La DGS communique notamment avec les professionnels de santé par le biais des messages « DGS Urgent ». La publication du bulletin d'information destiné aux professionnels de santé sur la vaccination contribuera à renforcer le lien avec la DGS. Mais d'autres modes de communication méritent d'être mis en œuvre.

Recommandation n°6 : La communication entre la DGS et les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, devrait être renforcée par des temps d'échange réguliers et structurés autour des sujets de santé publique dont celui de la vaccination.

Sur les questions de la vaccination, les différentes parties prenantes doivent pouvoir dialoguer et échanger de façon à faciliter la compréhension des différents points de vue, de mieux intégrer les attentes des différents acteurs, notamment en termes d'évaluation des risques liés à la vaccination et à la non-vaccination et à la capacité d'acceptation des risques en fonction des bénéfices attendus. Outre ce sujet transversal aux questions de la vaccination, ce comité pourrait également être sollicité sur des sujets spécifiques relatifs à la vaccination en vue de contribuer à la décision publique. Le comité, présidé par la DGS, comporterait les différentes parties prenantes : des professionnels de santé, des usagers, des représentants d'associations impliquées dans la maîtrise des risques liés à la vaccination ou à la non-vaccination, des scientifiques …

Recommandation n°7 : Un comité des parties prenantes, présidé par la DGS sera sollicité régulièrement pour faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs et éclairer la décision publique en matière de vaccination.

3.3.2 Le CTV joue un rôle d'expertise multidisciplinaire intégrant notamment expertise médicale et économique qui plaide pour son rattachement à la HAS

3.3.2.1 Le rôle d'expertise du CTV est majeur et les agences contribuent fortement à ses travaux

Le CTV a pour rôle d'assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins, d'élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, et d'études bénéfices/risques individuels et collectifs et d'études médico-économiques, de proposer des adaptations en matière de recommandation et d'obligation vaccinale pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

Le CTV effectue donc un travail de fond permettant la mise à jour des recommandations et l'élaboration de nouvelles recommandations concernant l'intégration d'un vaccin dans le calendrier vaccinal, quand un nouveau vaccin obtient une autorisation de mise sur le marché. Les liens étroits entre ANSM, CTV et InVS conditionnent la réactivité de la qualité des analyses.

L'importance de bénéficier d'une expertise scientifique multidisciplinaire dans ce domaine complexe apparait capitale. Les avis concernant la vaccination sont formulés en tant qu'avis du Haut comité de santé publique (HCSP). Le CTV est rattaché à la commission maladies transmissibles du Haut conseil de santé publique[58].

[58] Le Haut conseil de santé publique est né de la fusion du Haut comité de santé publique avec le Conseil supérieur d'hygiène publique de France auquel était rattaché le CTV

Dans la majorité des pays industrialisés et certains pays en développement, des organes consultatifs techniques nationaux pour guider les politiques de vaccination existent. Ils sont décrits comme une ressource technique fournissant des conseils aux décideurs nationaux et aux directeurs de programme, en s'appuyant sur des données probantes[59]. Au sein des comités de différents pays d'Europe, la démarche vise à mettre en place des processus transparents visant à permettre une prise de décision éclairée dans l'établissement des priorités des programmes de vaccination et l'introduction de nouvelles stratégies de programme. L'intérêt de comités de ce type est d'éviter une segmentation de la programmation vaccinale par maladie et de faciliter une approche globale du programme de vaccination.

Dans l'article précité, les auteurs précisent le type de composition que devrait avoir ces comités. Ils soulignent que les membres doivent déclarer d'éventuels conflits d'intérêt, doivent se sentir libres et encouragés à exprimer leurs points de vue même s'ils sont en contradiction avec celles des gestionnaires du programme de vaccination ou les politiques du ministère de la santé. L'intérêt d'un comité multidisciplinaire est mentionné avec des experts en médecine clinique (pédiatrie et adolescents, médecine adulte, gériatrie), des épidémiologistes, des spécialistes de maladies infectieuses, des microbiologistes, des experts en santé publique. Des experts en recherche clinique et en économie de la santé sont également souhaités. Le recours à des expertises complémentaires peut être envisagé, en particulier pour interpréter les études coûts-efficacité.

Le CTV est assez proche de cette composition. Dans les faits, il semble indépendant de la DGS bien que les personnels du secrétariat général du HCSP émargent sur les personnels de la DGS.

Les modes de fonctionnement décrits comme optimaux sont assez proches de ceux du CTV et notamment l'absence de participation de l'industrie aux réunions, un processus d'aide à la décision fondé sur l'examen des preuves, une décision par vote ou consensus selon les cas, la constitution de groupes de travail thématiques associant membres du comités et experts extérieurs, sans membre des laboratoires pharmaceutiques mais avec la possibilité de les convier dans le cadre d'une audition.

Dans le cadre des travaux du CTV, les groupes de travail thématiques formulent des recommandations présentées ensuite en formation plénière. La formation plénière discute chacune des recommandations et procède à des votes[60].

Le CTV peut être amené à travailler dans l'urgence si nécessaire. En cas de désaccord des experts sur une recommandation, les membres procèdent à un vote mais le plus souvent les discussions préliminaires permettent d'obtenir un très large consensus ou même l'unanimité. Les recommandations du CTV sont ensuite transmises à la commission spécialisée sur les maladies transmissibles (CSMT) du HCSP pour validation. Les membres de la CSMT sont informés du niveau de consensus entre les membres du CTV.

L'ANSM apporte son appui notamment pour les éléments relatifs au rapport bénéfices/risques individuels avec des données sur l'évaluation des effets indésirables et l'efficacité du vaccin.

L'INPES apporte un éclairage sur les politiques de communication.

L'InVS procure une information sur les questions d'épidémiologie. La plupart des travaux nécessitent une modélisation de la maladie afin d'évaluer les différentes stratégies de vaccination. Cela peut porter sur la population cible ou encore des comparaisons de stratégies alternatives à la vaccination. Le plus souvent, l'InVS effectue ces travaux en partenariat avec un organisme universitaire ou de recherche.

---

[59] Duclos P., National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): Guidance for their establishment and strengthening, Vaccine, volume 28, supplement 1, 19 avril 2010, page A18-A25

[60] Floret D., Deutsch P, The French Technical Vaccination Committee (CTV), Vaccine, 28S (2010) A42–A47, 2010

3.3.2.2 Le CTV forge ses décisions en matière de recommandations vaccinales portent sur plusieurs éléments.

Les éléments utilisés par le CTV pour forger ses décisions portent sur :

- l'épidémiologie de la maladie (mortalité, la morbidité et l'impact sociétal; âge, distribution de la maladie; projections pour le futur du fardeau de la maladie; groupes à risque spécifiques; potentiel épidémique; apparition de la maladie au fil du temps; variations épidémiologiques dans le temps…) ;
- les caractéristiques cliniques et biologiques (gestion clinique de la maladie, gravité de la maladie, conséquences en termes de prise en charge, complications à long terme…) ;
- les analyses médico-économiques (impact économique de la maladie et de son évolution sur le système de santé, impact des épidémies sur les structures sociales et politiques, impact économique de la vaccination, coût-efficacité de la politique envisagée…) ;
- les caractéristiques des vaccins et de la vaccination (efficacité, l'efficience, effets indésirables, disponibilité du vaccin, acceptabilité des calendriers de vaccination et des vaccins pour le public et les professionnels de santé) ;
- les considérations de santé publique et politique.

3.3.2.3 La dimension économique intégrée dès le stade de la recommandation et les missions de la HAS amènent à reconsidérer le positionnement du CTV

L'analyse médico-économique ajoute aux dimensions bénéfice/risque individuel et bénéfice/risque collectif la dimension coût/efficacité.

Cette évaluation médico-économique est réalisée notamment pour décider de la pertinence d'une intégration d'un nouveau vaccin dans le calendrier vaccinal. Les études réalisées par le CTV et l'avis rendu sont pris en considération par la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé pour déterminer si un vaccin doit bénéficier d'un remboursement par l'assurance maladie et à quel taux. Bien que la Commission de la transparence de la HAS inscrive majoritairement au remboursement les vaccins figurant au calendrier vaccinal, cette cohérence ne s'impose pas.

La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS ne réalise pas elle-même les évaluations médico-économiques concernant les médicaments - dont les vaccins - en préinscription. Elle évalue celles réalisées par les laboratoires comme le prévoit le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la HAS. La spécificité des vaccins justifierait que, pour les vaccins, les évaluations en préinscription soient réalisées par la HAS. La place de l'évaluation du bénéfice/risque collectif liée en particulier aux notions d'acquisition d'immunité de groupe, d'élimination et d'éradication de la maladie conduit à proposer une individualisation du critère « intérêt de santé publique ».

La complexité croissante des études médico-économiques à réaliser suppose des moyens dont ne dispose pas le CTV. En outre, la HAS comporte un service dédié aux évaluations médico-économiques et de santé publique. Si ce service n'est pas aujourd'hui dimensionné pour réaliser lui-même les études médico-économiques concernant les vaccins en préinscription, il dispose des compétences permettant de monter en charge dans ce domaine, sous réserve d'une adaptation des moyens en personnel liés à cette nouvelle mission.

Enfin, l'insuffisance des liens entre CTV et HAS, bien que la HAS soit **membre** du CTV, ne permet pas de renforcer la cohérence entre les décisions des différentes commissions.

Les missions du CTV qui correspondent à des saisines non urgentes seraient ainsi transférées à la HAS, au sein d'une nouvelle commission clairement identifiée, avec un programme de travail propre. Un rapport de l'IGAS de janvier 2015 préconisait également le rattachement du CTV à la HAS.[61] Il est également indispensable que des membres de l'InVS, de l'INPES et de l'ANSM participent, sans voix délibérative comme c'est le cas actuellement aux réunions de cette nouvelle entité.

La notoriété du CTV, sa légitimité, sa reconnaissance y compris au niveau international plaide pour que la nouvelle commission continue à être identifiée sous ce sigle (commission technique des vaccinations) à la HAS.

Recommandation n°8 :

8-1. Le transfert des missions du CTV à la HAS, au sein d'une commission clairement identifiée sous le sigle de CTV (commission technique des vaccinations), avec un programme de travail propre apparaît souhaitable

8-2. La HAS doit réaliser les évaluations médico-économiques en préinscription pour les vaccins, et non se limiter à une évaluation des études produites par les firmes.

8-3. Compte tenu notamment du bénéfice collectif apporté par la plupart des vaccins, l'évaluation médico-économique des vaccins nécessite d'individualiser le critère « intérêt de santé publique ».

3.3.2.4 Le CTV est également amené à répondre en urgence à des saisines de la DGS or ce type de mission s'intègre mal dans une structure comme la HAS

Ces saisines en urgence portent sur des domaines sensibles, comme cela a pu être le cas par exemple lorsque le CTV a proposé des adaptations de stratégies vaccinales pour faire face à des tensions d'approvisionnements.

Si le transfert des missions du CTV à la HAS apparaît nécessaire, il est indispensable que la DGS garder une capacité de saisine en urgence sur les questions liées à la vaccination. Pour ce faire, un comité d'experts devrait être placé auprès de la DGS. Ces experts seront spécialisés notamment en santé publique et dans les politiques vaccinales. L'InVS, l'INPES et l'ANSM doivent participer à ce comité d'experts. Il importe que certains membres du comité soient également membre du CTV afin de faciliter la cohérence des décisions.

Recommandation n°9 : Un comité d'experts doit assurer la réponse aux saisines en urgence de la DGS sur des sujets relatifs à la vaccination

[61] Jeantet M, Lopez A, avec le concours de Destais N, Evaluation médico-économiques en santé, rapport IGAS, janvier 2015

3.3.3 L'InVS et L'INPES constituent des partenaires incontournables pour élaborer et adapter la politique vaccinale

La future agence nationale de santé publique qui devrait réunir l'INPES et l'InVS jouera ce rôle de surveillance et d'alerte concernant les maladies à prévention vaccinale et la vaccination ainsi que le rôle d'information des professionnels et du public.

La définition et la mise en œuvre de la politique vaccinale nécessite un système de surveillance des maladies vaccinales et du taux de couverture vaccinal pour les vaccinations intégrées dans le calendrier vaccinal.

L'InVS joue ce rôle majeur dans le dispositif, il assure également une veille y compris international dans ce domaine. Il assure, si besoin, l'alerte des ARS et de la DGS en cas de situation jugée préoccupante. Le fait que l'InVS soit membre de droit du CTV constitue un atout.

3.3.4 Le rôle de l'ANSM sur les effets indésirables des vaccins, leur efficacité et leur disponibilité conditionne également l'efficacité de la politique vaccinale

Les évaluations de la balance bénéficie/risque des vaccins ainsi que la surveillance et l'alerte concernant les effets indésirables ou l'efficacité des vaccins font de l'ANSM un acteur essentiel du dispositif. Elle joue également un rôle majeur sur la surveillance du marché des vaccins où les tensions d'approvisionnement et les ruptures de stocks semblent s'intensifier au niveau mondial.

Son rôle d'alerte de la DGS est essentiel à la réactivité qui s'impose pour gérer de telles situations. L'ANSM contribue du reste à la gestion concrète de ces situations de pénurie en participant aux modalités de répartition de stock, en situation tendue. Le fait que l'ANSM soit membre de droit du CTV contribue à la fluidité des échanges.

3.3.5 Les médecins et les professionnels de santé sont des partenaires incontournables

Le renforcement de la communication entre la DGS et les professionnels de santé libéraux et hospitaliers par des temps d'échange réguliers et structurés autour des sujets de santé publique dont celui de la vaccination (cf. recommandation) affirmera leur place dans le dispositif d'aide aux décisions relatifs à la vaccination.

La complexité des questions posées sur les vaccins, les informations diverses qui circulent sur les réseaux sociaux et la sensibilité de ce sujet expliquent les difficultés parfois rencontrés par les médecins, les pharmaciens, les sages-femmes, les infirmiers et plus généralement les différents professionnels de santé pour répondre aux interrogations des patients.

La diffusion d'un bulletin électronique émanant de la DGS (Cf. recommandation) contribuera à apporter des éléments de réponse.

Dans l'enquête de la DREES précitée, parmi les médecins interrogés, près de huit sur dix plébiscitent des outils de communication et d'information visant in fine leurs patients avec notamment des argumentaires sur les bénéfices et les risques des vaccins et des livrets d'information à destination des patients. Ce type d'outils existe au Royaume-Uni et la revue Vaccine Update prévient les abonnés de leur parution et l'INPES développe également ce type d'outils

Des supports explicatifs, à destination des patients, disponibles dans les cabinets médicaux, traitant des principales questions notamment relatives à l'efficacité du vaccin, aux risques liés à la non-vaccination et aux risques liés à la vaccination sont nécessaires. Le bulletin d'information diffusé sous l'égide de la DGS préviendra les professionnels de la nature et des modalités de disponibilité de ces outils.

Recommandation n°10 : Faciliter la mise à disposition des médecins et des pharmaciens, sur demande, et des professionnels qui le souhaitent des outils d'information destinés au public sur les vaccins.

La campagne « Les antibiotiques, c'est pas automatiques » est citée régulièrement comme un exemple d'action qui a facilité la compréhension des messages véhiculés par les médecins sur cette thématique.

Recommandation n°11 : En fonction des sujets abordés et de la nature des informations à diffuser en termes de politique vaccinale, en lien avec les professionnels de santé, le recours à des campagnes d'information grand public (télévision, radio) doit être envisagé.

3.3.6 Des échanges réguliers doivent être organisés avec les usagers et les associations impliquées dans la maîtrise des risques liés à la vaccination ou à la non-vaccination

Le comité des parties prenantes, présidé par la DGS, constitue un atout pour faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs et éclairer la décision publique en matière de vaccination. Il constitue une première réponse à une meilleure prise en compte de la société civile dans ce type de décision.

Il doit permettre notamment d'anticiper les situations de crise liées à un manque d'informations ou d'échanges dans ce domaine sensible.

3.4 L'absence de reste à charge pour le patient apparaît comme un vecteur d'adhésion à la vaccination mais pas la gratuité

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) arrête un prix fabricant hors taxe (PFHT), qui, augmenté de la marge d'un certain nombre d'intermédiaires dont les grossistes répartiteurs, correspond au prix de vente en officine.

Le taux de remboursement des vaccins par l'assurance maladie varie. Certains vaccins font déjà l'objet d'une prise en charge à 100 %. C'est le cas du vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR) pour les enfants et adolescents de 12 mois à 17 ans révolus. Cette prise en charge à 100 % concerne également le vaccin contre la grippe saisonnière pour les populations à risque pour lesquelles la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée. Dans les autres cas, le vaccin contre la grippe saisonnière n'est pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

Le FNPEIS contribue notamment dans le cadre d'actions nationales au financement des vaccins, en complétant pour les vaccins précités à hauteur de 35 % le remboursement de 65 % déjà effectué par l'assurance maladie sur la partie risque.

Les autres vaccins figurant dans le calendrier vaccinal sont remboursés à 65 % par l'assurance maladie sur le risque maladie.

Le montant des coûts remboursés par type de vaccin entre 2011 et 2013 figure dans le tableau ci-dessous. Les données sont relatives au seul régime général, hors sections locales mutualistes. Ces montants n'incluent pas les montants délivrés au titre du FNPEIS et les dépenses du régime hors sections locales mutualistes représentent environ 75 % des dépenses de l'ensemble des régimes hors FNPEIS.

Tableau 8 : Evolution du montant des coûts remboursés par type de vaccin

Produit	**2011**	**2012**	**2013**
Vaccins HPV	33 552 108 €	24 125 049 €	34 746 749 €
Vaccins grippe	19 957 373 €	19 876 786 €	20 206 672 €
Vaccins Pneumocoque	74 558 450 €	71 615 829 €	73 095 894 €
Vaccins hépatite A	96 901 €	1 978 609 €	1 909 907 €
Vaccins hépatite B	7 255 574 €	6 571 887 €	6 000 974 €
Vaccins meningo C	22 470 183 €	16 297 429 €	14 952 676 €
Vaccins varicelle	1 228 298 €	1 150 923 €	1 062 851 €
Vaccin Polio	2 504 €	1 942 €	1 476 €
Vaccins Hib	55 056 €	60 564 €	59 914 €
Vaccins tuberculose	1 359 792 €	1 344 029 €	1 418 313 €
Vaccins combinés	106 508 708 €	104 666 674 €	98 136 172 €
Vaccins ROR	16 578 811 €	14 741 141 €	13 374 745 €
Vaccins ROR 2	132 758 €	91 022 €	10 332 €
TOTAL	**283 756 516 €**	**262 521 884 €**	**264 976 673 €**

Source : DSS

Entre 2011 et 2013, le montant remboursé par l'assurance maladie à légèrement diminué. Le tableau ci-dessous présente l'évolution des montants alloués aux vaccins dans le cadre du FNPEIS.

Tableau 9 : Evolution des montants alloués aux vaccins dans le cadre du FNPEIS

	Exécutées 2013	2014	2015	2016	2017	COG 2013-2017
Actions nationales Vaccinations	20,7	20,8	23	26	28	98,5
Vaccination antigrippale	14,0	13,8	15,3	16	16,8	62,4
Vaccination ROR	6,7	7	7,7	8	8,2	31,1
Autres vaccinations		0	0	2	3	5

Source : DSS (FNPEIS, COG 2014-2017)

3.4.1 Le reste à charge est peu cité lors des auditions comme un frein à la vaccination

Lors des auditions, le reste à charge des patients n'est pas apparu comme un frein à la vaccination. Le taux de couverture vaccinal n'est du reste pas meilleur pour les vaccins remboursés à 100 % par l'assurance maladie (grippe pour les populations ciblées, ROR) que pour les vaccins remboursés à 65 % par l'assurance maladie comme celui ciblant le pneumocoque.

94 % de la population possède une complémentaire santé. Les bénéficiaires de la CMUC bénéficient d'une prise en charge à 100 % pour les vaccins recommandés dans le cadre du calendrier vaccinal.

Des dispositifs favorisant la gratuité des prises en charge existent déjà. La Protection maternelle infantile (PMI) joue un rôle important dans ce cadre. L'assurance maladie supporte les coûts des vaccins effectués dans les centres de PMI.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 va contribuer à les conforter. Il est prévu que l'assurance maladie prenne en charge des dispensations de vaccins réalisés par les centres de vaccination dans les mêmes conditions que les vaccins réalisés en ville ou par la Protection Maternelle et Infantile (PMI). Afin d'assurer la gratuité pour les patients de la vaccination réalisée dans ces centres, l'Assurance maladie prendra en charge l'acquisition des vaccins par les centres à 65 %, le reste du prix restant à la charge des centres.

Ainsi que le souligne le rapport du HCSP, les centres de médecine préventive universitaires disposent de budgets propres qui peuvent leur permettre de proposer des vaccinations gratuites. Les pratiques sont cependant variables d'une université à l'autre.

Lors des auditions, quand l'importance de rendre gratuit les vaccins pour les patients a été soulignée, c'est-à-dire de faire supporter à 100 % leur coût par l'assurance maladie, la gratuité en tant que principe a surtout été mise en avant. Il ne s'agit pas de gratuité dans l'absolu.

3.4.2 La gratuité des vaccins entraînerait un transfert de charge des assurances maladies complémentaires vers l'assurance maladie obligatoire

La commission de transparence de la Haute autorité de santé donne un avis sur l'admission au remboursement et le taux de remboursement des médicaments dont les vaccins. La décision de remboursement (admission et taux) relève des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'impact financier de la gratuité des vaccins actuellement remboursés par l'assurance maladie a été estimé à 170 millions d'euros. Le détail de cette estimation est présenté en annexe 7.

Cette estimation est réalisée en tenant compte des vaccins sur le marché et actuellement remboursés. L'apparition de nouveaux vaccins plus coûteux (recherche développement, garantie de sécurité) dont on peut faire l'hypothèse que certains seront jugés coûts-efficaces conduit à prévoir une majoration ultérieure des surcoûts liés à une gratuité du vaccin. Cette augmentation est également prévisible du fait d'éventuels élargissements d'indication concernant des vaccins disposant déjà d'une AMM.

Le message d'un remboursement à 100 % des vaccins obligatoires ou recommandés dans le cadre du calendrier vaccinal pourrait se justifier par le bénéfice collectif lié à la vaccination qui varie selon les vaccins (Il est par exemple nul pour la vaccination pour le tétanos). Mais un tel message conduirait à s'interroger sur la « préférence » faite au vaccin face à d'autres médicaments efficaces utilisés pour prévenir la maladie aujourd'hui remboursés à 65 % (anti-hypertenseurs par exemple) ou encore pour prévenir les complications de la maladie. Il risquerait de conforter l'idée que la vaccination est surtout bénéfique pour les autres et n'apporte pas de bénéfice individuel.

Par ailleurs, le passage d'un remboursement de 65 % à 100 % conduirait à un transfert d'un financement pesant aujourd'hui sur l'Assurance maladie complémentaire (AMC) vers l'assurance maladie obligatoire (AMO). Pour des vaccins particulièrement coûteux comme les vaccins anti-HPV, le critère financier peut intervenir mais il semble que ce soit à la marge. Lors des auditions, le coût de vaccin anti-HPV a parfois été cité comme un frein à la vaccination, mais pas comme le frein principal, attribué aux inquiétudes liées aux effets indésirables potentiels.

Cependant, pour les patients qui doivent avancer le ticket modérateur, le prix d'achat du vaccin HPV peut poser problème, il convient d'être vigilant dans ce domaine.

Recommandation n°12 : Les obstacles financiers n'apparaissent pas déterminants dans les décisions de vaccination à l'exception du vaccin anti-HPV parfois cité. L'absence de reste à charge pour les patients doit constituer l'objectif prioritaire et non la gratuité.

3.4.3 Des comparaisons de prix d'achat en France ont été réalisées

La Cour des comptes dans son rapport sur la politique vaccinale en France présente une comparaison des prix d'achats d'une vingtaine de vaccins dans une quarantaine de centres de vaccination départementaux ou communaux[62].

Elle constate que les prix pour ces achats groupés sont proches du PFHT (écart 0,23 %). Selon elle, le prix arrêté entre le CEPS et le laboratoire correspond à un équilibre qui est reproduit par le marché. *« D'une certaine façon, le CEPS réalise déjà une négociation nationale »*. Elle observe toutefois que l'écart entre les meilleurs et les pires des prix est significatif puisqu'il s'établit en moyenne à 37 %, les prix minimaux représentant 63 % des prix maximaux.

Elle note que les meilleures conditions sont obtenues par les plus grands centres, notamment ceux des grandes villes, ou ceux qui ont centralisé leurs achats au niveau départemental. *« Paris paye en moyenne 83 % du prix moyen payé par l'ensemble des centres, Lyon, 85 %, Marseille, 92 %, les centres du Val-de-Marne, du Val-d'Oise et ceux de la région Champagne-Ardenne, 90 %. En revanche, celui de Strasbourg en acquitte 124 %, ceux du Gard et de Carcassonne, 127 %, celui de Grasse, 133 % et celui de Fontenay-aux-Roses, 134 %. »*

La DGS a commandé une étude sur la simplification du parcours vaccinal qui comporte un volet sur l'impact médico-économique d'achats groupés de vaccins à l'échelle nationale[63].

Cette étude souligne que les caractéristiques du marché des vaccins restreignent les marges de négociations envisageables. Ces spécificités du marché des vaccins seront présentées ultérieurement.

Le bilan d'étape de mars 2015 de l'étude précitée présentait les variations des coûts de production d'un achat groupé.

Il permettait les constats suivants :

- une absence d'impact sur les coûts de recherche et développement sur les quantités vendues en aval donc en cas d'achat groupé ;
- une variabilité des coûts de production en cas d'achats groupés

Ces coûts associés à la production d'un vaccin se décomposent en :

- coûts variables, associés à chaque dose de vaccin pour environ 15 % du coût total du vaccin (coût des composants du vaccin et des flacons) ;

[62] La politique vaccinale en France, Cour des comptes, octobre 2012

[63] Rapport commandé par la DGS sur l'évaluation médico-économique d'un parcours vaccinal simplifié, Synthèse d'étape mars 2015 et rapport de phase 2 septembre 2015, EY

- coûts semi-variables pour environ 60 % du coût total du vaccin (coûts associés à chaque lot de production, y compris les tests de qualité) ;
- coûts fixes du site de fabrication et de l'équipement pour 25 % du coût total du vaccin.

L'étude soulignait la difficulté à quantifier les marges prises par les laboratoires en complément de leurs coûts de fabrication. Elle s'est attachée à quantifier la fourchette variable dans les prix de vente des laboratoires, afin d'approcher leur capacité à faire varier la marge par vaccin. La méthode retenue portait sur une analyse pour 4 vaccins des différences de prix d'achats selon la nature de l'acheteur (pharmacies ou centres de vaccination) et le volume d'achat. Elle reposait notamment sur les entretiens réalisés tout au long de cette première phase.

Pour ces différents vaccins, des écarts conséquents, à la fois à la hausse et à la baisse du PFHT, étaient observables d'un acheteur à l'autre, indiquant une capacité des laboratoires à réduire considérablement leurs prix, preuve de la marge de manœuvre dont ils disposent. L'étude ne montrait aucune corrélation entre quantités commandées et prix obtenus mais les auteurs faisaient l'hypothèse que cette absence est liée à la structuration du marché : les centres de vaccination n'étant pas incités à acheter les vaccins au prix le plus bas, et n'ayant pas de visibilité sur les prix payés par les autres structures.

Il faut noter que cette étude concerne vraiment très peu de centres.

La deuxième phase de l'étude précitée concluait à envisager deux marges de négociation possible :

- un scénario optimiste dans lequel les caractéristiques de marché permettent d'atteindre des remises en moyenne égale à 30 % sur l'ensemble de segments de marchés de vaccins ;
- un scenario pessimiste, dans lequel les imperfections concurrentielles du marché[64] plafonneraient fortement les économies, limitant la moyenne de celles-ci autour de 15 %.

L'impact total était estimé entre 40 et 95 millions d'économie sur l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal.

Ce chiffrage était réalisé sur la base d'entretiens et de modélisations.

Les auteurs concluaient en insistant sur les conséquences indirectes qui découleraient d'une baisse de prix des vaccins. Ils notaient que la marge des grossistes étant calculée en pourcentage du PFHT, sa diminution réduirait leur rémunération de manière proportionnelle et ce recul du PFHT réduirait également la marge prise par les officines.

3.4.4 Les enseignements internationaux plaident pour approfondir avec prudence la piste d'achats groupés à l'échelle nationale

3.4.4.1 Les prix des vaccins sont négociés lors d'achats groupés entre les laboratoires et le département de la santé au Royaume Uni

L'étude précitée commandée par la DGS comporte également un volet de comparaisons internationales. Le rapport intermédiaire précise qu'un membre du Department of Health anglais rencontré dans le cadre de cette étude a affirmé que la réduction de prix des vaccins pouvait atteindre jusqu'à 50 % du prix initial grâce à la négociation directe entre Etat et laboratoire, sur de grosses quantités. La possibilité de négociation était toutefois très variable entre les vaccins matures, bénéficiant déjà d'un prix relativement bas, puisque mis en vente depuis plusieurs années, et les vaccins récents sur le marché (anti-HPV, par exemple), dont les marges des laboratoires étaient jugées plus élevées.

[64] La spécificité du marché des vaccins sera décrite ultérieurement

Pour la grippe, les auteurs citaient une étude d'impact réalisée au Royaume Uni en 2011 par l'équipe d'analyse du Department of Health[65] sur l'éventualité de mise en place d'achats centralisés pour le vaccin anti-grippal au Royaume-Uni qui tablait sur l'obtention d'une remise de 40 % auprès des laboratoires en massifiant les achats sur ce segment de marché.

Les auteurs de l'étude tempéraient toutefois la marge de négociation potentielle en France, rappelant la position d'acheteur unique du NHS au Royaume Uni sur plusieurs médicaments autres que les vaccins, ce qui lui confère un pouvoir de négociation très fort.

L'autre élément à prendre en considération, par exemple sur le vaccin anti-grippal, est la capacité à déterminer le niveau d'adhésion de la population concernée par les recommandations à la vaccination.

3.4.4.2 Aux Etats-Unis, des négociations existent pour une partie importante des vaccins pédiatriques distribués

Le système américain diffère sur plusieurs points du système français et notamment sur le fait que le CDC a un contrat fédéral pour l'achat de vaccins pédiatriques.

Environ 42 % des vaccins pédiatriques distribués sont achetés avec les fonds du programme de VFC (Vaccine for children programm). Les prix peuvent être ajustés à deux reprises au cours de la période de contrat de 12 mois. La seule limitation est que les prix ajustés ne peuvent pas dépasser le prix établi dans le contrat initial.

Ce programme permet aux enfants éligibles (ceux qui ne peuvent se faire vacciner pour des raisons financières) d'avoir accès à la vaccination pour les vaccins que recommande l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).

Selon l'étude précitée, le gouvernement utilise cette position d'acheteur majoritaire pour négocier régulièrement des rabais pouvant aller de 25 % à 65 % du prix initial du vaccin sur le marché de gros. *« Ainsi, le prix catalogue d'une dose MMR (vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons) en 2005 était de $40,37, contre $16,67 après négociation par le CDC »*.

3.4.4.3 L'impact des achats groupés à l'échelle d'un pays est toutefois à relativiser du fait de l'émergence d'organismes acheteurs de vaccins à l'échelle internationale

Le poids de la France, même dans l'hypothèse d'achats négociés au niveau national, pèse relativement peu face au contexte de mondialisation du processus de production des vaccins.

Le rapport d'étape de mars 2015 de l'étude précitée soulignait la faiblesse des volumes en France comparés à l'échelle mondiale. Il insistait sur les limites de l'impact de la massification des commandes et de l'intensité concurrentielle sur le processus de production, notant que l'accroissement du volume mondialement produit permettait permet d'amortir plus rapidement les 85% de coûts fixes ou semi-fixes.

L'UNICEF (partenaire de la GAVI Alliance) ou encore l'Organisation Panaméricaine de Santé (OPS) disposent de pouvoir de négociation majeur compte tenu notamment des quantités achetées largement supérieures aux pays occidentaux mais aussi du ciblage des pays en développement comme un critère de poids dans l'acceptation par les laboratoires de telles réductions.

[65] Consultation : a review of the procurement of seasonal flu vaccine, 2011, DH

3.4.4.4 La mise en œuvre effective d'achats groupés pour les vaccins supposerait une organisation logistique adaptée et dont les coûts devraient être maîtrisés

Actuellement les grossistes assurent la distribution des vaccins dans les pharmacies qui les commandent et les patients viennent acheter les vaccins en pharmacie après consultation chez le médecin prescripteur ou réception d'un bon par la caisse d'assurance maladie.

Pour certains centres de santé ou certains conseils généraux, la commande est passée directement auprès du laboratoire.

L'expérience des Etats-Unis, décrite dans l'étude sur l'évaluation médico-économique d'un parcours vaccinal simplifié, montre la nécessité de maîtriser le circuit de distribution en cas d'achats groupés. Avant 2008, 64 réseaux de distribution et plus de 400 dépôts fournissaient des vaccins à 44 000 points de prestation de services. Le système a été étendu du fait de l'introduction de nouveaux vaccins et au fil du temps, le système s'est révélé incapable de répondre aux besoins, avec des ruptures de stocks, aussi bien pour les services de routine que pour les urgences à l'échelle nationale. Le gouvernement a alors développé un nouveau système de gestion des vaccins dans lequel l'intégralité de la distribution des vaccins était sous-traitée à un distributeur privé. L'étude souligne que ces changements ont permis de rationaliser la chaîne d'approvisionnement de vaccins et ainsi de réduire les pertes, d'améliorer la fiabilité de l'approvisionnement et de réduire les coûts globaux.

L'impact d'une économie liée à une baisse de prix d'achat des vaccins devra donc être étudié en intégrant ces coûts de distribution.

Ces différents éléments ne sont pas conclusifs à ce stade.

3.5 La simplification du parcours vaccinal permettrait d'améliorer l'adhésion à la vaccination

Une autre étude datant d'avril 2014 a été réalisée auprès de médecins et de pédiatres de ville sur la simplification du parcours vaccinal[66]. Le rapport final notait que la facilitation du parcours vaccinal constituait une évolution intéressante mais que le parcours vaccinal ne semblait pas être le problème majeur d'un défaut de couverture vaccinale.

3.5.1 Disposer de vaccins au cabinet médical faciliterait le parcours vaccinal mais présente des contraintes organisationnelles

Lors des auditions, les médecins ont souligné l'intérêt de disposer de vaccins dans leur cabinet, afin de limiter les occasions de vaccination manquées. L'étude sur l'évaluation médico-économique d'un parcours vaccinal simplifié a présenté différents scénarios permettant aux médecins de disposer de vaccins à son cabinet. Tous conduisent à un surcoût, au minimum de 34 millions d'euros, au maximum de 70 millions d'euros. A ce surcoût, s'ajoute celui du volet logistique de conservation des vaccins chez les médecins estimé entre 18 et 20 millions d'euros.

Enfin, les auteurs ont estimé que les économies liées à la réduction du nombre de consultations rendue possible par la disponibilité des vaccins seraient inférieures autour de 45 millions d'euros.

[66] Etude Prativac, Perceptions d'une simplification du parcours vaccinal par les médecins généralistes et les pédiatres en France métropolitaine, INSERM, UPMC, avril 2014

Des systèmes de réserve de vaccins au sein des cabinets des médecins généralistes existent dans différents pays mais les différences d'organisation du système de santé doivent entraîner une certaine prudence dans les comparaisons. Quelques illustrations en témoignent : au Royaume Uni, le système est très centralisé, l'Etat achète les vaccins et les médecins se le procurent en fonction de leur patientèle et le mode de rémunération des médecins diffère fortement ; en Suisse, les médecins généralistes achètent eux-mêmes les vaccins et les facturent ensuite aux patients puis se font ensuite remboursés par l'assurance maladie mais le mode de rémunération des médecins diffère également ; en Suède et en Finlande, l'Etat achète les vaccins pour les centre de santé où exercent la plupart des médecins généralistes.

Dans l'étude précitée comme lors des auditions, les médecins soulignaient qu'une modification de parcours vaccinal ne devait pas peser pour eux en termes de lourdeur administrative ou de frais supplémentaires.

En outre, en l'absence de gratuité des vaccins pour le patient, la question d'un circuit simple de paiement se pose. Il en est de même pour les exigences de sécurité liées à la gestion de ces stocks, probablement plus importantes que celles que les médecins connaissaient il y a quelques années lorsqu'ils disposaient de quelques échantillons médicaux fournis par les laboratoires.

3.5.2 La connaissance du statut vaccinal permet une simplification du parcours

Dans une étude réalisée en 2013, les pratiques vaccinales des généralistes du Sud-Ouest de la France avaient été évaluées[67]. 47,6 % des généralistes interrogés soulignaient l'importance de connaître le statut vaccinal du patient et considéraient que le fait de ne pas savoir si le patient avait reçu une première dose de ROR constituait un frein à la vaccination. L'étude DIVA réalisée par la SFMG confirme que la non-connaissance du statut vaccinal constitue un frein à la vaccination.

La non-connaissance du statut vaccinal du patient a également été citée lors des auditions comme un frein à la vaccination.

Pour les enfants, les vaccinations figurent en principe sur le carnet de santé. Il permet au médecin d'enregistrer les vaccins réalisés, leur date d'administration, le numéro de lot ainsi que la signature et la personne qui a administré le vaccin. Les adolescents et les adultes peuvent disposer d'un carnet de vaccination papier fourni par l'INPES qui permet de mentionner les mêmes informations. Le carnet de santé n'est pas toujours apporté lors des consultations, est parfois égaré et le carnet vaccinal pour les adolescents et les adultes ne semble pas relever d'une pratique courante.

Un carnet de vaccination électronique a été présenté lors des auditions. Créé par le patient ou sa famille, les informations doivent ensuite être validées par un professionnel de santé autorisé. La mise en œuvre effective d'un carnet électronique permettrait d'améliorer la connaissance du statut vaccinal des patients. Elle doit toutefois prendre en compte la nécessaire compatibilité avec les logiciels métiers. Par ailleurs, ce projet doit s'envisager dans le cadre du dossier médical personnel.

Dans l'enquête précitée de la DREES sur les attitudes et pratiques en matière de vaccination, les trois quarts des médecins interrogés estimaient que l'intégration d'un carnet de vaccination électronique à leur logiciel professionnel serait utile pour leur pratique[24].

La mise en place du carnet électronique de vaccination permettrait en outre, dans l'hypothèse où sa généralisation serait effective, la mise en place d'un dispositif visant à connaître au fil de l'eau les taux de couverture vaccinal, dans le respect du secret médical. Ce carnet électronique doit être dans un premier temps interfaçable avec le DMP puis intégré dans le DMP

[67] Pulcini, Clinical microbiology and infection, 2013

Recommandation n°13 : La mise en œuvre d'un carnet électronique compatible avec les logiciels métiers et interfaçable dans le DMP constitue une priorité pour permettre la connaissance statut vaccinal du patient.

3.5.3 L'adhésion des patients à la vaccination suppose une implication des différents professionnels de santé

Le rôle majeur et incontournable des médecins en particulier des médecins généralistes a été souligné. Il importe également de faciliter l'information de l'ensemble des professionnels de santé.

Les infirmiers effectuent sur prescription les vaccinations et peuvent pratiquer l'injection du vaccin antigrippal, à l'exception de la première injection, dans les conditions définies par décret, sur certaines personnes dont les conditions d'âge et les pathologies dont elles peuvent souffrir sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. (L.4151-2, arrêté du 22 mars 2005 modifié par l'arrêté du 10 janvier 2011).

Il s'agit chez les femmes de la vaccination contre :

- la rubéole, la rougeole et les oreillons ;
- le tétanos ;
- la diphtérie ;
- la poliomyélite ;
- la coqueluche par le vaccin acellulaire ;
- l'hépatite B ;
- la grippe ;
- le papillomavirus humain ;
- le méningocoque C.

Chez les nouveau-nés, il s'agit de la vaccination par le BCG et de la vaccination contre l'hépatite B chez le nouveau-né de mère porteuse de l'antigène anti-HBs.

Sans débattre ici de son rôle comme effecteur de la vaccination (cf. comparaisons internationales), le pharmacien apparaît comme un acteur essentiel compte tenu de ses obligations générales de conseil, d'orientation vers un praticien qualifié et de pharmacovigilance. Son rôle de professionnel de premier recours explique qu'il soit un interlocuteur majeur des patients, notamment dans le domaine de la prévention y compris de la vaccination.

La réussite du déploiement du Dossier pharmaceutique (DP) et ses utilisations sont des illustrations qui témoignent de la capacité de mobilisation des pharmaciens en santé publique. La loi du 30 janvier 2007 a confié à l'Ordre des pharmaciens la mise en œuvre du DP et la CNIL a autorisé la généralisation de son déploiement fin 2008 et le décret relatif au DP est publié le 15 décembre 2008 au Journal officiel. 99,4 % des pharmacies sont connectées au DP soit 22279 officine[68]. L'ouverture d'un DP est proposée au patient pour permettre un suivi pharmaceutique. Il recense, si le patient le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, sur prescription médicale ou sur conseil de du pharmacien (3 ans pour les médicaments biologiques).

Pour les vaccins, depuis mi 2015, les données enregistrées dans le DP seront accessibles pendant 21 ans.

[68] Sources : Ordre des pharmaciens

Ainsi que le souligne l'Académie nationale de pharmacie, *« l'enregistrement renseigne sur la délivrance d'un vaccin, non sur un fait de vaccination. Cet enregistrement est donc impropre (en état) à établir le statut vaccinal »*[69].

Ce dispositif sert également de relai aux alertes de la DGS et à l'information rapide sur les retraits de lots de médicaments. Depuis juillet 2010, l'Ordre des pharmaciens peut diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au Dossier Pharmaceutique, en métropole ou dans les DOM. Le dispositif fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Par exemple, l'Ordre peut relayer certaines alertes « DGS Urgent » par l'intermédiaire du portail DP avec une possibilité de ciblage des pharmacies par zone géographique. Selon les mêmes modalités, les pharmaciens, ainsi avertis en temps réel des retraits de lots de médicaments et peuvent ainsi retirer de la vente, sans délai, les médicaments concernés. Ce dispositif est réalisé avec l'ANSM et les exploitants. Il fonctionne également 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Un système de signalement automatisé par les pharmaciens des ruptures d'approvisionnement est en cours de déploiement. Ce point sera détaillé ultérieurement. L'utilisation des données du DP par le ministère de la santé, l'InVS et l'ANSM ne concerne que des données anonymisées.

L'incitation financière à la vaccination pour les médecins n'a pas fait ses preuves

L'hypothèse d'une incitation financière à la vaccination pour les médecins pourrait paraître pertinente. Toutefois, plusieurs éléments ne plaident pas en sa faveur.

La Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) a été mise en place dans le cadre de la convention médicale signée en 2011 par l'Assurance Maladie et les syndicats représentants des médecins français. Fin avril 2015, la CNAMTS présenté un bilan à trois ans de cette ROSP annonçant des résultats positifs sauf sur quatre des dix-neuf indicateurs cliniques dont deux concernaient la vaccination contre la grippe :

- Vaccination contre la grippe saisonnière des patients âgés d'au moins 65 ans : objectif taux supérieur ou égal à 75 % ;
- Vaccination contre la grippe saisonnière des patients de 16 à 64 ans en ALD (Affection de longue Durée) : objectif taux supérieur ou égal à 75 %.

La CNAMTS, s'appuyant notamment sur l'étude de la DREES précitée concernant les attitudes et pratiques des médecins généralistes face à la vaccination notait : « *Dans ce contexte marqué par l'ambivalence voire le doute sur l'utilité, l'efficacité ou encore la sécurité des vaccins, les indicateurs relatifs à la vaccination se révèlent mal orientés en 2014. Ainsi, la vaccination a évolué à la baisse, et ce, de manière plus significative chez les patients de 65 ans et plus. La part des patients de 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière a diminué de 2,9 points par rapport à 201318. Celle des patients adultes de 16 à 64 ans en ALD a, quant à elle, diminué de 0,7 point sur la même période. On constate cependant un ralentissement de la baisse de cet indicateur par rapport à celle enregistrée en 2013 (- 1 point)* [70]».

Une incitation financière ne peut contrebalancer un manque de confiance ou d'information étayée dans la vaccination contre la grippe.

Lors des auditions, les médecins ont plusieurs fois insisté sur le temps passé à expliquer l'intérêt des vaccinations qui va en augmentant dans le contexte actuel. L'hypothèse d'une cotation spécifique pour la vaccination a été assez peu développée. Dans l'enquête de la DREES, moins d'un tiers des médecins considèrent utile une cotation spécifique pour une consultation dédiée à la vaccination.

---

[69] Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination, Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, février 2011

[70] La rémunération sur objectifs de santé publique. Une amélioration continue en faveur de la qualité et de la pertinence des soins. Bilan à 3 ans, CNAMTS, avril 2015

4 LES COMPARAISONS INTERNATIONALES

4.1 Les obligations vaccinales des différents pays doivent être étudiées en intégrant les obligations qui conditionnent l'admission en collectivité

Peu de pays ont recours à une obligation vaccinale en population générale, mais les vaccinations sont parfois une condition nécessaire pour l'entrée des enfants en collectivité.

En Belgique, les autorités fédérales dressent annuellement un calendrier vaccinal de base. A ce jour, seul le vaccin contre la poliomyélite est obligatoire. Il doit être enregistré à la commune. D'autres vaccinations sont vivement recommandées.

Chaque communauté (française, germanophone, flamande) conçoit sa propre politique de vaccination : groupes-cible, gratuité, information au public, choix des dispensateurs de vaccins …

L'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE), créé par décret en date du 30 mars 1983, est l'organisme de référence de la Communauté française de Belgique pour toutes les questions relatives à l'enfance, aux politiques de l'enfance, à la protection de la mère et de l'enfant, à l'accompagnement médico-social de la mère et de l'enfant, à l'accueil de l'enfant en dehors de son milieu familial et au soutien à la parentalité. C'est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique placé sous la tutelle du Gouvernement de la Communauté française.

Il revient notamment à l'ONE d'assurer l'agrément, le subventionnement, l'accompagnement, le contrôle et l'évaluation de l'accueil de l'enfant de 0 à 12 ans et plus en dehors de son milieu familial. Ces structures d'accueil sont les suivantes : les milieux d'accueil subventionnés ; les milieux d'accueil agréés et non subventionnés ; les milieux d'accueil autorisés non agréés ; les services d'accueil spécialisés (ex-accueil de crise) ; les services d'accueil organisés (les 2 centres d'accueil de l'ONE) ; l'accueil extrascolaire ; les centres de vacances ; les écoles de devoirs.

Plusieurs vaccinations sont obligatoires pour les enfants qui fréquentent les milieux d'accueil. Cette obligation repose sur l'article 31 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 février 2003 qui précise que *« sauf décision médicale, laquelle est sur la demande du milieu d'accueil confirmée par le conseiller médical de la sub-région, tout enfant est vacciné selon les modalités déterminées par l'Office dans le cadre du schéma élaboré par la Communauté française. Les vaccinations sont pratiquées par le médecin de la consultation des nourrissons ou par un médecin choisi par les parents. Dans ce cas, les parents fournissent au milieu d'accueil la preuve des vaccinations. »* Elles protègent contre des maladies qui sont transmissibles au sein des collectivités de jeunes enfants, comme la poliomyélite, la diphtérie, la coqueluche, l'haemophilus influenzae, la rougeole, la rubéole et les oreillons. Les vaccins contre le pneumocoque, la méningite à méningocoques C et l'hépatite B sont eux fortement recommandés mais non obligatoires. Pour faciliter l'application de ces mesures, il est demandé aux accueillant(e)s autonomes et aux responsables des milieux d'accueil d'inscrire cette obligation dans le règlement d'ordre intérieur, afin d'en informer les parents avant l'accueil, et de leur demander leur adhésion par signature, dès l'inscription de leur enfant. Cette obligation de vaccination concerne aussi les propres enfants des accueillant(e)s. Par la suite, l'accueillant(e) ou le (la) responsable du milieu d'accueil vérifiera que ces vaccins soient administrés conformément au calendrier vaccinal. Si les parents refusent de se mettre en ordre ou présentent un certificat médical mentionnant une contre-indication à la vaccination, le milieu d'accueil en informera sans tarder le médecin de la structure ou, à défaut, l'Agent Conseil/ le Coordinateur Accueil ou, le cas échéant, le Conseiller médical Pédiatre de l'ONE. En outre, le site de l'ONE rappelle que conformément à la législation, seule une décision médicale peut prétendre à une dérogation de vaccination de l'enfant[71]. Il est prévu que *« Si le médecin de l'enfant estime un vaccin préconisé par l'ONE inopportun pour des raisons médicales propres à un enfant, il en est fait mention ; le dossier sera ensuite examiné par le médecin de la consultation et le Conseiller médical pédiatre de l'ONE, afin de déterminer si l'enfant peut ou non (continuer à) fréquenter la structure d'accueil. »*

En Suisse, l'obligation vaccinale n'existe que dans quelques cantons et elle apparaît toute relative. La directrice du centre de vaccinologie des hôpitaux universitaire de Genève (HUG) qui préside la commission fédérale de vaccination expliquait, sur un site web destiné au grand public, qu'à Genève l'obligation vaccinale contre la diphtérie était liée à une épidémie survenue dans les années 50 et que cette obligation donnait les bases légales nécessaires au médecin cantonal pour faire le suivi des enfants vaccinés[72]. Selon elle, « *le seul risque encouru par les personnes ne souhaitant pas se soumettre à une vaccination, y compris celle de la diphtérie, est une lettre envoyée par le Service du médecin cantonal indiquant aux parents la responsabilité qu'ils prennent en choisissant de ne pas faire vacciner leur progéniture* ».

En Italie, l'obligation vaccinale, d'application variable selon les provinces, concerne la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B.

En Allemagne, il n'existe aucune obligation vaccinale. L'obligation existait en république démocratique d'Allemagne (RDA) et plus de 99 % des citoyens étaient vaccinés, avec notamment des vaccinations en crèche par des médecins de santé publique. De cet historique, découle des disparités dans les comportements face à la vaccination entre Etats fédérés (Länder) d'ex Allemagne de l'Est et d'ex Allemagne de l'Ouest, de même qu'entre Berlin Est et Berlin Ouest. Le réflexe de vaccination est plus présent dans les länder d'ex Allemagne de l'Est.

[71] site mis à jour en mars 2014
[72] http://www.planetesante.ch/Mag-sante/Ma-sante-au-quotidien/Est-ce-obligatoire-de-se-faire-vacciner

Près de 600 cas de rougeoles ont été identifiés en Allemagne depuis octobre 2014. Un enfant de dix-huit mois est décédé le 23 février 2015 des suites de la maladie. L'émotion a été grande dans la population et l'opinion publique allemande, relayée par la presse. Lors de l'inscription en crèche, un formulaire demande l'accord des parents pour qu'un médecin de la prévention examine leur enfant. Le médecin contrôle le statut vaccinal et conseille la vaccination aux parents. 90 % des parents acceptent cet examen médical. Une de loi de prévention votée en 2015 prévoit que les parents devront désormais apporter la preuve que leur enfant a été examiné par un pédiatre lors de l'inscription en jardin d'enfants, sous peine de refus d'admission. Le statut vaccinal doit être vérifié et le médecin doit conseiller aux parents de suivre les recommandations du STIKO. La loi prévoit un examen médical avec vérification du statut vaccinal à l'entrée en CP. Si l'enfant n'est pas vacciné, le médecin émet une recommandation aux parents mais il ne peut les contraindre. Les parents qui refusent la vaccination font rarement partie des populations les plus à risque. Ils sont plutôt de catégorie professionnelle hautement qualifiée. Ils doutent de l'efficacité de la vaccination, notamment sous l'influence de la médecine anthroposophe.

C'est en revanche à chaque Land de décider des modalités de mise en œuvre de la législation nationale, et donc de spécifier sous quelle forme cette preuve doit être apportée. Ce rendez-vous chez le pédiatre ne préjuge pas de la position des parents sur la vaccination. Une décision de ne pas faire vacciner son enfant ne peut entraîner d'exclusion ou refus d'admission. Elle peut en revanche entraîner une mise en quarantaine des enfants non vaccinés si une maladie hautement contagieuse se déclare au sein de la collectivité d'enfants.

En Espagne, il n'existe pas d'obligation vaccinale. Toutefois, dans des cas concrets de risques pour la santé publique, une vaccination peut devenir obligatoire. Ce fut le cas à Grenade en 2010 du fait d'une épidémie de rougeole dans un collège. Les autorités sanitaires avaient alors saisi la justice parce que malgré l'épidémie, plusieurs parents avaient refusé de faire vacciner leurs enfants. Le juge a considéré que dans ce cas, la loi prévoyant des mesures spéciales en santé publique de 1986 pouvait s'appliquer parce que la non-vaccination de certains compromettait la santé des autres. Il a donc ordonné la vaccination des enfants non-vaccinés.

Dans les pays nordiques, il n'existe pas d'obligation vaccinale et aucune vaccination n'est exigée pour les admissions en collectivité. Il fait toutefois souligner les différences culturelles et d'organisation qui existent entre la France et les pays nordiques.

Aux Etats-Unis, la réglementation sur les obligations vaccinales est arrêtée au niveau de chacun des Etats et non au niveau national, en dehors des dispositions concernant les militaires et les étrangers. Un arrêt de la Cour Suprême des Etats-Unis reconnaît l'autorité des Etats fédérés à mettre en place des vaccinations obligatoires dans le but de protéger leurs populations face à des maladies dangereuses. Tout enfant en lien avec une collectivité se doit d'être vacciné selon la législation de son Etat. Les « Scool immunization law »prévoient pour les différents Etats la nature des vaccinations obligatoires et une preuve d'immunisation des enfants est demandée pour entrer à l'école et le plus souvent pour les établissements dédiés à la petite enfance. Chaque Etat établit sa liste d'exigences en s'appuyant sur les recommandations des « Centers of desease control (CDC) ».

Par exemple, les obligations vaccinales au Texas concernent la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'Haemophilus Influenza Type B, la Poliomyélite, la rougeole, les Oreillons, la Rubéole, la varicelle ainsi que les hépatites A et B. Toutefois, la plupart des Etats reconnaissent des motifs d'exemption : médical (tous), religieux (dans 48 des 50 Etats), philosophiques (dans 19 Etats). Le Mississipi et la Virginie occidentale sont les deux deus Etats à refuser toute exemption non médicale. Le pourcentage de la population américaine invoquant un motif religieux ou philosophique pour refuser la vaccination est estimé à 1 à 3 %. Il est en augmentation et varie selon les Etats.

En juillet 2015, l'Etat de Californie a adopté une loi destinée à interdire les exemptions de vaccination pour raisons religieuses ou personnelles. Elle prévoit que tous les enfants soient vaccinés avant d'entrer en maternelle sauf en cas de contre-indication médicale. Cette loi fait suite à une épidémie de rougeole qui avait débuté en décembre 2014 dans le parc de Disneyland et avait pris fin mi avril 2015, touchant plus de 130 personnes en Californie. Une épidémie de coqueluche avait également touché cet Etat en 2010, causant plusieurs décès puis en 2012.

Le tableau ci-dessous récapitule les spécificités des différents pays présentés en termes d'obligation. Les obligations professionnelles ne font pas partie du champ étudié.

Tableau 10 : Obligations vaccinales selon les pays

	Obligations législatives nationales	**Obligations législatives fédérales**	**Obligations pour les enfants pour être admis en collectivité**	**Contrôle / Possibilités d'exemption**
Allemagne	Non	Non	Non Mais vérification du statut vaccinal pour les enfants à l'entrée en CP. Possibilité de mise en quarantaine des enfants non vaccinés si une maladie hautement contagieuse se déclare au sein de la collectivité d'enfants	Sans objet
Belgique	Diphtérie	Non	Oui pour les enfants pris en charge dans des collectivités relevant de l'Office de la naissance et de l'enfance : poliomyélite, diphtérie, coqueluche, méningite à Hib, rougeole, rubéole et oreillons	Contrôle : Exemption pour motif médical après contrôle de la justification
Espagne	Non	Non	Non sauf mesures sanitaires spécifiques prises en réponse à un contexte compromettant la santé publique	Effectif en cas de décision de justice relative à une obligation ponctuelle de vaccination
France	Oui	Non	Oui	Contrôle, pas de possibilité d'exemption sauf contre-indication médicale
Italie	Diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B	Application des obligations variables selon les provinces	Oui mais variable en pratique	
Royaume Uni	Non	Non	Non	Sans objet
Suède	Non	Non	Non	Sans objet

Suisse	Non	En théorie Poliomyélite, Diphtérie dans certains cantons	Théoriquement, réponse aux obligations vaccinales de certains cantons pour être admis	Plutôt un suivi des vaccinations, pas d'obligation en pratique
USA	Non	Oui	Nature des obligations vaccinales différentes selon les Etats Exemple Texas : diphtérie, coqueluche, tétanos, Hib, poliomyélite, rougeole, oreillons, Rubéole, varicelle, hépatites A et B	Facilité d'exemption variable selon les Etats

Source : Mission

Les résultats comparés de la politique vaccinale au travers des taux de couverture entre la France et les autres pays sont variables Le rapport de DREES sur l'état de santé de la population (remettre ref) indique que la France est l'un des pays européens ayant les meilleures couvertures vaccinales DTP et coqueluche. Il s'agit des trois vaccinations obligatoires et de la coqueluche, dont l'administration est combinée aux trois autres vaccins

Ce rapport indique que la France est moins performante pour le ROR2 et la vaccination contre l'hépatite B et souligne que les couvertures HPV de France étaient parmi les plus basses rapportées à l'European centre for disease prevention and control (ECDC) parmi les pays de l'Union Européenne. Il s'agit de vaccins recommandés.

En conclusion

Peu de pays ont maintenu des obligations vaccinales au niveau national. Dans certains cas l'obligation s'applique pour les enfants à l'entrée en collectivité avec un degré de contrôle du respect de cette obligation et un degré d'acceptation d'exemption variables. Jusque là, la France a des taux de couverture vaccinale comparables voire meilleurs que les autres pays pour les vaccins obligatoires, mais moins bon que certains pays pour la plupart des vaccins recommandés.

Les flambées épidémiques concernant la rougeole dans d'autres pays les amènent toutefois à prendre des mesures pour y faire face. Le cas de diphtérie constaté en Espagne témoigne de la réalité du risque de ce type de maladie. Enfin, la situation internationale (*conflits amenant à une interruption des campagnes de vaccination, voyages, déplacements de population)* amène à une vigilance accrue.

Les comparaisons internationales conduisent logiquement à s'interroger sur la pertinence d'une levée de l'obligation vaccinale mais également à en peser les risques du fait du contexte décrit et des situations auxquelles certains pays ont aujourd'hui à faire face.

4.2 Les organisations mises en place pour la vaccination dans les différents pays diffèrent et ne peuvent être transposées sans prendre en compte leurs spécificités

4.2.1 D'autres pays multiplient les lieux de vaccination mais des exemples concrets montrent les différences de comportement selon les pays

Le HCSP indique que 85 % des vaccinations se font dans le système libéral en France. Il a souligné l'intérêt de promouvoir les lieux de vaccination en particulier dans les collectivités de vie : établissements scolaires, enseignement supérieur, établissements de santé, entreprises, maisons de retraite.

Dans son avis de juillet 2014 sur la vaccination contre les infections à papillomavirus humain, il soulignait notamment qu'en Australie, la couverture vaccinale du vaccin quadrivalent avec 3 doses des jeunes filles vaccinées à 12-13 ans en milieu scolaire était supérieure à 70 %. Cette vaccination peut également être réalisée en milieu scolaire au Royaume-Uni (écoles publiques uniquement), en Nouvelle-Zélande et en Suède. Il notait que les données internationales démontraient en situation réelle une efficacité vaccinale sur la prévalence des infections à HPV, l'incidence des condylomes et l'incidence des lésions précancéreuses (Grade B) et que ces études suggéraient par ailleurs que le vaccin induit une immunité de groupe (Grade B/C). Compte tenu de la couverture vaccinale très faible observée en France, le HCSP recommandait notamment l'adjonction d'une offre vaccinale en milieu scolaire.

L'expérience de la vaccination en milieu scolaire contre l'hépatite B avec sa suspension en 1998 est propre à la France et explique les difficultés de mise en œuvre d'un tel scénario.

Le rapport parlementaire de juillet 2010 sur la grippe H1N1 note qu'en France, seule une très faible partie de la population française a adhéré à la vaccination[73]. Mais il précise cela n'a pas été le cas en Suède, au Canada et dans une moindre mesure des États-Unis. Les différences de d'organisation du système de santé mais aussi de comportements selon les différents pays sont à prendre en compte dans les stratégies à envisager pour redonner confiance dans la vaccination.

L'enquête menée par l'InVS sur la campagne de vaccination en Seine-Maritime a montré que les personnes enquêtées non vaccinées ont plus souvent déclaré préférer que le médecin traitant ait eu la possibilité de vacciner par le MenBvac® .

Les auteurs ont souligné que l'inclusion des médecins libéraux dans le dispositif de vaccination de la campagne semblait donc être une mesure en faveur d'une meilleure adhésion à la vaccination. *« Cette inclusion a eu lieu à partir de 2012 et le suivi de l'activité de vaccination par les organisateurs de la campagne a montré que la proportion des vaccinations MenBvac® réalisées en médecine de ville en 2012 était relativement importante, considérant la proportion réalisée par ailleurs dans les centres de vaccination et par les équipes mobiles des collèges et des lycées ».*

Au-delà de cette étude, la place des médecins de ville dans le dispositif de vaccination est apparue essentielle et incontournable.

[73] Rapport fait au nom de la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), Bibliothèque des rapports publics – La documentation française

4.2.2 Le rôle des professionnels de santé varie selon les pays

Dans d'autres pays, la vaccination peut être réalisée par le pharmacien d'officine comme le montre une étude réalisée sur les expériences étrangères et la transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine[74]. Aux Etats-Unis, chaque Etat décide de l'autorisation de vaccination par le pharmacien. Cette vaccination se fait sur prescription médicale. Les législations déterminent notamment le type de vaccin que le pharmacien peut injecter, l'âge des personnes que le pharmacien peu vacciner et éventuellement les pré-requis spécifiques à respecter pour le pharmacien (certification, accréditation…). Les pharmaciens britanniques sont autorisés depuis 2002 à administrer le vaccin sur la base d'un protocole. 250 000 vaccinations ont ainsi été réalises par les pharmaciens en Angleterre et au Pays de Galle en 2008. Au Canada, chaque province détermine les conditions de la vaccination par le pharmacien, depuis mai 2014 six provinces ont ainsi habilités les pharmaciens à l'injection de médicaments mais dans quatre de ces provinces dont le Québec, les textes d'application sont encore en attente.

Les infirmiers jouent également un rôle majeur dans la vaccination dans d'autres pays. C'est le cas au Royaume Uni.

4.3 Le contexte international confirme la nécessité d'une vigilance accrue

L'OMS a prévu dans plan d'action pour la vaccination en Europe 2015-2020[75]. Parmi les buts poursuivis figurent notamment :

- le maintien du statut d'absence de poliomyélite ;
- l'élimination de la rougeole et de la rubéole
- la maîtrise de l'infection par le virus de l'hépatite B.

L'OMS souligne que sur les 11,2 millions d'enfants nés dans la Région européenne en 2012, près de 554 150 ne se sont pas vus inoculer la série complète de trois doses de vaccins contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos avant l'âge d'un an.

Suite à un cas de **diphtérie** survenue en Espagne en mai 2015 chez un enfant qui n'avait pas été vacciné, l'OMS a souligné la menace constante de résurgence potentielle de maladie à prévention vaccinale. Elle a rappelé que la survenue dans les années 1990 d'importantes flambées épidémiques de diphtérie dans la Région européenne, provoquant des milliers de cas, a mis en évidence le risque de laisser s'accumuler des poches de vulnérabilité au fil du temps. Le HCSP, dans son avis sur la politique vaccinale, insistait sur la nécessité du maintien d'une couverture vaccinale élevée du fait de la circulation de *C. diphtheriae* dans le monde (Russie, Ukraine ou Lettonie), avec des régions restant endémiques (Sud-est asiatique, Amérique du Sud, Moyen-Orient et Afrique notamment Madagascar).

[74] Mergelin F., Expériences étrangères et transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine, Etude DFE
[75] Plan d'action européen pour les vaccins, 2015-20120, OMS

L'OMS notait également une circulation du **poliovirus sauvage** (PVS) détectée en Europe. En 2010, quatre pays, la Fédération de Russie, le Kazakhstan, le Tadjikistan et le Turkménistan, avaient signalé 475 cas confirmés en laboratoire du poliovirus sauvage de type 1, dont 30 décès. En avril 2014, le Comité d'urgence de l'OMS s'est réuni au sujet de la propagation internationale du PVS en cours en 2014[76]. Une action internationale coordonnée a été jugée essentielle pour éviter une aggravation de la situation alors que la « haute » saison de transmission était imminente. La transmission du PVS était active dans 10 pays. L'OMS notait qu'elle pourrait se propager à d'autres pays à la faveur des déplacements de population. Le HCSP soulignait également ce risque dans son avis : « *L'éradication de la poliomyélite s'avère problématique du fait de la résistance de certaines populations à la vaccination et de conflits amenant à une interruption des campagnes de vaccination.* »

En septembre 2015, l'OMS a confirmé deux cas de poliomyélite chez des enfants de 4 ans et 10 mois vivant dans le sud-ouest de l'Ukraine, avec des dates de paralysie ayant débuté respectivement le 30 Juin et le 7 juillet 2015. L'OMS a souligné que l'Ukraine était particulièrement exposée au risque d'émergence de la maladie car en 2014 seulement 50 % des enfants étaient complètement vaccinés contre la polio et d'autres maladies à prévention vaccinale.

L'OMS notait que compte tenu d'importantes lacunes dans la couverture de la vaccination à travers le pays et des déficits de surveillance au niveau local, le risque de propagation de cette souche dans le pays était jugé élevé. L'OMS évaluait comme faible le risque de propagation de l'Ukraine vers les autres pays.

Pour la **rougeole**, même si les cas ont diminué de 50 % de 2013 à 2014, la nécessité d'intensifier la vaccination contre la rougeole chez tous les groupes d'âge à risque est nécessaire afin de mettre fin aux flambées épidémiques.

Plus de 22 000 cas ont été signalés par 7 pays d'Europe en 2014-2015[77]. Le tableau figurant en annexe 2 présente cette répartition par pays. En France, le nombre de cas de rougeole déclaré à l'OMS est de 276 en 2014 et 321 du 1er janvier au 30 juin en 2015.

Selon l'OMS, « *les flambées épidémiques continuent de sévir en Europe de par la présence de poches de populations sensibles non vaccinées ou sous-vaccinées, notamment en raison du nombre croissant de parents qui refusent de faire vacciner leurs enfants ou voient une entrave à l'accès à la vaccination. Les voyages peuvent accroître le risque d'exposition au virus de la rougeole ainsi que sa propagation chez les populations sensibles qui ne sont pas vaccinées* ».

[76] Orientations de l'OMS concernant la mise en œuvre des recommandations temporaires au titre du RSI (2005) pour réduire la propagation internationale de la poliomyélite Orientations à l'intention des pays ; 13 novembre 2014
[77] Bureau régional de l'OMS pour l'Europe; 2015

5 LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE VACCINALE SUPPOSE DE PRENDRE EN COMPTE LA QUESTION DE LA DISPONIBILITE DES VACCINS

5.1 Les ruptures de disponibilité des vaccins peuvent remettre en cause les politiques vaccinales

En premier lieu, une obligation vaccinale ne peut être respectée que si les vaccins sont disponibles.

5.1.1 La présence de la valence hépatite B dans le seul vaccin multivalent disponible pour répondre aux obligations vaccinales a constitué un facteur de défiance

Le fait que qu'un vaccin comporte à la fois les valences correspondant à des vaccins obligatoires et à des vaccins non obligatoires présente un intérêt puisque cela permet de réduire le nombre d'injections. Toutefois, cet avantage se transforme en problème si ce vaccin devient la seule possibilité de répondre à l'obligation vaccinale et contraint de fait les personnes à accepter de se faire vacciner pour des valences non souhaitées et non obligatoires. C'est ce qui s'est passé avec la rupture d'approvisionnement concernant les vaccins tétra et pentavalents associant respectivement aux trois valences obligatoires (diphtérie, tétanos, poliomyélite) les valences coqueluche et hémophilius influenzae b. Une faible quantité de vaccins sans ces valences a toujours été disponible pour répondre aux besoins des personnes présentant des contre-indications médicales à une injection de vaccin tétra ou pentavalent.

Dans un premier temps, les deux valences supplémentaires n'ont pas posé problème du fait de leur acceptabilité par le corps médical et par les malades. Il s'agissait de vaccins bien tolérés et n'ayant pas fait l'objet de discussions ou polémiques sur leurs effets indésirables. Le haut niveau de couverture vaccinale pour ces valences en témoigne.

Le vaccin hexavalent associant aux valences diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, hémophilius influenzae b la valence hépatite B a été admis au remboursement notamment du fait de son intérêt pour limiter le nombre d'injections pour les personnes souhaitant bénéficier d'une vaccination contre l'hépatite B.

En juin 2013, la Commission de la transparence (CT) de la HAS a examiné ce vaccin hexavalent, remboursé en France depuis 2008 dans le cadre d'une réévaluation quinquennale programmée et d'une réévaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et de l'intérêt de santé publique (ISP) à la demande du laboratoire. La CT a considéré que le service médical rendu (SMR) était important dans les populations recommandées. Elle a maintenu le même niveau d'ASMR (IV mineur) par rapport au vaccin pentavalent à valence coquelucheuse acellulaire associé au vaccin hépatite B que dans son avis antérieur. Elle a rendu un avis favorable au maintien de son remboursement.

La CT a fondé son avis sur les données d'efficacité et de tolérance. Elle s'est également appuyée sur deux études en post inscription (Pop Corn et Praline) réalisées à la demande du Comité économique des produits de santé (CEPS). Elles visaient à évaluer l'impact de santé publique du vaccin en France en mesurant l'évolution de la couverture vaccinale et l'acceptabilité de la vaccination.

Le taux de couverture vaccinale contre l'hépatite B a augmenté de façon significative passant de 33 % avant le remboursement du vaccin hexavalent à 60 % trois ans plus tard. Les études montraient également que la praticité de l'injection unique avait contribué à favoriser la vaccination des nourrissons mais que l'utilisation du vaccin hexavalent n'avait pas pour autant levée les craintes des parents vis-à-vis des risques liés à la vaccination contre l'hépatite B.

Il est probable que le fait de ne plus avoir de choix et que la vaccination contre l'hépatite B devienne de fait une obligation dont les parents ont pu avoir l'impression qu'elle était dictée par les laboratoires, ait renforcé ces craintes vis-à-vis des risques liés à la vaccination contre l'hépatite B. Le fait que le public accepte beaucoup plus facilement les risques volontaires que les risques subis a fait l'objet de travaux précoces sur la perception des risques[78].

L'association REVAHB (Réseau vaccin Hépatite B) regroupe les patients qui se considèrent victimes du vaccin contre l'hépatite B. Elle signale sur son site sur le fait que le vaccin contre l'hépatite B pour les nourrissons est inclus et remboursé, mélangé avec cinq autres vaccins (DTCoqPolio et Hémophilus b) et précise : « *Si vous vous opposez à faire vacciner votre enfant contre l'hépatite B ou si vous préférez attendre quelques années, vérifiez bien que votre Médecin ou votre Pédiatre ne vous a pas prescrit ce vaccin sans vous en parler*. » Il ne s'agit pas d'une ligue anti-vaccinale.

La mise en ligne d'une pétition mélangeant des fausses informations mais en insistant sur la pénurie réelle de certains vaccins a contribué à ce climat de défiance.

Cette défiance peut conduire à une stratégie d'attente de la fin de la rupture de stock ce qui aboutit de fait à un retard dans l'application du calendrier vaccinal. Les conséquences sont potentiellement graves pour les nourrissons avec une absence de protection contre le risque de maladies particulièrement graves : coqueluche ou infections à hémophilius influenzae.

5.1.2 Les stratégies vaccinales initiales sont nécessairement revues pour prendre en compte les ruptures d'approvisionnement et impactent l'organisation des prises en charge

La DGS a déjà été amenée à saisir le HCSP afin qu'il se prononce sur des adaptations de stratégies de vaccination du fait d'une pénurie de vaccin.

L'exemple des tensions d'approvisionnement sur le vaccin Meningitec

En 2014 suite à un défaut de qualité constaté par le laboratoire exploitant le vaccin Meningitec® en France, tous les lots de vaccin Meningitec® commercialisés en France et en Europe ont fait l'objet d'un rappel, en accord avec l'ANSM.

La DGS a saisi alors le HCSP afin qu'il étudie les possibilités de priorisation dans le public à vacciner et qu'il se prononce sur la possibilité de recours aux vaccins méningococciques tétravalents.

Le HCSP a rendu un avis précisant notamment que compte tenu des doses disponibles en vaccins méningococciques C conjugués, les enfants âgés de 12 mois à 4 ans doivent être prioritaires pour l'utilisation des vaccins méningococciques C conjugués monovalent[79]. Il a recommandé l'utilisation d'un vaccin tétravalent conjugué pour les sujets de la tranche d'âge 15-24. Pour les autres tranches d'âge, il a considéré qu'elles devaient continuer à être vaccinées pour permettre une immunité de groupe et recommandé, du fait de la situation de pénurie, l'utilisation des vaccins tétravalents conjugués ACWY, Nimenrix® et Menveo®.

[78] Starr, C. 1969, "Social benefit versus technological risk"

[79] Avis du HCSP relatif à l'adaptation de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoque de sérogroupe C en situation de pénurie de vaccins 22 octobre 2014 / 18 décembre 2014

La DGS a été amenée à faire une information directe aux professionnels de santé et a sollicité la CNAMTS pour qu'elle fasse de même en utilisant son propre réseau de diffusion. Cette information s'appuyait sur les recommandations du HCSP sans les reprendre intégralement (cf.infra) et précisait également l'organisation mise en place pour permettre la mise en œuvre de ces recommandations.

L'ANSM a également diffusé un premier point d'information sur le retrait des lots, à titre de précaution, du vaccin Méningitec® sur son site puis un autre point d'information précisant le contexte de tension d'approvisionnement et relayant les recommandations du HCSP, en réponse à la saisine de la DGS.

La DGS a également adressé une instruction aux directeurs des ARS demandant de diffuser cette instruction aux pharmacies à usage intérieur, aux centres de vaccination, aux services de PMI et autres structures de vaccination et de relayer cette information auprès de leurs partenaires habituels[80]. L'instruction présentait les adaptations d'organisation pour faire face à cette situation. Il s'agissait notamment :

- d'assurer rapidement l'accessibilité aux vaccins tétravalents par une mise à disposition par la voie de la rétrocession hospitalière ;
- d'assurer rapidement une accessibilité aux vaccins tétravalents par une offre gratuite de vaccination dans les centres de vaccination et les services de protection maternelle et infantile.

L'instruction prévoyait également que la liste des pharmacies à usage unique (PUI) autorisées à rétrocéder des médicaments à destination du public et des centres de vaccination soit accessible sur le site internet des ARS pour l'information des prescripteurs, des pharmaciens et du public.

Ce vaccin ne figure plus aujourd'hui parmi ceux connaissant des problèmes d'approvisionnement.

Le cas des ruptures de stocks et des tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche.

L'ANSM, informée des ruptures de stock et de tensions d'approvisionnement concernant les vaccins contenant la valence coqueluche sur toute l'année 2015, a informé la DGS.

En février 2015, la DGS a saisi le HCSP sur les ruptures de stocks et les tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Anticipant les répercussions de ces tensions sur la vaccination des nourrissons et des rappels prévus à l'âge de 6 ans chez l'enfant, conformément au calendrier des vaccinations, il était demandé au HCSP d'émettre des recommandations d'adaptation de la stratégie vaccinale afin de *« pallier ces risques de rupture durables »*.

L'ANSM a exposé aux membres du Comité technique des vaccinations sous l'égide du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) les données concernant les ventes annuelles, les stocks disponibles au niveau national et les couvertures prévisionnelles des besoins du marché.

---

[80] Instruction n° DGS/RI1/2015/15 du 16 janvier 2015 relative à la tension en approvisionnement de vaccins méningococciques monovalents et à l'utilisation de vaccins méningococciques tétravalents pour les populations âgées de 5 ans à 24 ans.

Le HCSP a rendu un avis le 25 février 2015 prenant acte notamment du fait que les approvisionnements prévus sur l'année 2015 ne permettront pas de répondre en totalité aux besoins du marché et que le vaccin combiné hexavalent contenant la valence coqueluche ne devrait pas être impacté par ces tensions d'approvisionnement et/ou ruptures de stock[81].

Cet avis recommande donc l'utilisation de ce vaccin pour l'immunisation des nourrissons conformément au calendrier vaccinal. Mais il propose également une autre adaptation de la stratégie vaccinale, avec 3 alternatives possibles pour prendre également en compte le souhait des parents qui voudraient que leurs enfants soient vaccinés conformément au calendrier vaccinal mais ne souhaiteraient pas qu'ils reçoivent la valence hépatite B.

Le HCSP faisait dans cet avis des recommandations visant à limiter l'accès aux vaccins à des populations jugées prioritaires. Il proposait :

- que les ARS pratiquent un inventaire des centres détenteurs de doses de ce vaccin et portent ces informations à la connaissance des médecins, afin qu'ils puissent orienter leurs patients demandeurs vers ces centres ;
- que les vaccins pentavalents ne soient plus disponibles en officine et qu'un circuit soit mis en place (par exemple via les grossistes répartiteurs) pour permettre l'accès au vaccin des populations prioritaires ;
- que vaccin quadrivalent DTCaP Tetravac acellulaire® et le vaccin monovalent Haemophilus ActHib® ne soient plus disponibles en officine et qu'un circuit soit mis en place pour permettre l'accès des populations prioritaires.

Parmi ces populations prioritaires, figuraient celles qui ne souhaitent pas que leurs enfants reçoivent la valence hépatite B. Cette prise en compte de l'acceptabilité par les patients des recommandations figurant dans le calendrier vaccinal mérite d'être notée.

La DGS a notamment informé les professionnels de santé par le biais d'un « DGS urgent » présenté à titre d'illustration dans l'encadré ci-dessous.

DGS Urgent du 9 mars 2015

En raison de difficultés durables d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche au niveau mondial, un flux tendu de vaccins pentavalents et de certains vaccins tétravalents est attendu : http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments .

A ce jour, la disponibilité du vaccin hexavalent et des vaccins tétravalents à dose réduite d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux est maintenue. Une attention particulière est apportée à la préservation des vaccins pentavalents pour la Guyane et Mayotte compte tenu, notamment, de leur calendrier vaccinal spécifique et pour les enfants dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B.

Dans ce contexte de forte tension, la Direction générale de la santé modifie transitoirement la stratégie de vaccination en s'appuyant sur les recommandations du Haut conseil de la santé publique dans son avis du 25 février 2015

http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=480 .

Afin de faciliter l'appropriation de ces recommandations transitoires, des fiches synthétiques sont accessibles sur le site internet du ministère à l'adresse suivante :

[81] Avis du HCSP relatif aux ruptures de stocks et aux tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche, 25 février 2015

http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html

Ces recommandations seront actualisées en fonction de la disponibilité des vaccins.

L'ANSM a participé à la gestion de cette rupture de stock et à la définition des modalités concrètes d'approvisionnement en vaccin.

Elle a ainsi participé au contingentement quantitatif et qualitatif des vaccins contenant la valence coqueluche et mis en place d'une distribution des vaccins pentavalents prioritairement auprès des centres de PMI et des centres de vaccination.

Des tensions d'approvisionnements concernent le vaccin BCG SSI

Pour ce vaccin, les tensions d'approvisionnement persistent, alors que le retour à la normal était prévu au mois de juin. Il est distribué en France par le laboratoire Sanofi Pasteur MSD et produit par une entreprise publique qui dépend du ministère de la santé du Danemark (le Statens Serum Institut SSI) et rencontre des difficultés de production pour produire ce vaccin en quantité suffisante. L'ANSM précise également que SSI a engagé un processus de privatisation de sa production de vaccins, elle évoque une remise à disposition normale d'ici fin 2015.

Pour faire face à cette situation, la distribution reste contingentée auprès des centres de PMI et des Centres de Lutte Antituberculeuse (CLAT) depuis le 14 janvier 2015.

Ces trois exemples montrent que les différentes institutions qui définissent et/ou contribuent à la définition et à la mise en œuvre de la politique vaccinale tentent d'avoir les informations le plus en amont sur ces ruptures de stock ou tensions d'approvisionnement. Les stratégies alternatives mises en place visent dans certains cas, à prioriser l'accès aux vaccins aux populations jugées prioritaires.

Pour gérer les pénuries, les stratégies des CDC sont du même type que celles développées en France pour ce qui concerne l'adaptation des recommandations vaccinales par l'organisme chargé de les formuler, l'ACIP (Advisory Comitte on Immunization Practices).

Les modifications de stratégies vaccinales ont parfois un impact sur l'organisation des prises en charge. Dans certains cas, elles amènent à une complexification du parcours vaccinal avec impossibilité de se faire vacciner par son pédiatre ou son médecin traitant s'ils ne disposent pas des vaccins et que ces vaccins ne sont plus disponibles dans les pharmacies pour favoriser l'accès des vaccins à des populations jugées prioritaires.

Ces ruptures ont un direct impact sur l'adhésion des professionnels et des parents à la vaccination

Recommandation n°14 : Les adaptations de stratégies vaccinales liées aux ruptures d'approvisionnement sont indispensables et doivent faire l'objet d'échanges avec les professionnels de santé puis d'une communication élargie à l'ensemble des parties prenantes, sous l'égide de la DGS.

5.2 Les ruptures de stock sont liées pour partie à la spécificité du marché des vaccins et font l'objet d'un suivi régulier par l'ANSM

5.2.1 Le marché des vaccins diffère de celui de la plupart des médicaments et les ruptures de stock existent dans d'autres pays depuis de nombreuses années

Le marché des vaccins a été analysé en 2005 par des auteurs américains affiliés à la Wharton school Université de Pensylvanie et au département d'économie de l'Université de Porto, Portugal[82]. Ils soulignaient sa spécificité et notaient que la structure des coûts, de la demande et de la concurrence aboutissaient à ce que les marchés des vaccins atteignent un équilibre de long terme avec vraiment très peu de fournisseurs. Ils considéraient que pour les produits plus anciens pour lesquels la recherche et le développement avaient sans doute été entièrement amortis, les prix devaient être suffisants mais qu'il était irréaliste de croire que des « me-too » d'anciens vaccins pourraient être mis sur le marché. Ils précisaient que la qualité supérieure des nouveaux entrants sur les marchés de vaccins avait tendance à précipiter la sortie des produits plus anciens. Ils donnaient alors comme exemple le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) qui avait remplacé le vaccin antipoliomyélitique oral actif (VPO), le vaccin coqueluche acellulaire qui avait remplacé le vaccin coqueluche à cellules entières, et les produits sans thiomersal qui remplaçaient les produits contenant du thiomersal.

Pour les auteurs, l'anticipation de l'apparition de produits à venir de qualité supérieure à ceux existant pouvait contribuer à des problèmes d'approvisionnement à court terme de vaccins plus anciens, les producteurs de ces anciens vaccins étant alors peu incités à investir dans la modernisation ou l'expansion des installations existantes.

Ils notaient que la réduction souhaitée dans le risque de rupture d'approvisionnement pourrait être réalisé à moindre coût si l'unique fournisseur maintenait une capacité de production excédentaire mais qu'imposer une telle exigence sur les fabricants de vaccins ajouterait aux coûts et donc pourrait réduire davantage le nombre de nouveaux entrants.

Ce qui précède amenait les auteurs à conclure qu'à plus long terme, la priorité devrait être accordée aux technologies qui permettent de réduire le risque de contamination et donc des interruptions de produit ainsi qu'aux technologies augmentant la durée de vie du vaccin ou raccourcissant le délai nécessaire pour étendre sa production, ou les deux.

Recommandation n°15 : Favoriser les technologies qui permettent de réduire le risque de contamination et donc les interruptions de produit et celles augmentant la durée de vie du vaccin ou raccourcissant le délai nécessaire pour étendre sa production.

Dans un autre article datant également de 2005, l'auteur notait que l'industrie du vaccin pourrait connaître une forte croissance du fait des nouveaux développements dans les technologies recombinantes avec l'émergence de nouveaux vaccins thérapeutiques dirigés par exemple contre le cancer et destinés à des personnes à risque[83].

Il insistait toutefois sur la limitation du potentiel de revenus de vaccins par le faible nombre de vaccinations habituellement exigé alors que, pour beaucoup de médicaments, les traitements pour un patient durent plusieurs années.

---

[82] Danzon P., Pereira NS, Why Sole-supplier vaccine markets may be here to stay? Health Affairs, vol. 24 n° 3694-696, may 2005

[83] Hinmann Alan RR, Financing vaccines in the 21st century, American journal on preventive medicine, vol19, Issue , july 2005

Les causes des ruptures dans l'approvisionnement des vaccins ont fait l'objet de différentes recherches aux Etats Unis notamment où des ruptures importantes ont eu lieu depuis 2000 afin d'étudier notamment les moyens à mettre en œuvre pour éviter ces ruptures.

Dans un des articles daté de 2005, les auteurs ont examiné les vaccins récemment en pénurie, les raisons potentielles des perturbations de l'approvisionnement, la relation entre les prix des vaccins et des problèmes d'approvisionnement ainsi que l'effet des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sur l'offre et l'utilisation de stocks de vaccin pour atténuer les ruptures d'approvisionnement à court terme[84]. L'article montre que de très nombreuses ruptures ou tensions d'approvisionnement ont eu lieu sur des vaccins pédiatriques et sur le vaccin contre la grippe. Elles sont attribuées à différents facteurs selon les cas :

- aux décisions de firmes qui décident de quitter le marché ;
- à des problèmes de production ;
- au respect d'exigences de bonnes pratiques de fabrication ;
- à un changement dans la formulation recommandée pour éliminer le thiomersal comme conservateur.

Les auteurs avaient également recherché des liens les prix des vaccins et des problèmes d'approvisionnement et n'avaient retrouvé aucune association apparente entre un prix du vaccin bas et une perturbation de l'approvisionnement.

5.2.2 L'ANSM joue un rôle majeur dans le suivi et le traitement des ruptures de stocks

L'ANSM joue un rôle d'évaluation des risques inhérents aux ruptures de stock et d'alerte. La direction de la Surveillance de l'ANSM comporte un pôle dédié au contrôle du marché. Les ruptures ou les risques de rupture de stocks qui y sont gérés concernent les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible d'entrainer un problème de santé publique.

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain définit la rupture d'approvisionnement comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

Il prévoit également que lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut.

En principe, les ruptures de stocks sont le plus souvent déclarées par le laboratoire exploitant, comme le prévoit les textes réglementaires. Toutefois l'ANSM a pu constater dans certains cas, les déclarations étaient tardives ce qui ne laissait pas le temps de mettre en place suffisamment tôt des stratégies adaptées à la situation.

Le décret précité précise que l'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie.

---

[84] Rodewald et al, Vaccine supply problem : a perspective of the centers for disease and control prevention, Oxford journal,:42 (Suppl 3), CID 2006

Une organisation spécifique permet aux pharmaciens de s'adresser à des centres d'appel d'urgence relevant des établissements pharmaceutiques exploitant afin qu'ils permettent la dispensation effective de la spécialité manquante. Il est prévu que cette prise en charge se fait en cas de rupture effective ou de manière anticipée lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. L'exploitant doit informer trimestriellement l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est le pharmacien des approvisionnements d'urgence en mentionnant chaque destinataire et les quantités fournies. Ce bilan doit notamment distinguer l'origine de la difficulté d'approvisionnement : difficultés de production, de distribution ou de transport.

Ainsi, l'ANSM évalue notamment le risque lié aux caractéristiques de la rupture de stock : durée, circuit touché, cause.

Pour les vaccins notamment, elle joue un rôle d'alerte de la DGS concernant ces ruptures de stock et tensions d'approvisionnement.

Le projet de loi de modernisation du système de santé prévoit que les titulaires d'AMM et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national afin de couvrir les besoins des patients en France. Ils sont également tenus de mettre en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et pallier toute rupture de stock.

L'ANSM présente sur son site l'ensemble des médicaments, dont les vaccins, faisant à sa connaissance l'objet de tension d'approvisionnement ou de rupture.

Tableau 11 : Liste des vaccins l'objet de tension d'approvisionnement ou de rupture

Vaccin	Situation
DT VAX Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (Suspension injectable en flacon multidose)	Rupture de stock ; 05/05/2015
Vaccin BCG-SSI, poudre et solvant pour suspension injectable	Tensions d'approvisionnement ; 08/07/2015
Vaccins combinés contenant la valence coqueluche	Tensions d'approvisionnement - 09/03/2015
TYPHERIX, solution injectable en seringue pré-remplie - Vaccin typhoïdique polyosidique -	Rupture de stock - 06/03/2015

Source : ANSM

Dans le cas des ruptures de stocks et des tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche, l'ANSM a demandé aux laboratoires GSK et SP-MSD un suivi régulier permettant de disposer des informations fiables, exactes et actualisées sur les stocks disponibles, les dates ainsi que les quantités des approvisionnements. Elle assure également le suivi rapproché des approvisionnements permettant de répondre au mieux aux sollicitations des professionnels de santé et notamment des centres de protection maternelle et infantile (PMI) par le biais des ARS, ou aux autorités de tutelle.

L'annexe 5 précise le contexte qui conduit à cette pénurie de vaccin et détaille différentes actions menées par l'ANSM dans ce cadre.

Le contexte de la tension d'approvisionnement concernant le BCG SSI et les actions entreprises par l'ANSM sont décrite en annexe 6.

Une communication officielle sur les raisons des ruptures de stock est indispensable afin de mieux expliquer la réalité de ces ruptures de stocks parfois présentées notamment sur les réseaux sociaux comme des stratégies délibérées des laboratoires pour augmenter leur profit.

En cas de rupture de stock, l'orientation des chaines de production à privilégier prend en compte les intérêts industriels si aucun garde-fou n'a été prévu. Parmi les facteurs qui conditionnent l'adhésion à la vaccination figure la disponibilité des vaccins. Depuis plusieurs années, la France comme les autres pays est confrontée à des épisodes de rupture de stock sur certains vaccins ou à des tensions d'approvisionnement.

5.3 Des stratégies doivent être mises en œuvre pour atténuer les risques de rupture

5.3.1 La maîtrise de l'achat des vaccins par les autorités sanitaires est décrite comme efficace mais les pénuries subies aux Etats Unis ne semblent pas confirmer cette hypothèse.

Lors des pénuries massives de 2001 aux Etats-Unis, huit des 11 vaccins recommandés pour la vaccination universelle des nourrissons et des enfants étaient indisponibles ou en nombre insuffisant.

Les auteurs de l'article précité ont noté qu'en raison de la forte proportion de vaccins achetés par l'entremise de contrats CDC (cf.infra), le CDC pouvait surveiller les commandes, les stocks et la distribution et, en période de pénurie, pouvait allouer vaccins et prioriser la distribution aux personnes qui en avaient le plus dans le besoin.

Une autre étude décrit les nombreuses pénuries de vaccins à partir de 2012 aux Etats-Unis[85]. Ainsi, la succession de pénuries de vaccins qu'ont connue les Etats-Unis ne semble pas confirmer l'hypothèse d'un impact préventif des achats groupés sur les pénuries de vaccins.

5.3.2 Le développement de stocks pour les certains vaccins est utilisé dans d'autres pays pour faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement

À partir de 2002, la CDC a commencé à développer les stocks pour tous les vaccins systématiquement recommandés pour les enfants, à l'exception du vaccin contre le virus de la grippe qui a tendance à changer chaque année. Cette gestion apparait complexe. Elle s'inscrit en outre dans un contexte où le CDC est un des acheteurs principaux. Elle apparaît efficace pour gérer les ruptures d'approvisionnement à court terme. Toutefois, les auteurs insistent sur le fait que le développement de stocks ne permet pas de faire face à une rupture d'approvisionnement à long terme.

Cette gestion de stock ne s'inscrit pas dans la même logique que celle développée par l'EPRUS pour la gestion des vaccins composant le stock stratégique national. La gestion des stocks de vaccins constitués en vue d'éviter les ruptures de stock et leur distribution doit être réalisée dans le cadre des circuits habituels (grossistes répartiteurs, pharmaciens notamment), de façon notamment à faciliter la rotation des vaccins et gérer les dates de péremption. Ces stocks ne concerneraient pas tous les vaccins mais seulement certains d'entre eux définis sur proposition du CTV.

Recommandation n°16 : Mettre en place des stocks pour certains vaccins, sur proposition du CTV, afin de faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement.

85

5.3.3 Un effort sur le raccourcissement des délais d'approbation en situation de pénurie est déjà mis en œuvre par l'ANSM

Parmi les solutions évoquées dans les articles précités, figurait le raccourcissement des délais d'approbation de nouveau vaccin par la FDA en situation de pénurie.

L'ANSM a recours à ce type de stratégie pour les vaccins comme pour d'autres médicaments. Elle peut être amenée à prendre différentes mesures dérogatoires permettant à un laboratoire de poursuivre la fabrication d'une spécialité bénéficiant d'une AMM en France ou autoriser l'importation de spécialités comparables à l'étranger.

5.3.4 La nécessité d'échanges réguliers avec les producteurs de vaccin

Pour réaliser ce rapport, il n'a pas été possible de disposer d'éléments objectifs permettant une réelle comparaison entre l'ampleur des tensions et ruptures d'approvisionnement en France et dans les autres pays.

La prévention et l'anticipation des tensions d'approvisionnement et des ruptures de stock supposent un échange régulier avec les producteurs de vaccins.

L'ANSM souligne que le fait qu'elle maintienne des relations étroites avec les laboratoires soumis aux obligations réglementaires prévues par le code de la santé publique (articles R. 4235-20, R. 5124-34, R. 5124-48-1) est indispensable pour permettre l'obtention d'informations fiables et exactes. Elle précise que cela contribue également à ce qu'elle puisse assurer ses missions de contrôle et de sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux médicaments utilisés dans une ou des pathologies graves, et des vaccins plus particulièrement, sur le territoire national (métropole et DOM-POM).

5.4 Le CEPS pourrait contribuer à l'anticipation des ruptures de stocks

Les approvisionnements des différents pays varient lors des ruptures de stock. Le marché des vaccins est très spécifique mais en France, un même organisme, le CEPS, négocie avec les laboratoires le prix des vaccins et le prix des médicaments soumis au remboursement par l'assurance maladie. Comme précisé antérieurement, le CEPS réalise une négociation au niveau national. Il peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur le prix des médicaments et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

Parmi les clauses entre le CEPS et les entreprises peut figurer une clause sur le volume de vente d'un médicament assorti de remises ou de baisses de prix.

Pour certains vaccins, une clause pourrait prévoir que le laboratoire s'engage à fournir un certain nombre de doses de vaccins en deçà duquel une indemnité compensatoire serait due par le laboratoire.

Recommandation n°17 : Utiliser le cadre contractuel entre le CEPS et les laboratoires pour prévoir une clause relative à un volume minimal de doses à fournir, en deçà duquel le laboratoire devrait s'acquitter d'une indemnité compensatoire.

6 AVANT TOUT CHOIX ENTRE OBLIGATIONS ET RECOMMANDATIONS VACCINALES, UN DEBAT PUBLIC ET UNE CONFERENCE DE CONSENSUS SCIENTIFIQUE SONT INDISPENSABLES

Dans son avis sur la politique vaccinale, le HCSP a souhaité analyser la situation française au regard de l'obligation vaccinale. Il ne s'est prononcé que sur les vaccinations en population générale dont les obligations sont limitées à l'enfant. Il a considéré que le maintien ou non du principe de l'obligation vaccinale relève d'un choix sociétal lequel mérite un débat que les autorités de santé se doivent d'organiser.

Depuis, le conseil constitutionnel a jugé que le caractère obligatoire de la vaccination, présent dans le code de la santé publique, n'était pas contraire à la Constitution de 1958, rappelant qu'il appartenait au Parlement de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective.

Toutefois, si le principe de l'obligation vaccinale n'est pas remis en cause et même confirmé, cela ne signifie pas que la question de la pertinence de l'obligation vaccinale et des résultats de la politique ne doit pas se poser.

La question est bien de savoir s'il est opportun de remplacer les vaccinations obligatoires par d'autres stratégies qui conduiraient à une adhésion « consentie » à la vaccination, sans pour autant dégrader les taux de couverture vaccinale, voire en les améliorant.

Un débat public et une conférence de consensus scientifique sur la vaccination doivent permettre d'éclairer les décisions publiques dans ce domaine.

6.1 Les conditions d'un débat constructif sur la politique vaccinale

6.1.1 Les objectifs du débat public doivent être clairement définis.

Le modèle du débat public a été présenté comme une possibilité pour les profanes de donner leur point de vue et de communiquer leurs expériences qui seront mobilisées par les scientifiques pour enrichir le savoir universel dont ils restent les dépositaires[86]. Dans ce modèle, la démarcation entre scientifiques et profanes demeure à la différence du modèle, de coproduction des savoirs associant spécialistes et non-spécialistes à l'élaboration des connaissances les concernant.

Plusieurs auteurs se sont penchés sur la question du risque en santé, de son évaluation et de sa gestion. Le risque objectif est parfois présenté comme celui que la science pourrait mesurer rigoureusement et le risque subjectif comme celui perçu par les citoyens et les décideurs. *« Toute la difficulté de la gestion des risques proviendrait alors du hiatus entre le réel et le perçu. Ce décalage serait lié à l'irrationalité ambiante et il conviendrait donc d'améliorer la culture scientifique et technique de la population pour une pédagogie des risques. »* [87]. Les auteurs montrent que les choses sont en fait plus complexes. La notion de perception des risques vue essentiellement comme un phénomène de distorsion a donc évolué, suite notamment à l'émergence de diverses crises et à la reconnaissance des incertitudes scientifiques inhérentes à de nombreuses évaluations[88]. L'importance de préciser ce qui rend ou non le risque acceptable est soulignée par les spécialistes de la gestion des risques de même que la nécessité, pour améliorer le niveau d'acceptabilité, de rééquilibrer le débat au profit des bénéfices potentiels du produit et d'éviter *« la sempiternelle dénonciation de l'irrationalité du jugement perceptif profane »*[88].

[8686] Perception du risque et participation du public, AFSSET, janvier 2006
[87] Pr Dab W, Pr Abenhaim L., Le futur comme déterminant du présent : nouveaux aspects de l'incertitude en santé publique, La Jaune et la Rouge, février 2008
[88] Setbon L, Controverses scientifiques et perception du risque, SPS n°310, octobre 2014

Ces éléments donnent les fondements de ce que pourrait être le fond un débat public constructif sur la politique vaccinale.

Il n'apparaît pas pertinent que le cadre d'un débat public conduise à se prononcer vaccin par vaccin sur leur bénéfice/risque individuel car les questions posées dans ce cadre n'ont pas vocation à se situer sur le plan scientifique et à remplacer les avis des agences sanitaires. Le fait de débattre publiquement de questions complexes doit permettre de préciser ce qui rend ou non le risque acceptable.

Une sorte de pédagogie des risques liés à la vaccination peut émerger dans ce cadre mais par co-construction en prenant en compte les jugements perceptifs des non-spécialistes.

Ce débat devrait aborder les risques liés à la vaccination mais également les risques liés à une non-vaccination.

Ainsi, les questions suivantes pourraient être mises en débat :

Quelle est la perception du Bénéfice/ Risque individuel lié à la vaccination ?

Quelle compréhension et acceptation du risque lié à la non-vaccination ?

Quelle compréhension et acceptation du risque lié à la vaccination ?

Quels risques collectifs est-on prêts à assumer pour éviter une contrainte individuelle ?

6.1.2 L'organisation du débat public est essentielle à sa réussite

Ce qui précède plaide pour un débat public qui soit organisé par une ou des institutions qui présentent une neutralité sur ces différentes questions liées à la vaccination. Cela exclut que l'organisation puisse être réalisée par des institutions qui se sont déjà positionnées sur la vaccination ainsi que des institutions qui présentent des liens d'intérêt soit avec des laboratoires pharmaceutiques, soit avec des structures commercialisant des produits présentés comme une alternative à la vaccination.

Le débat public pourrait être organisé conjointement par une structure maîtrisant les aspects juridiques liés à la gestion des risques et une structure spécialisée dans le domaine des risques et la production de connaissance.

Recommandation n°18 : Confier à deux institutions l'organisation l'un débat public visant à répondre aux questions qui suivent :

- Quelle est la perception du Bénéfice/ Risque individuel lié à la vaccination ?

- Quelle compréhension et acceptation du risque lié à la non-vaccination ?

- Quelle compréhension et acceptation du risque lié à vaccination ?

- Quels risques collectifs est-on prêts à assumer pour éviter de se soumettre à une contrainte individuelle ?

6.2 Une conférence de consensus scientifique

Une conférence de consensus scientifique est souhaitable pour répondre aux questions qui aujourd'hui créent une incertitude sur la pertinence des vaccins. Le fait que des instances scientifiques se soient déjà prononcées n'a pas permis d'apaiser l'inquiétude sur certains champs.

Cette conférence de consensus scientifique permettra au jury réuni à cette occasion de faire la synthèse des connaissances scientifiques et médicales sur des questions précises dont certaines seraient issues du débat public. Le jury serait composé de médecins généralistes, pédiatres, autres spécialistes et professionnels de santé, immunologistes, spécialistes de santé publique, statisticiens, sociologues, associations de patients…

Les recommandations seront ensuite rédigées par le jury et répondront aux questions suivantes :

- Quelle relation entre obligation vaccinale et taux de couverture vaccinale ?
- Quelles stratégies de prescription face à des vaccins dont la composition varie (adjuvants, multivalences…) ?

Elle pourra être amenée à répondre à deux questions supplémentaires issues du débat public

Compte tenu de son expérience, l'organisation de cette conférence pourrait être confiée à la HAS.

Recommandation n°19 : Confier à la HAS l'organisation d'une conférence de consensus scientifique avec un jury composé notamment de médecins généralistes, pédiatres, autres spécialistes et professionnels de santé, immunologistes, spécialistes de santé publique, statisticiens, sociologues, associations de patients dont les recommandations répondront aux questions suivantes :

- Quelle relation entre obligation vaccinale et taux de couverture vaccinale ?
- Quelles stratégies de prescription face à des vaccins dont la composition varie (adjuvants, multivalences…)

6.3 L'évaluation des scénarios qui suivent devra être complétée à la lumière des résultats du débat public et de la conférence de consensus scientifique

Les évolutions, quel que soit leur contenu, nécessiteront une affirmation des modalités de pilotage de la politique vaccinale avec une organisation clairement établie où chacun des acteurs trouve sa place. Elles nécessiteront également des échanges avec les professionnels et les parties prenantes et de nouveaux vecteurs d'informations. Le rapport propose des recommandations dans ce domaine.

Par ailleurs, les médias sont amenés à jouer un rôle majeur au-delà des éventuelles campagnes de communication à organiser. Il serait souhaitable de structurer un échange leur permettant de bénéficier des informations les plus complètes dans ce domaine. Le rôle des médias au Royaume Uni a par exemple été essentiel pour faire savoir que les liens supposés entre autisme et rougeole qui avaient fait l'objet d'une publication étaient décrits à partir de résultats falsifiés.

6.3.1 La levée immédiate de l'obligation vaccinale n'est pas souhaitable

La levée de l'obligation vaccinale suppose un vecteur législatif. La suspension des obligations vaccinales pourrait être prise par décret pour tout ou partie de la population, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques.

Une levée immédiate de l'obligation de vaccination pourrait être comprise comme un recul sur l'intérêt de la vaccination. L'accompagnement à mettre en place afin d'éviter une telle interprétation nécessite une réelle préparation afin que les modalités de communication sur le sujet vis-à-vis des médecins, des autres professionnels de santé et du grand public soient à la hauteur des enjeux.

En outre, une évolution d'un régime d'obligation vers un régime de recommandation supposerait une mise à plat du régime d'indemnisation afin de proposer des modalités adaptées.

6.3.2 La levée de l'obligation vaccinale ou la suspension des obligations vaccinales nécessitent un accompagnement voire certaines mesures législatives

La levée de l'obligation vaccinale en population générale a été abordée jusque là dans ce rapport du point de vue des résultats de la politique vaccinale. Elle suppose un vecteur législatif.

Mais le principe même de supprimer l'obligation vaccinale est parfois posé, en s'appuyant notamment sur la liberté de conscience et l'inviolabilité du corps humain. La réponse récente du conseil constitutionnel qui s'appuie sur le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 ne va pas dans le sens de la légitimité d'une abrogation vaccinale sur ces arguments.

Le maintien ou non du principe de l'obligation vaccinale est posé par le HCSP en s'appuyant également sur d'autres éléments : les comparaisons internationales, le statut d'obligation vaccinale qui peut discréditer les vaccins seulement recommandés, la difficulté de distinction entre vaccins obligatoires et recommandés alors que les vaccins combinés utilisés mélangent ces deux catégories et l'inadaptation des vaccins disponibles à l'application de l'obligation vaccinale.

Les éléments de réponse pourront être apportés par le débat public et la conférence de consensus scientifique, en particulier sur la question des liens entre obligation vaccinale en France et taux de couverture. Il convient de rappeler que les éléments évoqués par le HCSP le sont dans le cadre d'une vaccination en population générale.

Une autre alternative est la suspension des obligations actuelles qui peut être envisagée par décret pour tout ou partie de la population, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques. Cette décision suppose notamment un avis scientifique sur la pertinence d'une telle suspension qui ne relève pas de ces travaux.

En cas de suspension des obligations vaccinales, un renforcement de la surveillance des taux de couverture serait nécessaire, avec au moins dans la première année qui suit la levée de l'obligation, la surveillance des données de ventes de vaccins en pharmacie tous les 2 mois.

Le suivi de l'incidence des pathologies à prévention vaccinale que réalise déjà l'InVS comporterait une veille renforcée sur diphtérie, tétanos, polio, coqueluche, Hémophilius influenzae pour lesquels le taux de couverture est aujourd'hui souvent meilleur que dans les autres pays d'Europe. Il serait assorti d'une veille internationale permettant d'évaluer le risque d'importation pour diphtérie et poliomyélite compte tenu notamment des déplacements des populations.

Le HCSP a également précisé que *« les autorités compétentes devraient définir un statut juridique pour toutes les vaccinations inscrites au calendrier vaccinal, de sorte que celles non rendues obligatoires ne soient plus considérées comme facultatives »*.

Les travaux menés sur le statut des vaccins montrent que : « *Eu égard aux contraintes qui découlent de la protection des droits fondamentaux de la personne, l'obligation vaccinale ne peut relever que de la loi et seule la loi peut donner à une vaccination un caractère obligatoire* »[89]. Ils soulignent toutefois que la mise en œuvre de cette obligation est laissée à l'appréciation du pouvoir réglementaire. Il faut néanmoins que l'obligation préexiste.

[89] Bélanger M, Eude d'impact juridique et éthique d'une abrogation de l'obligation vaccinale, Rapport réalisé dans le cadre d'une commande du ministère de la santé, AGISDES, 14 octobre 2005

Un dispositif de sauvegarde est toutefois prévu : « *En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriés aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population* »[90]. Mais ce dispositif s'applique donc que dans des circonstances spécifiques. Si la loi n'a pas jugé qu'une vaccination soit obligatoire, il n'existe pas de statut juridique permettant de conférer à cette vaccination un caractère non facultatif, hors les circonstances spécifiques décrites ci-dessus.

Dans les pays anglo-saxons, même en l'absence d'obligation vaccinale, il est possible de demander à vérifier avant l'entrée en collectivité le statut vaccinal des enfants. Ce type de contrôle est effectué dans plusieurs pays.

En cas de levée de l'obligation vaccinale, il pourrait ainsi être ainsi envisagé qu'à l'entrée en collectivité, le statut vaccinal soit vérifié pour les vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal concernant des maladies qui se propagent rapidement en collectivité. Il appartiendrait au CTV de définir la liste de ces maladies.

Appliquer une telle mesure en France nécessiterait un vecteur législatif ainsi qu'une évaluation de son acceptabilité sociale.

Comme décrit précédemment, en Espagne, un juge s'est appuyé sur une loi existante ne ciblant pas la vaccination pour imposer la vaccination contre la rougeole aux enfants d'un collège où sévissait une grave épidémie.

Un avis du HCSP de janvier 2013 présente des recommandations sous la forme du « guide des conduites à tenir en cas de maladies infectieuses dans une collectivité d'enfants ou d'adultes ». Elles n'ont pas de valeur juridique contraignante.

La pertinence d'un dispositif juridique permettant l'éviction scolaire d'un enfant non immunisé (certificat de vaccination ou sérologie positive) pendant une période épidémique mérite d'être étudiée et soumise au débat.

Enfin, à droit constant, la suppression de l'obligation vaccinale reviendrait, en matière d'indemnisation, à appliquer le droit commun de l'indemnisation des accidents médicaux aux personnels bénéficiant actuellement du régime spécifique d'indemnisation des vaccinations obligatoires, c'est-à-dire à leur appliquer désormais les seuils de recevabilité applicable devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales (CCI).

Ceci constituerait donc une régression par rapport à leur droit actuel à indemnisation. Il constituerait également un effet de déport des dépenses de l'Etat (qui finance le régime d'indemnisation des vaccinations obligatoires aujourd'hui) vers l'assurance maladie (qui finance le dispositif des accidents médicaux non fautifs).

Une solution serait de supprimer les seuils de recevabilité pour les accidents vaccinaux devant les CCI avec les risques de demandes reconventionnelles sur un abaissement général des seuils et, en tout état de cause, une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie. Pour circonscrire ce risque de demande reconventionnelle, et garantir l'indispensable unité de jurisprudence sur les vaccins recommandés, il serait possible de transférer cette compétence des CCI à l'ONIAM en arbitrant sur le mode de financement (Etat ou assurance maladie). Une levée ou une suspension de l'obligation vaccinale en population générale assortie d'une obligation de certaines vaccinations avant l'entrée en collectivité

Les mêmes arguments que ceux décrits pour la levée ou la suspension de l'obligation en population générale restent valables.

[90] Article L3110-1 du Code de la santé publique

6.3.2.1 Ce scénario prévoit le respect d'obligations vaccinales avant l'entrée en collectivité pour les enfants qui ne présentent pas de contre-indication médicale

Les vaccins soumis à obligations seraient revues par le CTV. Un tel scénario nécessiterait d'expliquer le choix des vaccinations retenues. La persistance d'obligations et de recommandations vaccinales nécessiterait une communication renforcée sur l'importance des vaccinations recommandées et expliciterait le choix retenu qui passe d'une obligation en population générale à une obligation en collectivité. Pour les vaccinations obligatoires, les seules exemptions acceptées seraient celles de nature médicale.

Un scénario de ce type suppose une cohérence entre les vaccins obligatoires et les vaccins disponibles.

Avec un tel scénario, il serait toutefois primordial d'insister sur l'importance de la vaccination même pour les enfants n'entrant pas en collectivité ou pris en charge en collectivité après l'âge de vaccination recommandé par le calendrier vaccinal.

Ce scénario conduit à des interrogations sur les obligations mises en place avec comme objectif la protection de la collectivité, ce qui renvoie aux obligations de vaccinations pour les professionnels en contact avec des personnes vulnérables.

6.3.3 Le maintien d'une obligation de vaccination en population générale avec une révision de la liste des vaccins obligatoires

Les auditions et l'analyse de la littérature scientifique ont montré l'impossibilité d'un statu quo en termes de vaccinations obligatoires. Le maintien des obligations de vaccination en population générale suppose une révision de la liste des vaccins obligatoires.

Si cette option était retenue, cette révision devrait être réalisée par le CTV en fonction de critères définis en tenant compte des résultats du débat sur la vaccination et de la conférence de consensus scientifique.

Une autre contrainte est celle de la disponibilité des vaccins obligatoires et la possibilité de satisfaire cette obligation sans se voir imposer d'autres valences non obligatoires.

La question est alors celle de la capacité à imposer aux industriels la fourniture de vaccins répondant aux obligations énoncées dans un marché dont la spécificité été soulignée.

Recommandation n°20 : Définir à la lumière des résultats du débat public et de la conférence de consensus la politique vaccinale.

Conclusion

Ces travaux ont confirmé la complexité de ce sujet et la nécessité d'apporter une réponse pertinente en matière de politique vaccinale. Si l'adhésion à la vaccination ne peut être acquise d'emblée, informer en toute transparence sur ses risques mais aussi sur les risques des maladies à prévention vaccinale et ceux liés à la non-vaccination constitue certainement un préalable indispensable.

Les agences de sécurité sanitaire et le Comité technique des vaccinations jouent déjà un rôle majeur dans ce domaine mais la situation exige maintenant une affirmation de la gouvernance de la politique vaccinale où chaque acteur trouve sa place, avec un pilotage par la Direction générale de la santé et une organisation clairement établie.

La future agence nationale de santé publique qui devrait notamment réunir InVS et INPES, l'ANSM, le CTV dont il est proposé que les missions – hors les saisines d'urgence- soient transférées à la HAS dans le cadre d'une commission clairement identifiées, ainsi qu'un comité placé auprès du DGS pouvant répondre en urgence aux questions sur la vaccination constituent, autour de la DGS, les maillons indispensables à la définition, la mise en œuvre et le suivi de la politique vaccinale. Le renforcement des liens avec l'ONIAM est également souhaitable.

Mais cette politique ne peut se faire sans les professionnels de santé et sans les usagers.

Une information et une communication régulière sur les sujets relatifs à la vaccination sont indispensables, par des échanges réguliers avec les professionnels de santé, en particulier les médecins de ville, par l'envoi aux professionnels de santé d'un bulletin électronique périodique sur les sujets relatifs à la vaccination. Dans un souci de transparence, ce bulletin devra être accessible sans restriction sur internet.

Les échanges réguliers de la DGS avec un « comité des parties prenantes » devraient également permettre de mieux comprendre les réticences éventuelles, d'apporter quand les données existent, des éléments objectifs aux questions posées et d'anticiper ainsi les difficultés.

Les différentes études réalisées, les publications et les auditions ont montré que sans une confiance mutuelle sur ce sujet entre les institutionnels, les professionnels de santé, et les usagers, il est peu probable que le degré d'adhésion n'aille en s'améliorant.

Parmi les facteurs d'adhésion, la simplification du parcours vaccinal a été étudiée mais les modèles proposés paraissent plutôt complexes. La connaissance du statut vaccinal est apparue comme un élément majeur. C'est l'objectif visé par la proposition de mettre en place un carnet électronique vaccinal, compatible avec les logiciels métiers des médecins et potentiellement interfaçable avec le DMP.

L'absence de reste à charge est également un élément important mais ne semble pas être vécu comme un frein à la vaccination. S'il a été cité dans le cas de la vaccination contre le papillomavirus, les interlocuteurs ont tenu à insister sur le fait que les réticences principales étaient plutôt liées aux perceptions en termes de tolérance du vaccin. Cependant, il conviendra d'être vigilant dans ce domaine du reste à charge.

Lors des auditions, la question de la disponibilité des vaccins a été abordée à de nombreuses reprises. Les difficultés majeures d'approvisionnement en vaccin hexavalent ont pu conduire à considérer que la vaccination contre l'hépatite B devenait de fait obligatoire, alors même que la loi ne l'imposait pas pour respecter les autres obligations vaccinales. Cette situation a été aggravée par l'impression pour certains d'une organisation de la pénurie par les laboratoires pour des raisons financière, malgré les informations délivrées par l'ANSM.

Il importe de souligner que la question de la disponibilité des vaccins n'est pas propre à la France, qu'elle semble même affecter certains pays de façon plus ancienne et parfois plus forte. La spécificité du marché des vaccins doit être prise en compte pour élaborer des stratégies adaptées. Certaines sont d'ores et déjà mises en œuvre, mais le contexte nécessite de les compléter en particulier par la mise en place de « stocks tampons » et par l'utilisation du cadre contractuel entre le CPS et les laboratoires pour prévoir une clause relative à un volume minimal de doses à fournir, en deçà duquel le laboratoire devrait s'acquitter d'une indemnité compensatoire.

Ces travaux ont également montré que la différenciation vaccins obligatoires et recommandés ne relève pas d'une logique de santé publique, alors que cette différence de statut a des conséquences administratives, pénales et sur les modes d'indemnisation. Le statu quo ne peut donc perdurer.

Les comparaisons internationales n'offrent pas de modèle qui serait d'emblée transposable avec une certitude quant à l'amélioration voire même l'absence de dégradation des résultats de la politique vaccinale. On ne peut ignorer les différences majeures entre systèmes de santé, histoire et habitudes culturelles qui existent entre les différents pays. En France, le Conseil constitutionnel vient de trancher sur le fait que l'obligation vaccinale n'a pas porté atteinte à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé telle qu'elle est garantie par le préambule de 1946.

Cela ne signifie pas qu'elle ne puisse être remise en question mais l'obligation doit être envisagée au regard des résultats des politiques vaccinales.

Les résultats de la politique vaccinale sont contrastés. L'impact épidémiologique du taux de couverture vaccinale sur les maladies à prévention vaccinale montre des résultats très satisfaisants de la politique vaccinale pour la diphtérie, la poliomyélite et le tétanos chez l'enfant (vaccins obligatoires chez l'enfant notamment). Mais ce constat est plus nuancé pour les infections invasives méningocoques, la rougeole et la rubéole, la grippe ainsi que l'hépatite B.

La question d'une relation entre les résultats de la politique vaccinale française et l'existence d'obligations pour certaines vaccinations méritent donc d'être posée.

Ces travaux ont également confirmé que le champ de la vaccination ne se résumait pas à sa dimension scientifique. Le rapport présente enfin différents scénarios possibles variant entre obligations et recommandations vaccinales mais les résultats du débat public et de conférence de consensus scientifique sont donc indispensables à la définition d'un scénario opérationnel.

Ce n'est pas le cas pour plusieurs des propositions de ce rapport car compte tenu des enjeux, il est apparu indispensable de prendre sans attendre les mesures qui devraient permettre de redonner confiance dans la vaccination et d'améliorer la disponibilité des vaccins.

Avant tout choix entre obligations et recommandations vaccinales ou tout autre modèle, un débat public et une conférence de consensus scientifique sont donc indispensables.

Sandrine HUREL

RECOMMANDATIONS

N°	Recommandation
1	La distinction entre les vaccins actuellement obligatoires et ceux recommandés n'apparaît pas pertinente et rend la politique vaccinale difficilement lisible. Le statu quo n'est pas possible dans ce domaine.
2	La mise en place par l'INPES puis par la nouvelle agence nationale de santé publique d'un site dédié à la vaccination est souhaitable. Ce site devrait comporter un volet grand public et un volet pour les professionnels de santé sans restriction d'accès et une rubrique « questions/réponses ».
3	L'INPES doit intervenir de façon structurée et officielle sur les réseaux sociaux
4	La Direction générale de la santé, avec les contributions des Agences de santé concernées et en lien avec les professionnels de santé, doit éditer un bulletin électronique périodique à destination des professionnels de santé sur les derniers développements concernant les vaccins et les politiques de vaccination. Il doit être accessible sans restriction sur internet.
5	Les échanges entre l'ANSM, l'ONIAM et la DGS devraient être davantage formalisés afin de potentialiser les connaissances en matière de survenue et d'indemnisation des effets indésirables.
6	La communication entre la DGS et les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, devrait être renforcée par des temps d'échange réguliers et structurés autour des sujets de santé publique dont celui de la vaccination.
7	Un comité des parties prenantes, présidé par la DGS sera sollicité régulièrement pour faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs et éclairer la décision publique en matière de vaccination.
8	8-1. Le transfert des missions du CTV à la HAS, au sein d'une commission clairement identifiée sous le sigle de CTV (commission technique des vaccinations), avec un programme de travail propre apparaît souhaitable. 8-2. La HAS doit réaliser les évaluations médico-économiques en préinscription pour les vaccins, et non se limiter à une évaluation des études produites par les firmes. 8-3. Compte tenu notamment du bénéfice collectif apporté par la plupart des vaccins, l'évaluation médico-économique des vaccins nécessite d'individualiser le critère « intérêt de santé publique ».
9	Un comité d'experts doit assurer la réponse aux saisines en urgence de la DGS sur des sujets relatifs à la vaccination.
10	Faciliter la mise à disposition des médecins et des pharmaciens, sur demande, et des professionnels qui le souhaitent des outils d'information destinés au public sur les vaccins.
11	En fonction des sujets abordés et de la nature des informations à diffuser en termes de politique vaccinale, en lien avec les professionnels de santé, le recours à des campagnes d'information grand public doit être envisagé
12	Les obstacles financiers n'apparaissent pas déterminants dans les décisions de vaccination à l'exception du vaccin anti-HPV parfois cité. L'absence de reste à charge pour les patients doit constituer l'objectif prioritaire et non la gratuité.
13	La mise en œuvre d'un carnet électronique compatible avec les logiciels métiers constitue une priorité pour permettre la connaissance statut vaccinal du patient.
14	Les adaptations de stratégies vaccinales liées aux ruptures d'approvisionnement sont indispensables à mettre en œuvre et doivent faire l'objet d'échanges avec les professionnels de santé puis d'une communication élargie à l'ensemble des parties prenantes, sous l'égide de la DGS
15	Favoriser, en lien avec le ministère chargé de la recherche, les technologies qui permettent de réduire le risque de contamination et donc les interruptions de produit et celles augmentant la durée de vie du vaccin ou raccourcissant le délai nécessaire pour étendre sa production.
16	Mettre en place des stocks pour certains vaccins, sur proposition du CTV, afin de faire face à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement.

17	Utiliser le cadre contractuel entre le CEPS et les laboratoires pour prévoir une clause relative à un volume minimal de doses à fournir, en deçà duquel le laboratoire devrait s'acquitter d'une indemnité compensatoire.
18	Confier à deux institutions l'organisation l'un débat public visant à répondre aux questions qui suivent : Quelle est la perception du Bénéfice/ Risque individuel lié à la vaccination ? Quelle compréhension et acceptation du risque lié à la non-vaccination ? Quelle compréhension et acceptation du risque lié à vaccination ? Quels risques collectifs est-on prêts à assumer pour éviter une contrainte individuelle ?
19	Confier à la HAS l'organisation d'une conférence de consensus scientifique avec un jury composé notamment de médecins généralistes, pédiatres, autres spécialistes et professionnels de santé, immunologistes, spécialistes de santé publique, statisticiens, sociologues, associations de patients dont les recommandations répondront aux questions suivantes : - Quelle relation entre obligation vaccinale et taux de couverture vaccinale ? - Quelles stratégies de prescription face à des vaccins dont la composition varie (adjuvants, multivalences…) ?
20	Définir à la lumière des résultats du débat public et de la conférence de consensus la politique vaccinale.

LETTRE DE MISSION

Paris, le 27 FEV. 2015

Le Premier Ministre

288 / 15 / SG

Madame la Députée,

Depuis plusieurs années, on observe une baisse de la vaccination en France comme dans l'ensemble des pays européens. Ce constat est régulièrement souligné par l'Organisation mondiale de la santé.

Les couvertures vaccinales enregistrées en France sont insuffisantes, notamment chez les adolescents et les adultes pour assurer le contrôle, voire l'élimination des maladies infectieuses. Cette insuffisance ne permet plus l'installation d'une immunité de groupe, nécessaire pour protéger les personnes les plus vulnérables (notamment les nourrissons qui ne peuvent pas encore être vaccinés).

Face à ce constat, le ministère chargé de la santé s'est doté d'un programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, qui prévoit notamment de faciliter l'accès à la vaccination et de redéfinir les notions de vaccination recommandée et obligatoire.

Plusieurs rapports ont mis en exergue la complexité de la double approche « vaccination obligatoire » et « vaccination recommandée »[1].

Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a publié en septembre 2014 un avis relatif « à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination ». Il propose notamment de lever les obligations en accompagnant cette suppression d'un dialogue préalable avec la population et les professionnels sur la place de la prévention vaccinale dans la stratégie de santé ou de maintenir le principe de l'obligation vaccinale assortie d'une révision de la liste des maladies pour lesquelles la vaccination deviendrait obligatoire.

Madame Sandrine HUREL
Députée
Assemblée nationale
126, rue de l'Université
75355 PARIS 07 SP

[1] Rapport de la commission des affaires sociales du Sénat du 23 avril 2013 fondé sur des recommandations de la Cour des comptes.

Par ailleurs, les débats conduits dans le cadre de l'examen de l'article 49 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 (prise en charge par l'assurance maladie des vaccins réalisés en centres de vaccination) ont souligné la nécessité d'une réflexion approfondie sur le principe de l'obligation vaccinale.

Dans ce contexte :

- vous envisagerez les suites qui pourraient être données à l'avis du HCSP sur le principe de l'obligation vaccinale et de la levée des obstacles financiers à la vaccination, en évaluant leurs impacts organisationnels et financiers ;

- vous réfléchirez également aux modalités opérationnelles à développer dans les prochaines années pour améliorer le taux d'adhésion des Français et des professionnels de santé à la vaccination, afin d'atteindre l'enjeu de santé publique d'une couverture vaccinale efficace.

La comparaison avec l'organisation, les habitudes culturelles et les systèmes juridiques en vigueur dans les pays n'imposant pas d'obligation légale (notamment les pays de droit anglo-saxon) apportera un éclairage utile.

Un décret vous nommera, en application des dispositions de l'article L.O 144 du code électoral, en mission auprès de Madame Marisol TOURAINE, Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Vous pourrez pour ce faire vous appuyer sur l'ensemble des réflexions initiées par la Direction générale de la santé.

Je souhaite que vous puissiez me remettre votre rapport à l'été 2015.

Je vous prie d'agréer, Madame la Députée, l'expression de mes respectueux hommages.

Manuel VALLS

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Cabinets ministériels

- Cabinet de la Ministre en charge des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
  - M. Bruno MAQUART, Directeur de cabinet
  - M. Etienne CHAMPION, Directeur de cabinet
  - M. Raymond LE MOIGN, Directeur adjoint de cabinet
  - Pr. Jérôme SALOMON, conseiller chargé de la sécurité sanitaire
  - Mme Florence ALLOT, conseiller chargé de la sécurité sanitaire
  - M. Maurice-Pierre PLANEL, conseiller en charge des produits de santé
  - Mme Alexandra TZATCHEV, conseillère parlementaire

Organismes interministeriels

- Mission interministerielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (MIVILUDES)
  - M. Serge BLISKO, Président de la MIVILUDES
  - M. Samir KHALFAOUI
    Mme Audrey KEYSERS, Conseillère Relations avec les élus et les médias
  - Mme Chantal GATIGNOL

- Comité économique des Produits de Santé (CEPS)
  - M. Dominique GIORGI, Président du CEPS

Directions générales

- Direction générale de la Santé
  - Pr. Benoit VALLET, Directeur général de la Santé
  - Mme Marie-Hélène LOULERGUE, Sous-directrice chargée de la prévention des risques infectieux
  - Dr. Bernadette WORMS, Cheffe du Bureau Maladies infectieuses, risques infectieux émergents
  - M. Didier OLLANDINI, adjoint à la cheffe de bureau
  - Mme Sophie CHAUMIEN-CZUWAK, Division droits des usagers, affaires juridiques et éthiques

- Direction générale de la Sécurité sociale
  - M. Thomas FATOME, Directeur de la sécurité sociale
  - Mme Claire BIOT, cheffe du bureau des produits de santé
  - Mme Sophie CASANOVA, Bureau des produits de santé
  - M. Emmanuel CHION, chef du bureau des études et de l'évaluation

- Délégation aux affaires européennes et internationales
  - Mme Elvire ARONICA, Déléguée adjointe aux affaires européennes

- Direction générale du Travail
  - Mme Bénédicte LEGRAND-JUNG, Sous-directrice chargée des conditions de travail, de la santé, et de la sécurité au travail (CT)
  - Dr. Patricia MALADRY, Sous-direction CT

- Direction générale de l'Enseignement scolaire
  - M. Roger VRAND, Sous-directeur de la vie scolaire, des établissements et des actions socio-éducatives

- Mme Véronique GASTE, Cheffe du bureau de la santé

Assurance Maladie

- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
  - Mme Mathilde LIGNOT-LELOUP, Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
  - Mme Eléonore RONFLE, Directrice des assurés
  - Dr Stéphanie SCHRAMM
  - Dr Laurence LEVI

Ordres et académies

- Ordre des Médecins
  - Dr Jean-François RAULT, Président de la section santé publique du CNODM
  - Dr. Jackie AHR, Secrétaire Général Adjoint

- Ordre des Pharmaciens
  - Dr Isabelle ADENOT, Présidente
  - Mme Fabienne BLANCHET

- Ordre des Infirmiers
  - Jean-Yves GARNIER, Trésorier de l'Ordre
  - Yann DE KERGUENEC, Directeur juridique du CNOI

- Ordre des Sages-Femmes
  - Mme Anne-Marie CURAT, Présidente de l'Ordre
  - M. Jean-Marc DELAHAYE, Chargé des relations institutionnelles

- Académie de Médecine
  - Pr Pierre BEGUE, Vice-Président de l'Académie

- Académie de Pharmacie
  - Pr Jean-Luc DELMAS, Président de l'Académie
  - Mme Agnès ARTIGUES, Secrétaire générale de l'Académie
  - Liliane GRANGEOT-KEROS, Secrétaire Général Adjoint de l'Académie

Institutions sanitaires

- Haut conseil pour la santé publique – Comité technique des vaccinations (HSCP-CTV)
  - Pr Daniel FLORET, Président du CTV
  - Dr Régine LEFAIT-ROBIN, Secrétaire générale du HCSP
  - Pr Didier JOURDAN, Vice-président de la Commission spécialisée Prévention, Éducation et Promotion de la santé (CSPEPS)
  - Dr Corinne LEGOASTER, Coordinatrice du CTV

- Haute autorité de santé (HAS)
  - Pr Jean-Luc HAROUSSEAU, Président du Collège de la HAS
  - M. Loïc GUILLEVIN, membre du collège de la HAS, président de la Commission de la Transparence
  - M. Jean-Christophe BRAS, Conseiller du Président
  - M. Jean-Patrick SALES, Directeur délégué à l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP)
  - Mme Catherine RUMEAU-PICHON, adjointe au directeur DEMESP

- Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé(ANSM)

- M. Dominique MARTIN, Directeur général de l'ANSM
- M. Nicolas FERY, Directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins
- Mme Dominique LABBE, Directrice adjointe des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins
- Mme Céline MOUNIER, Directrice adjointe de la surveillance
- Mme Isabelle SAINTE-MARIE, cheffe de produit vaccins/médicaments dérivés du sang

- Institut de veille sanitaire (InVS) – Institut nationale de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) - préfiguration de l'Institut pour la prévention, la veille et l'intervention en santé publique
  - M. François BOURDILLON, Directeur général de l'InVS, Directeur général par intérim de l'INPES
  - M. Mili SPAHIC, Directeur de cabinet
  - M. Daniel LEVY-BRULH, Responsable de l'Unité Infections respiratoires et Vaccinations
  - Mme Christine JESTIN, INPES

- Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
  - Pr. Didier HOUSSIN, Président du conseil d'administration de l'ANSES, ancien DGS

Agence régionale de santé

- ARS de la région Nord-Pas-De-Calais
  - M. Jean-Yves GRALL, Directeur général de l'ARS Nord-Pas-De-Calais, président de la conférence nationale des ARS, ancien DGS

Industrie pharmaceutique

- Le LEEM – Les entreprises du médicament
  - M. Philippe LAMOUREUX, Directeur général du LEEM
  - M. Fabrice MEILLIER, Responsable des affaires réglementaires du LEEM
  - M. Serge MONTERO, Directeur général de Sanofi-Pasteur MSD France
  - M. Xavier LACOUR, Directeur des affaires institutionnelles de Novartis Vaccines France
  - M. Luca MOLLO, Directeur France et Bénélux de l'unité Vaccins de Pfizer
  - Mme Camille LE FUR, Responsable évaluation médico-économique chez GlaxoSmithKline
  - M. Alain DUTILLEUL, Directeur Accès au Marché et Communication chez Sanofi Pasteur MSD

Sociétés savantes

- Société de pathologie infectieuse en langue française (SPILF)
  - Pr. France ROBLOT, Présidente de la SPILF
  - Pr. Odile LAUNAY, Vice-Présidente du HSCP, Membre de la SPILF
  - Pr. Olivier EPAULARD, Membre de la SPILF

- Société française de Santé publique (SFSP)
  - M. Yves CHARPAK, Vice-Président de la SFSP

- Société française de médecine générale (SFMG)
  - Dr. Luc MARTINEZ, Vice-Président de la SFMG

- Société française de pédiatrie (SFP)
  - Pr. Brigitte CHABROL, Présidente de la SFP
  - Pr. Christophe DELACOURT, Secrétaire général de la SFP

- Pr. Emmanuel GRIMPREL, Membre de la SFP

Associations de patients et d'usagers

- Collectif Hépatites virales (CHV)
  - Mme Lucile GUENEGOU, Coordinatrice du CHV
  - Mme Marianne L'HENAFF, Membre du CHV

- Union nationale des associations citoyennes de santé (UNACS)
  - M. Jacques BESSIN, Président de l'UNACS
  - M. Jean-Paul Pellet, Membre de l'UNACS
  - Mme Stéphanie DONZELLO, Membre de l'UNACS

- Association liberté information santé (ALIS)
  - M. Marc VERCOUTERE, Président par intérim d'ALIS
  - Mme Claire SEVERAC, membre d'ALIS

- Association entraide aux malades de Myofasciites à macrophages (E3M)
  - M. Didier LAMBERT, Président d'E3M
  - M. Yves KRETTERER, Administrateur d'E3M

- Réseau vaccin hépatite B (REVAHB)
  - Mme Catherine GACHES, Présidente du REVAHB
  - Mme Régine GIANNETTI, Secrétaire du REVAHB
  - Mme Annie NAJIM, Membre du REVAHB

- Groupe AVNIR
  - Mme Dominique GODARD, Présidente de l'Association des Sclérodermiques de France et représentante du groupe AVNIR
  - Mme Bénédicte CHARLES, Association France Psioriasis
  - M. Eric SEBAN, Association « Action leucémie »
  - M. Christian BODERE, Association « Action leucémie »
  - M. Franck GERALD, Association ACS France

- Collectif interassociatif sur la santé (Le CISS)
  - M. Christian SAOUT, Secrétaire général délégué du CISS

- Ligue contre le cancer de Seine-Maritime
  - M. Yvon GRAIC, Président de la ligue contre le cancer 76

Organisations professionnelles

- Association française de pédiatrie ambulatoire (AFPA)
  - Dr. Nathalie GELBERT, Présidente de l'AFPA
  - Dr. Georges THIEBAULT, Membre du bureau de l'AFPA
  - Dr. Andreas WERNER, Membre du bureau de l'AFPA
  - Dr. François VIE LE SAGE, Coordinateur adjoint de l'AFPA, Commission recherche

- Syndicat national des médecins de la protection maternelle et infantile (SNMPMI)
  - Dr. Pierre SUESSER, Président du SNMPMI
  - Mme Véronique DUFOUR

- Syndicat national des pédiatres français (SNPF)
  - Dr. Francis RUBEL, Président du SNPF

- Syndicat des médecins libéraux (SML)

  - Dr. Eric HENRY, Président du SML
  - Dr. William JOUBERT, Secrétaire général du SML
  - Mme Justine SEVENO, Assistante du Président du SML

- Confédération des syndicats médicaux de France (CSMF)
  - Dr. Jean-Pierre ORTIZ, Président du CSMF
  - Dr. Pierre LEVY, Secrétaire général du CSMF

- Syndicat des Médecins Généralistes de France (MG France)
  - Pr. Jean-Louis BENSOUSSAN, Secrétaire général adjoint de MG France

- Syndicat national des infirmiers et infirmières éducateurs de santé (SNIES) – UNSA
  - Mme Brigitte ACCART, Secrétaire générale du SNIES-UNSA
  - Mme Béatrice MARTINEZ, Secrétaire générale adjointe

- Collège infirmier français (CIF)
  - M. Thierry AMOUROUX, Vice-Président du CIF

Personnalités qualifiées

- Infovac
  - Dr. Robert COHEN, Pédiatre infectiologue Hôpital Intercommunal de Créteil, Coordonateur Infovac
  - Dr. Joël GAUDELUS, Pédiatre infectiologue Hôpital Jean Verdier Bondy, expert Infovac
  - Dr. Isabelle HAU, Pédiatre Hôpital Intercommunal de Créteil, expert Infovac
  - Dr. Didier PINQUIER, Pédiatrie néonatale et réanimation pédiatrique CHU de Rouen, expert Infovac
  - Dr. Olivier ROMAIN, Pédiatre de ville, expert Infovac

- Projet « Immuniser Lyon »
  - Dr Anne-Sophie RONNAUX-BARON, Responsable du service santé et prévention du CDHS du Rhône, Présidente du comité d'organisation d'Immuniser Lyon
  - Mme Céline FAURIE-GAUTHIER, Conseillère municipale déléguée Hôpitaux, prévention, santé, à la mairie de Lyon

- Plateforme en ligne Mesvaccins.net
  - Pr. Jean-Louis KOECK, Professeur agrégé enseignant à l'École du Val-de-Grâce et à l'Université de Bordeaux, fondateur du site mesvaccins.net
  - François KAAG, Président de l'Association Française des Hébergeurs Agréés de Données de Santé à Caractère Personnel

- Pr Philippe KOURILSKY, Professeur honoraire du Collège de France, Chaire d'immunologie moléculaire

- M. Didier TORNY, Directeur de recherches à l'Institut National de la Recherche Agronomique

- Pr. François CARON, Chef du service maladies infectieuses et tropicales du CHU de Rouen

- M. le Pr William DAB, Professeur titulaire de la chaire d'Hygiène et Sécurité du CNAM et responsable des enseignements de sécurité sanitaire au CNAM, directeur du laboratoire de recherche Modélisation et Surveillance des Risques pour la Sécurité Sanitaire (MSRSS), Directeur de l'école Sciences industrielles & technologies de l'information, ancien DGS

- Mme Lucie GUIMIER, Doctorante au Centre de Recherche et d'Analyse Géopolitique à l'Université Paris 8, auteure d'une thèse (en cours) sur l'inscription spatiale de la résistance sociale à la vaccination en France sous la direction de Béatrice GIBLIN

- M. Sébastien RETIF, Cadre de Santé diplômé de l'IFCS de Tours, auteur d'un mémoire sur l'adhésion des professionnels infirmiers à la campagne vaccinale antigrippale annuelle

- M. Bruno TOUSSAINT, Directeur de la revue *Prescrire*

ANNEXE 1 :

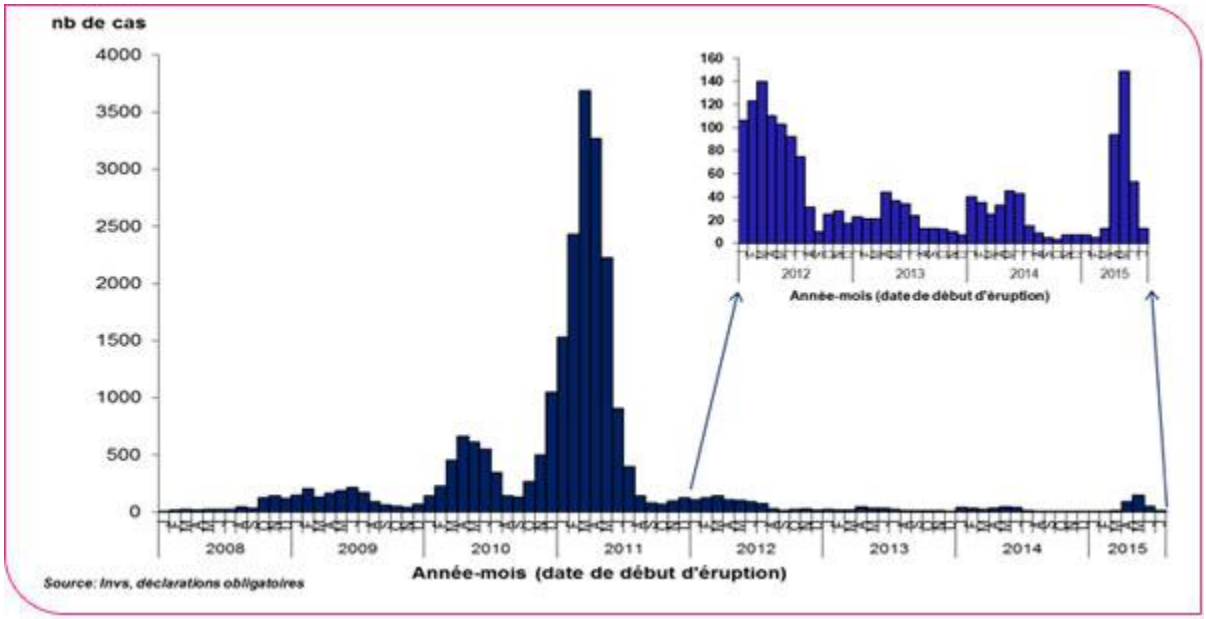
Rougeole : point d'actualités au 14 août 2015

Source : site InVS

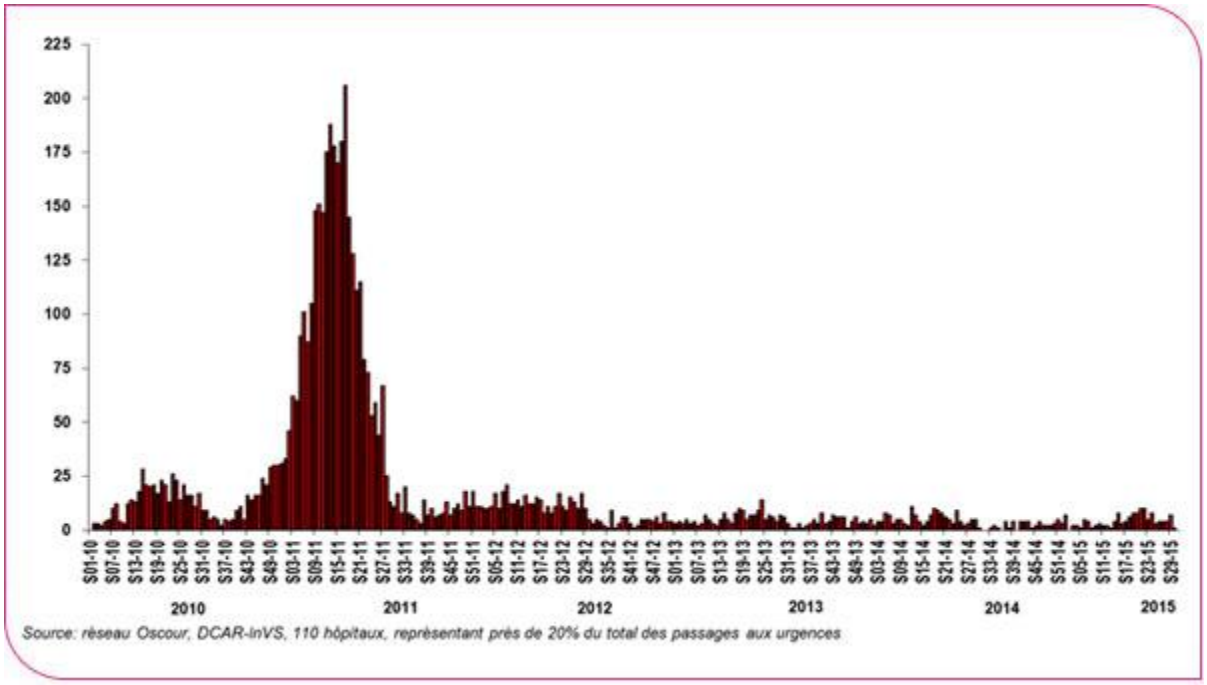
Données provisoires à la date de l'analyse

Du 01/01/08 au 31/07/15, près de 24 000 cas de rougeole ont été déclarés en France (dont près de 15 000 cas notifiés pour la seule année 2011). Près de 1 500 cas ont présenté une pneumopathie grave, 34 une complication neurologique (31 encéphalites, 1 myélite, 2 Guillain-Barré) et 10 sont décédés. Le nombre de cas a fortement diminué en 2012, puis est resté stable en 2013 et 2014 (respectivement 859, 259 et 267 cas déclarés). Entre le 1er janvier et le 31 juillet 2015, 365 cas ont été déclarés, dont 230 (63%) liés à un foyer épidémique survenu en Alsace de mi-mars à mi-juillet. Des mesures importantes de contrôle ont été mises en place, évitant la diffusion à d'autres régions. Toutefois, la vigilance s'impose car la circulation du virus demeure toujours active en métropole (cf. figure 3). La vérification du statut vaccinal et sa mise à jour avec 2 doses de vaccin pour toute personne âgée d'au moins 12 mois et née après 1980 restent donc nécessaires.

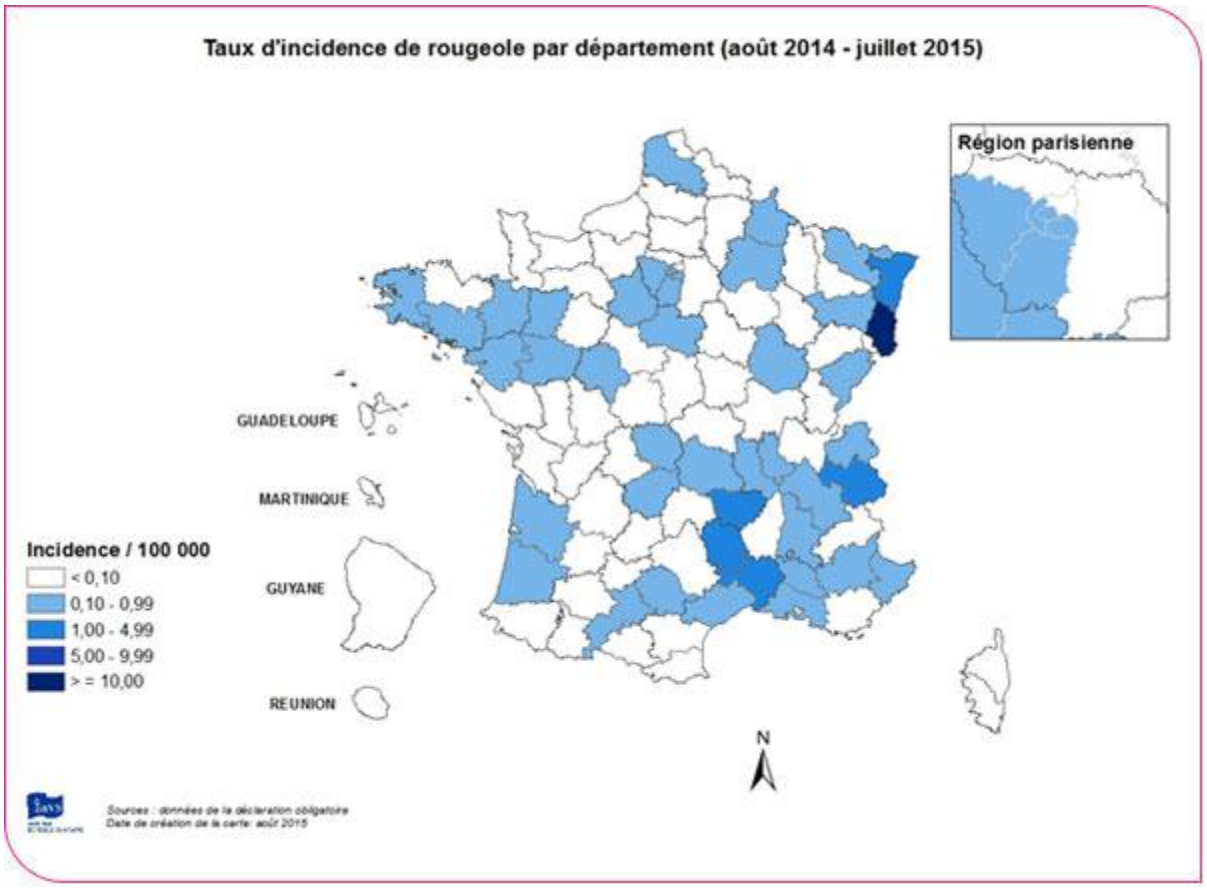
Cas de rougeole par mois - Déclarations obligatoires, France, Janv 2008 – Juillet 2015



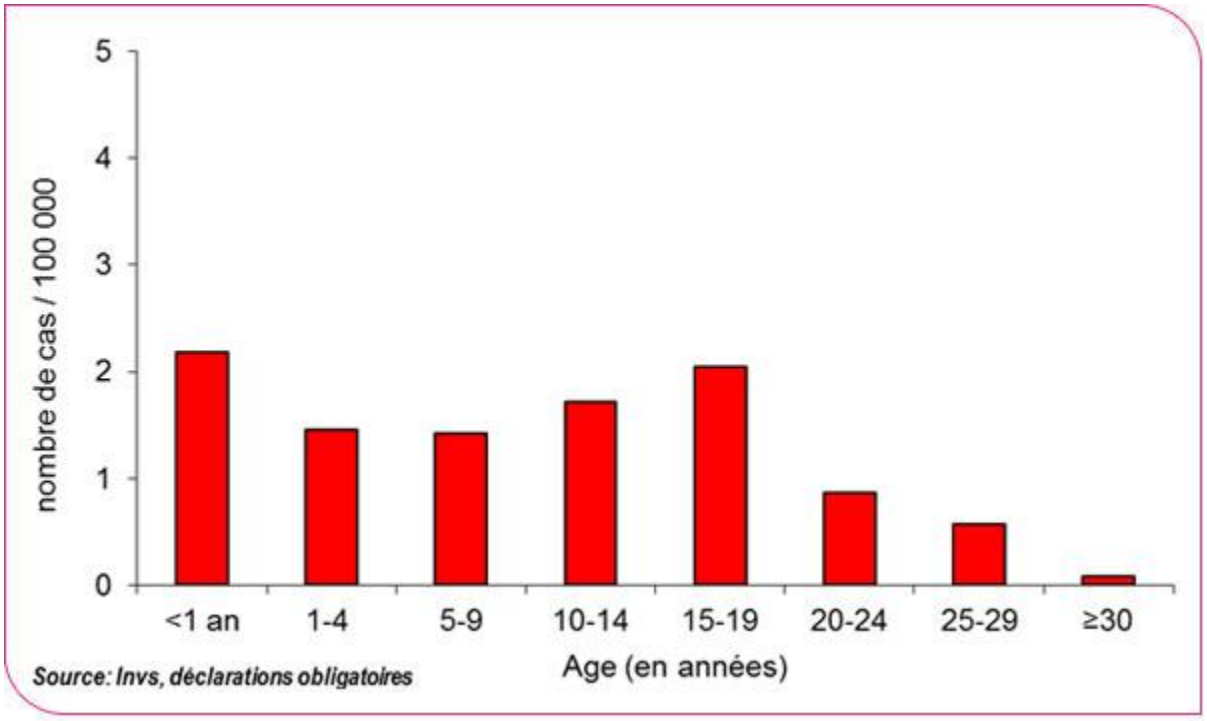
Nombre de passages hebdomadaires aux urgences pour rougeole - France métropolitaine du 01/01/2010 au 31/07/2015



Distribution géographique des cas déclarés entre le 1er août 2014 et le 31 juillet 2015 (n=365)



Incidence des cas de rougeole déclarés par groupes d'âge du 01/08/2014 au 31/07/2015 (n=365, déclarations obligatoires, InVS)



ANNEXE 2 :

Plus de 22 000 cas de rougeole ont été signalés par 7 pays d'Europe en 2014-2015[91]. Le tableau figurant ci-dessous présente cette une répartition par pays. En France, le nombre de cas de rougeole déclaré à l'OMS est de 276 en 2014 et 321 du 1er janvier au 30 juin en 2015.

Tableau 12 : Cas de rougeole signalés, 2014-2015

Pays	Nombre de cas
Kirghizistan	7477
Bosnie-Herzégovine	5340
Fédération de Russie	3247
Géorgie	3291
Italie	1674
Allemagne	1091
Kazakhstan	537

Source : Bureau régional de l'OMS

[91] Bureau régional de l'OMS pour l'Europe; 2015

ANNEXE 3 :

Organisation de la pharmacovigilance nationale

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. **Elle repose sur :**

● Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance

● L'enregistrement et l'évaluation de ces informations

● La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques

● L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies

● La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public

● La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament

● La participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Le système de pharmacovigilance comprend :

● Un échelon national : L'ANSM

● Un échelon régional : Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

● Les autres acteurs : les professionnels de santé ; les patients et/ou les associations de patients ; les entreprises du médicament

Ce système s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance (groupe de travail européen de pharmacovigilance/eudravigilance) et de l'évaluation du médicament (agence européenne du médicament : EMA) dans le respect du contexte réglementaire européen

Source : Site ANSM

ANNEXE 4 :

Vaccins contre les rotavirus (RotaTeq et Rotarix) et rappel sur la prise en charge de l'invagination intestinale aiguë du nourrisson - Point d'Information ANSM

31/03/2015

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à disposition une actualisation des données de pharmacovigilance relative aux vaccins contre les infections à rotavirus (responsables de gastro-entérites), Rotarix et RotaTeq.

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé le risque, très rare mais pouvant potentiellement entraîner des complications graves, d'invagination intestinale aiguë associé à ces vaccins et les invite à attirer l'attention des parents d'enfants vaccinés sur la nécessité d'une prise en charge médicale précoce dès l'apparition des premiers signes, notamment digestifs, évocateurs d'une invagination intestinale.

Rotarix et RotaTeq sont des vaccins oraux indiqués chez les nourrissons à partir de l'âge de six semaines dans la prévention des gastro-entérites causées par des infections à rotavirus. Ils sont autorisés, en Europe, depuis février et juin 2006 respectivement, et commercialisés en France depuis mai 2006 et janvier 2007.

Depuis le début de la commercialisation en France de ces deux vaccins et jusqu'au 31 octobre 2014, plus de 1 million de doses ont été distribuées. 508 notifications d'effets indésirables médicalement confirmées, dont 201 graves, ont été recueillies et analysées.

Parmi les observations graves, 47 cas d'invaginations intestinales aiguës, survenues dans le mois suivant la vaccination, ont été rapportés, dont quelques-uns d'évolution fatale. L'invagination intestinale aiguë est un type d'effet indésirable qui, bien que considéré comme très rare (moins de 1 cas sur 10 000 vaccinés), nécessite, de par sa gravité, une prise en charge immédiate, dès les premiers signes cliniques.

Aussi, les professionnels de santé sont invités à sensibiliser les familles sur les signes d'invagination intestinale aigüe, survenant dans le mois suivant la vaccination, devant les amener à consulter sans délai leur médecin : douleurs abdominales, pleurs répétés et inhabituels de l'enfant, vomissement, présence de sang dans les selles, ballonnements abdominaux et/ou fièvre élevée.

Le *Haut Conseil de la santé publique* (HCSP) a prévu, par ailleurs, de réexaminer dans les prochains jours ses recommandations relatives à la vaccination des nourrissons contre les infections à rotavirus [1].

Lire aussi

- Rotarix® et RotaTeq®, vaccins contre les infections à rotavirus : Rappel sur la prise en charge de l'invagination intestinale aiguë (IIA) post vaccinale (31/03/2015) (78 ko)- Lettre aux professionnels de santé
- CT Pharmacovigilance du 10/02/2015 - Compte-rendu -extrait CT012015023 (31/03/2015) (620 ko)

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : ***Déclarer un effet indésirable***

[1] Avis du HCSP du 29 novembre 201 3

ANNEXE 5 :

Ruptures des vaccins combinés contenant la valence coqueluche : contexte et actions menées par l'ANSM

1. Eléments de contexte

Dans le cas particulier des tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche, les laboratoires exploitants GSK (Marly-le-Roi, 78) et Sanofi-Pasteur MSD (SP-MSD), (Lyon, 69), ont informé l'ANSM, en novembre 2014, de leurs difficultés de production. Ils ont également exposé les impacts pour le territoire national sur les allocations prévisionnelles des spécialités vaccinales combinées contenant la valence coqueluche (Ca) tétravalents DTCaP (Infanrix Tetra® et Tetravac-acellulaire®) et pentavalents DTCaP-Hib (Infanrix Quinta® et Pentavac®)[92] conduisant à des ruptures d'approvisionnement sur le marché de ville et le marché hospitalier, à compter du mois de janvier 2015 et sur toute l'année 2015.

Les laboratoires ont communiqué les plans prévisionnels d'approvisionnements pour l'année 2015 en termes de quantités et dates d'approvisionnements, conscients de mettre en œuvre des solutions alternatives.

Les ruptures ont donc été déclarées à l'ANSM et évaluées en fin d'année 2014. Ces tensions observées sur les vaccins contenant la valence coqueluche sont d'origine multifactorielle :

a) difficultés industrielles notamment celle pour répondre à la demande mondiale en vaccins contenant la valence coqueluche acellulaire en forte augmentation. En effet, plusieurs pays ont renforcé leur politique de prévention face à la résurgence récente de coqueluche observée.
b) difficultés industrielles rencontrées par le fabricant Sanofi-Pasteur (Marcy-l'étoile, 69), occasionnées par des non-conformités du test d'immunogenicité du pertussis acellulaire (coqueluche), entrainant le refus d'un tiers environ des lots fabriqués. Ces non-conformités sont en cours de résolution (changement des substances de références et modification de la méthode du test d'immunogénicité).
c) GSK a rencontré également des difficultés de production sur la valence coqueluche acellulaire, les conduisant à réduire fortement leurs allocations mondiales.

Ainsi l'accroissement de cette demande résulte principalement de l'introduction dans les calendriers et les schémas vaccinaux de nombreux pays des vaccins combinés contenant la valence coqueluche acellulaire. Ces changements de stratégie vaccinale ont obligé les entreprises à adapter leur outil de production. Cependant, la fabrication de ces vaccins est très complexe et leur cycle de production souvent long (de 12 à 18 mois). Un temps de latence pour répondre à l'accroissement de cette demande par une augmentation des capacités de production est donc nécessairement induit.

Ainsi, tous les pays sont impactés et cette pénurie n'est pas limitée au seul territoire français.

[92] Vaccins :
Diphtérie-Tétanos-Coqueluche acellulaire-Poliomyélite : DTCaP (4 valences)
Diphtérie-Tétanos-Coqueluche acellulaire-Poliomyélite-Haemophilus Influenzae type b : DTCaP-Hib (5 valences)
Diphtérie-Tétanos-Coqueluche acellulaire-Poliomyélite- *Haemophilus Influenzae* type b-Hépatite B : DTCaP-Hib-Hépatite B (6 valences)

Les plans d'approvisionnement des laboratoires sont calculés en fonction des besoins nationaux, sous-tendus par les recommandations du calendrier des vaccinations[93]. Ainsi, la vaccination par le vaccin hexavalent, Infanrix-Hexa® telle que préconisée par le calendrier des vaccinations a été considérée comme prioritaire par le laboratoire GSK. De même, SP-MSD a privilégié la vaccination (Pentavac®) des nourrissons sur la mise à disposition des vaccins de rappel (Tétravac-accelulaire®) pour les enfants et les adolescents.

Pour mémoire, lors d'une campagne de production, un même lot de produit vrac, contenant la valence coqueluche acellulaire (sur laquelle se sont portées les difficultés) est utilisé pour la fabrication des différents types de vaccins combinés. Ainsi, la quantité de ce lot vrac est répartie en fonction des combinaisons prioritaires identifiées.

Ainsi, compte-tenu de ce qui précède, les allocations ont été réparties comme suit :

a) Les besoins du marché ont été couverts à hauteur de 100 % pour le vaccin hexavalent, (Infanrix Hexa®, seul vaccin hexavalent disponible sur le marché national, dans l'attente de la mise à disposition d'Hexyon®, vaccin hexavalent de Sanofi Pasteur-MSD suivant un schéma vaccinal de primo-vaccination à deux doses).
b) Les besoins du marché ont été couverts à hauteur de 50 %, pour les vaccins pentavalents (DTCaP+Hib),
c) Les besoins du marché ont été couverts à hauteur de 30 %, pour les vaccins tétravalents (DTCaP) ; Infanrix Tétra® (GSK) ayant été totalement absent du marché (un dernier approvisionnement a eu lieu en décembre 2014).

2. Gestion de la pénurie

En conséquence, l'ANSM, informée de ces ruptures de stock et de tensions d'approvisionnement concernant les vaccins contenant la valence coqueluche sur toute l'année 2015 a alerté la Direction Générale de la Santé (DGS). Les difficultés ont été exposées par l'ANSM en février 2015 aux membres du Comité technique des vaccinations sous l'égide du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Les données concernant les ventes annuelles, les stocks disponibles au niveau national et les couvertures prévisionnelles des besoins du marché ont également été exposées.

Les éléments suivants ont été communiqués (extrait de l'avis du HCSP du 25 février 2015[94]) :

- *Les approvisionnements prévus sur l'année 2015 ne permettront pas de répondre en totalité aux besoins du marché.*
- *Les distributions font l'objet d'un très fort contingentement avec les derniers approvisionnements reçus pour préserver le plus longtemps possible les unités restantes en quantité limitée.*
- *Le vaccin combiné hexavalent contenant la valence coqueluche ne devrait pas être impacté par ces tensions d'approvisionnement et/ou ruptures de stock. Il fera l'objet d'un approvisionnement régulier sur l'année 2015 et les quantités prévisionnelles devraient permettre de répondre en totalité aux besoins du marché.*

Avec l'accord de l'ANSM, les laboratoires ont adressé des lettres d'informations auprès des professionnels de santé en rappelant les éléments de contexte et les préconisations de la DGS.

[93] http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf
[94] http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=480
Avis du Haut Conseil de la santé publique du 25 février 2015

Actuellement, il est demandé aux laboratoires GSK et SP-MSD des points de situation réguliers permettant de suivre de façon fiable les stocks disponibles, les dates ainsi que les quantités des approvisionnements. L'ANSM pilote ce suivi avec les laboratoires, et cette collaboration indispensable permet de collecter et de relayer les informations auprès des autorités de tutelle, de réaliser un suivi rapproché des approvisionnements pour répondre au mieux aux besoins du marché et d'être réactif face aux sollicitations des professionnels de santé et notamment des centres de protection maternelle et infantile (PMI) par le biais des ARS.

3. Perspectives dans le cadre de la politique de vaccination

L'ANSM évalue d'ores et déjà les besoins du territoire national pour l'année 2016. Les laboratoires GSK et SP-MSD sont en cours de consolidation des plans d'approvisionnement 2016, sur la base des besoins nationaux et en suivant les recommandations du calendrier des vaccinations en vigueur. Ils communiqueront dès que possible ces éléments à l'ANSM.

Source : ANSM

ANNEXE 6 :

Tensions d'approvisionnement pour le vaccin BCG SSI®, poudre et solvant pour suspension injectable : contexte et rôle de l'ANSM

La spécialité pharmaceutique vaccin BCG SSI®, poudre et solvant pour suspension injectable commercialisée par le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD (SP-MSD) connait des tensions d'approvisionnement depuis novembre 2014, en lien avec un problème de production. Il s'agit d'une tension d'approvisionnement internationale, qui se retrouve dans tous les pays dans lesquels ce vaccin est commercialisé.

Pour rappel, la vaccination par le BCG ne peut plus être exigée depuis 2007 à l'entrée en collectivité mais fait l'objet d'une recommandation forte pour les enfants à risque élevé de tuberculose, notamment les enfants résidant en Ile de France, Guyane et Mayotte.

Aussi, pour les personnes pour lesquelles la vaccination ne peut être reportée, il a été proposé, en concertation avec le laboratoire, de mettre à disposition ce vaccin, disponible en quantité limitée, auprès des centres de protection maternelle et infantile (PMI) et des centres de lutte anti-tuberculeuse (CLAT) et ce, afin de permettre une utilisation optimale des unités disponibles. Un flacon permet en effet de réaliser entre 10 et 20 injections selon l'âge du patient. Aussi, la mise à disposition des unités auprès des centres de PMI et des CLAT permet-elle d'organiser des plages de vaccination permettant ainsi d'optimiser l'utilisation des doses. A noter également la possibilité pour les maternités et centres de vaccination qui le souhaitent, de s'approvisionner en vaccin BCG SSI, afin d'instaurer également des plages de vaccination et permettre ainsi de désencombrer les centres de PMI.

Les pharmaciens, médecins généralistes, pédiatres, centres de PMI et CLAT ont été informés par le laboratoire par le biais de courriers leur précisant la situation et les modalités de distribution mises en place. L'information est également relayée sur le site internet de l'ANSM[95].

La remise à disposition normale de cette spécialité est prévue d'ici la fin de l'année 2015, selon les dernières informations transmises par le laboratoire SP-MSD. L'ANSM travaille en relation étroite avec le laboratoire afin que toutes les mesures nécessaires soient mises en œuvre pour éviter une rupture totale d'approvisionnement de ce vaccin, avec notamment un suivi hebdomadaire des stocks.

Source : ANSM

[95] http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/VACCIN-BCG-SSI-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-Tensions-d-approvisionnement

ANNEXE 7 :

Impact financier de la prise en charge à 100% des vaccins remboursés par l'assurance maladie.

Le tableau ci-dessous présente l'impact financier de la prise en charge à 100 % des vaccins remboursés par l'assurance maladie.

Tableau 13 : Impact financier de la prise en charge à 100 % des vaccins remboursés par l'assurance maladie.

Données à fin mars 2015, sur 12 mois glissants

En M€	**Coût SS actuel**	**Coût SS si PEC à 100%**	**Surcoût**
VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS	102,7	156,4	53,8
VACCINS BACTERIENS AUTRES	0,0	0,0	0,0
VACCINS CHOLERA	0,0	0,0	0,0
VACCINS GRIPPE	37,1	57,0	20,0
VACCINS HEPATITE	11,3	17,0	5,7
VACCINS HPV PAPILLOMAVIRUS HUM	34,3	52,7	18,4
VACCINS MENINGOCOQUE	16,1	26,8	10,7
VACCINS PNEUMOCOQUE	91,1	139,3	48,2
VACCINS ROTAVIRUS	0,0	0,0	0,0
VACCINS ROUG.+-OREIL.+AUTRES	16,1	24,8	8,7
VACCINS TETANOS	0,3	0,5	0,2
VACCINS TETANOS + AUTRES	5,9	8,9	3,0
VACCINS THYPHOÏDE	0,0	0,0	0,0
VACCINS TUBERCULOSE	1,2	1,9	0,7
VACCINS VARICELLE	1,6	2,4	0,8
VACCINS VIRAUX AUTRES	0,0	0,0	0,0
Total	**317,7**	**487,8**	**170,1**

Source : DSS (Gers – données ville à fin mars 2015 et Medic'AM 2013)

SIGLES UTILISES

ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
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
ASMR	Amélioration du service médical rendu
BCG	Vaccin bilié de Calmette et Guérin
CAF	Caisse d'allocations familiales
CASA	Comité d'animation du système d'agence
CCI	Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CDC	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies
CEESP	Commission évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CIRES	Cellules interrégionales d'épidémiologies
CLAT	Centres de lutte antituberculeuse
CMUC	Couverture maladie universelle complémentaire
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNS	Conférence nationale de santé
CP	Cours préparatoire
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
CSHPF	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CSP	Code de la santé publique
CT	Commission de la transparence
CTPV	Comité technique de pharmacovigilance
CTV	Commission technique des 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
DOM	Département d'outre-mer
DP	Dossier pharmaceutique
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DTP	Vaccin Diphtérie, tétanos, poliomyélite
ECDC	European centre for disease prevention and control
EGB	Echantillon général des bénéficiaires
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	Hæmophilus influenzae de type b
HPV	Infection à papillomavirus humains
HUG	Hôpitaux universitaire de Genève
IMC	Indice de masse corporelle
INPES	Institut national de prévention et d'éducation à la santé
INSERM	Institut national de santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
ISP	Intérêt de santé publique
MDO	Maladies à déclaration obligatoire
MDS	Médicaments dérivés du sang
OMS	Organisation mondiale de la santé

ONE	Office de la naissance et de l'enfance
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
OPS	Organisation panaméricaine de santé
PFHT	Prix fabricant hors taxe
PGR	Plan de gestion des risques
PMI	Protection maternelle infantile
POM	Pays d'outre-mer
PRAC	Comité pour l'évaluation des risques de pharmacovigilance
PSUR	Rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance
PUI	Pharmacies à usage unique
PVS	Poliovirus sauvage
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RDA	République démocratique d'Allemagne
ROR	Vaccin Rougeole - oreillons - rubéole
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SEV	Semaine européenne de la vaccination
SFMG	Société française de médecine générale
SMR	Service médical rendu
SRDC	Syndrome douloureux régional complexe
SSI	Statens Serum Institut
STIKO	Ständige Impfkommission (Comité permanent des vaccinations)
STPO	Syndrome de tacchycardie orthostatique posturale
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral actif