

FACULTÉ
DE MÉDECINE



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES

Genèse et enjeux de la nouvelle législation sur les vaccinations obligatoires



Odile Launay
Infectiologie, Hôpital Cochin, Paris
Paris, 27 mars 2018



Vaccination et prévention des maladies infectieuses

La vaccination : le plus grand succès coût/efficacité de Santé Publique du 20ème siècle

- variole: **éradication** en 1977 (certification OMS en 1980),
- rougeole, polio, tétanos néonatal: **élimination** dans certaines régions,
- diphtérie, tétanos: réduction très importante de la morbidité et de la mortalité.

Des millions de vie sauvées

- dans les pays développés et les pays en voie de développement
- **2 à 3 millions de décès évités par an** liés à la diphtérie, au tétanos, à la coqueluche et à la rougeole

Mais des couvertures vaccinales encore insuffisantes

- seulement 83% des nourrissons dans le monde ont reçu 3 doses de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (données 2011)
- 400 décès/jour de rougeole (OMS 2014)
- et aussi dans les pays développés....

Politique vaccinale française

- **Loi du 9 août 2004:**

« 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 »

Depuis 2016, « LE » CTV est devenu « LA » CTV, rattachée à la HAS

- **Évolution des recommandations** en fonction de:

- l' évolution de l' épidémiologie des maladies
- l' état des connaissances sur l' efficacité et la tolérance des vaccins
- la mise sur le marché de nouveaux vaccins

Le Calendrier Vaccinal (population générale) en 2017

2 mois	DTCaP -Hib-Hépatite B + PCV
4 mois	DTCaP -Hib-Hépatite B + PCV
5 mois	MenC conjugué
11 mois	DTCaP -Hib-Hépatite B + PCV
12 mois	ROR (1) + MenC conjugué
16-18 mois	ROR (2)
6 ans	DTCaP
11-13 ans	dTcaP + HPV (11- 14 ans filles)
25 ans	dTcaP (ou dTP)
45 ans	dTP
65 ans	dTP + grippe + zona (entre 65 et 74 ans révolus)
75 ans puis tous les 10 ans	dTP + grippe

Obligations: DTP à 2, 4 et 11 mois, rappels polio jusqu'à 13 ans

Le Calendrier Vaccinal (population générale) en 2018

2 mois	DTCaP-Hib-Hépatite B + PCV
4 mois	DTCaP-Hib-Hépatite B + PCV
5 mois	MenC conjugué
11 mois	DTCaP-Hib-Hépatite B + PCV
12 mois	ROR (1) + MenC conjugué
16-18 mois	ROR (2)
6 ans	DTCaP
11-13 ans	dTcaP + HPV (11- 14 ans filles)
25 ans	dTcaP (ou dTP)
45 ans	dTP
65 ans	dTP + grippe + zona (entre 65 et 74 ans révolus)
75 ans puis tous les 10 ans	dTP + grippe

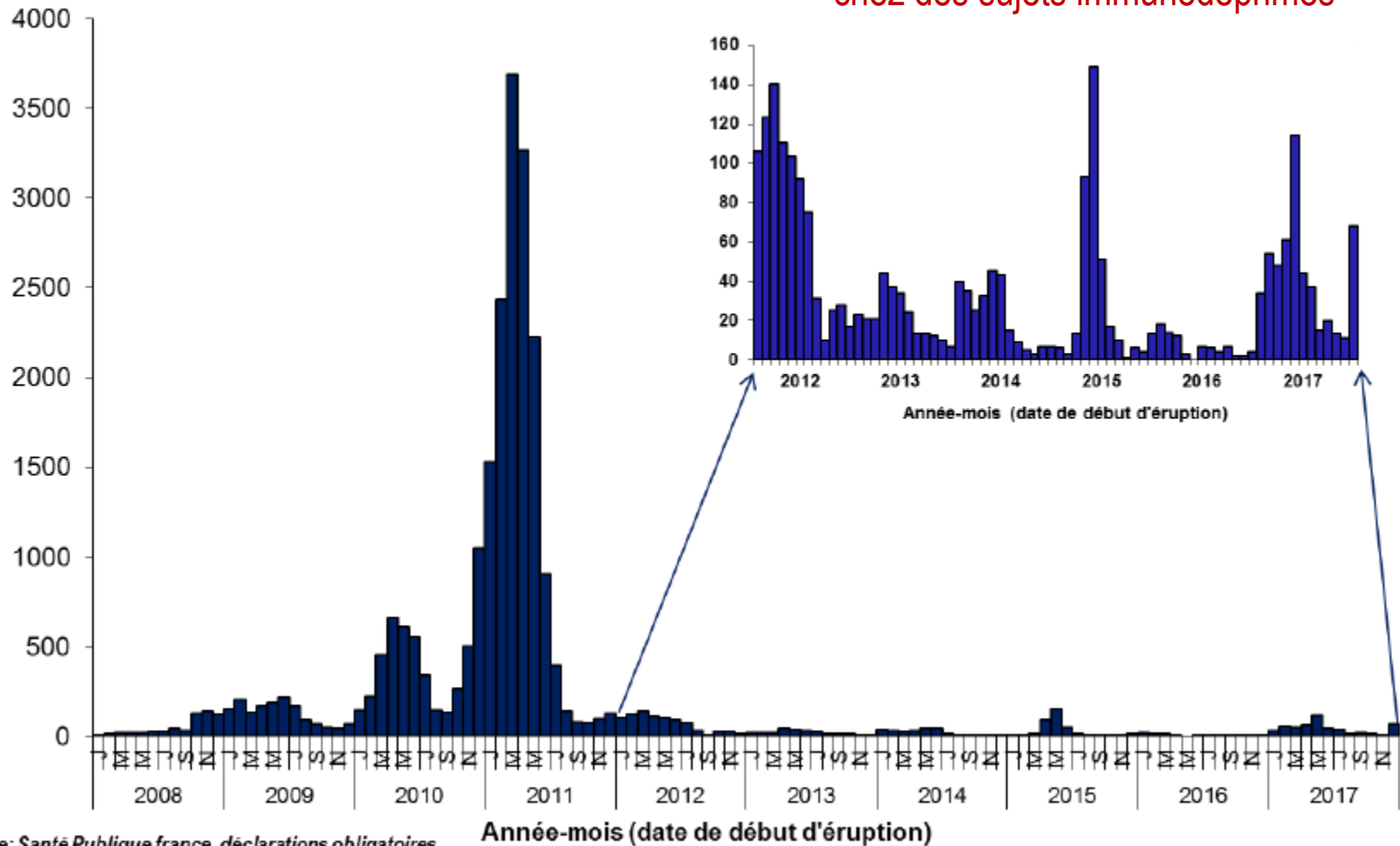
Obligations: tous les vaccins du nourrisson : 3+8

Couvertures vaccinales en France : un bilan contrasté

- Des couvertures vaccinales élevées (objectif de 95 % atteint)
 - Diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, *Haemophilus influenzae* b chez nourrisson (96-97 % pour la primo-vaccination), pneumocoque (91 % en 2015)
- Des couvertures vaccinales insuffisantes
 - Hépatite B nourrisson (88 % en 2015), ROR 2ème dose (78 %), méningocoque C (70 % à 2 ans, puis décroissante : 23 % 15-19 ans)
 - Rappel coqueluche à l'adolescence (70 %), hépatite B adolescents (50 %), rappels DTP chez l'adulte (50 %), ROR 1ère dose (90 %)
 - HPV (28% en 2010 à 16 ans, < 14 % en 2015)
 - grippe personnes âgées (60% en 2009-2010, < 50 % depuis 2011)

Cas de rougeole par mois - Déclaration obligatoire, France, Janvier 2008 – Décembre 2017

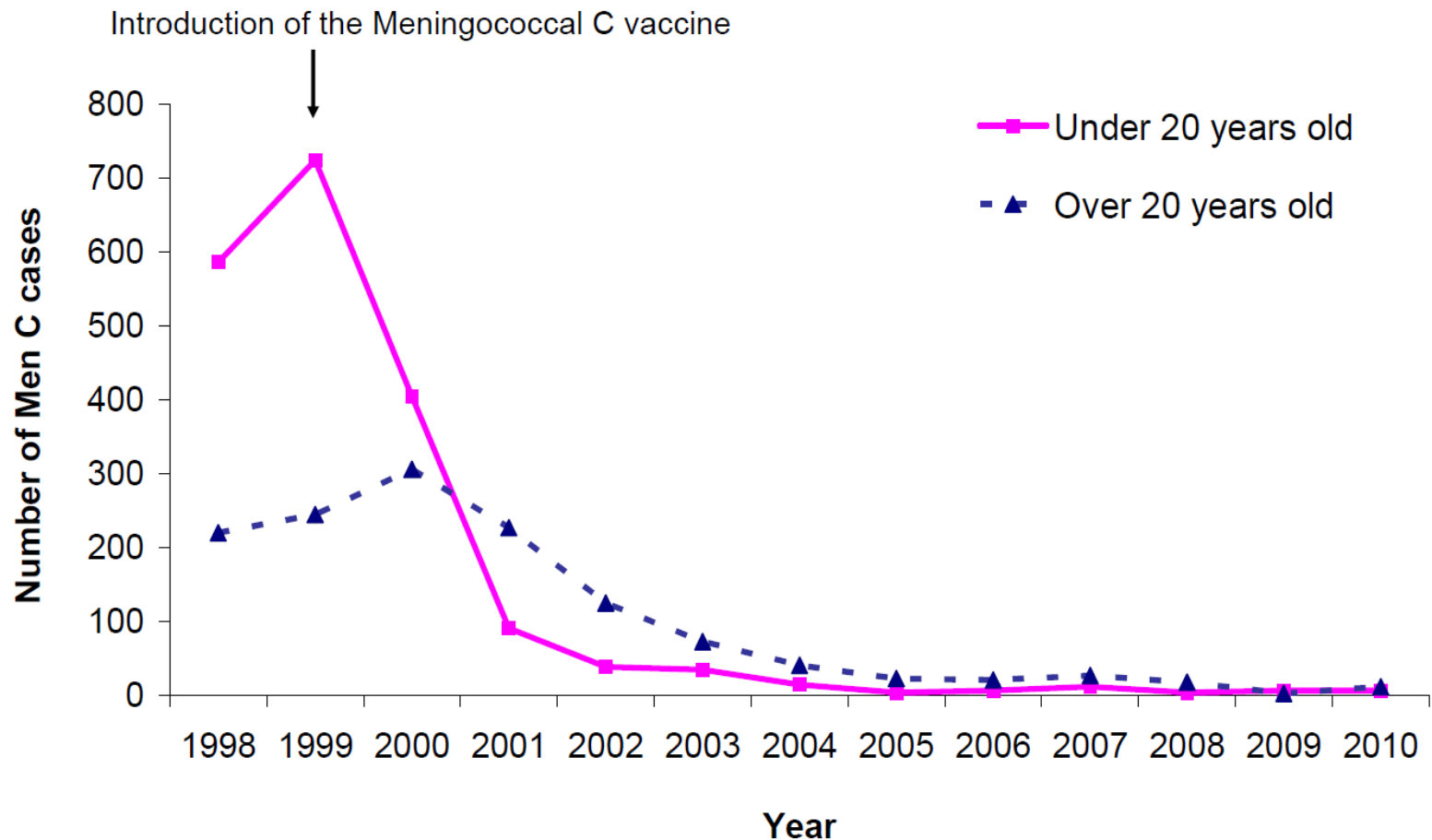
nb de cas



Parmi les 21 décès, 8 sont survenus chez des sujets immunodéprimés

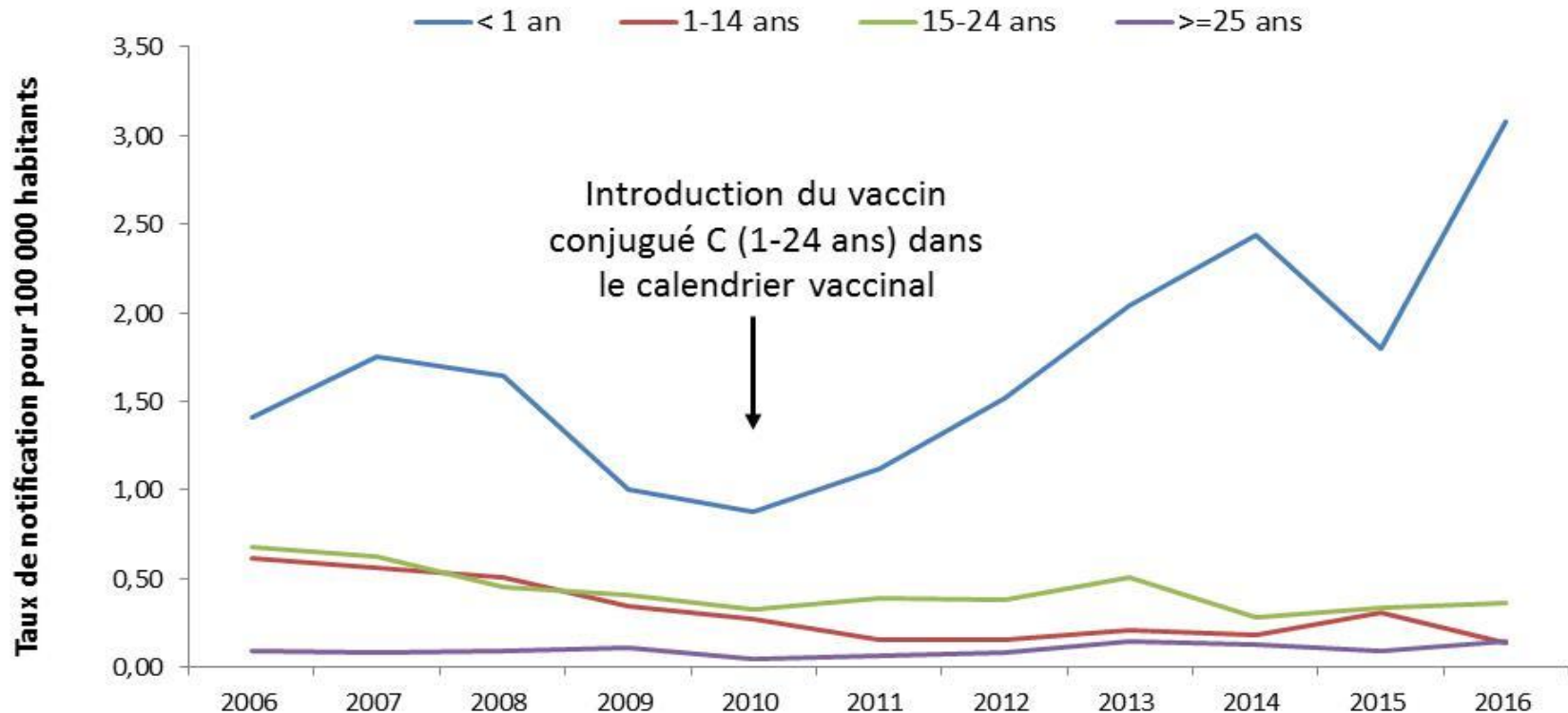
Source: Santé Publique France, déclarations obligatoires

Impact de la vaccination contre le méningocoque C en Angleterre et Pays de Galles 1998-2010



Taux de notification des infections invasives à méningocoque de séro groupe C, France entière, 2006-2016

Entre 2011 et 2016, 308 cas d'IIM C chez des sujets de 1 an à 24 ans dont 298 non vaccinés parmi lesquels 29 décès ont été rapportés





Vaccine hesitancy Causes, consequences, and a call to action

Daniel A. Salmon^{a,b,*}, Matthew Z. Dudley^b, Jason M. Glanz^{c,d}, Saad B. Omer^e

^a Departments of International Health and Health, Behavior, and Society, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD, United States

^b Institute for Vaccine Safety, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD, United States

^c Institute for Health Research, Kaiser Permanente Colorado, Denver, CO, United States

^d Department of Epidemiology, Colorado School of Public Health, Aurora, CO, United States

^e Rollins School of Public Health, Emory University, Atlanta, GA, United States

- **Définition OMS** (Strategic Advisory Group of Experts (SAGE): « *delay in acceptance or refusal of vaccines despite availability of vaccination services* »).
- Hésitation vis-à-vis de la décision de se vacciner ou de faire vacciner ses enfants
- **Nombreux facteurs:**
 - le vaccin victime de son succès
 - les polémiques autour des effets indésirables attribués aux vaccins: autisme, diabète, allergie; maladies auto immunes..
 - le manque de confiance dans les autorités de santé
 - les vaccins profitent aux industriels
 - on préfère des produits « naturels » voire des « vaccins homéopathiques »¹⁰.

En France, défiance de la population générale mais aussi des professionnels de santé vis à vis des vaccins

- 40 % des français doutent de leur sécurité (2016)
- > 20 % des 20-30 ans ne feraient pas vacciner leurs enfants contre DTP si l'obligation vaccinale était levée... (2016)
- En cas de levée de l'obligation des vaccins DTP
> 15 % de médecins n'insisteraient pas sur l'importance de la vaccination (enquêtes en 2007 et 2015)

Les origines de la défiance en France (1)

Le contexte

- la défiance générée par les crises sanitaires (Vaccination HBV et H1N1, le mediator, le Levothyrox...)
- l'indemnisation de personnes atteintes de sclérose en plaque survenue après vaccination contre l'hépatite B en l'absence de démonstration de cause à effet
- le développement sur les réseaux sociaux de discours négatifs sur la vaccination
- l'insuffisance de réactivité des autorités sanitaires
- une culture de la prévention peu répandue en France

Les origines de la défiance en France (2)

Des éléments sociologiques

- défiance des autorités
- la vaccination victime de son succès !
- les craintes sur les adjuvants et certains vaccins (Hép.B, HPV...)
- la juxtaposition vaccins obligatoires/vaccins recommandés
- les difficultés des médecins à expliquer
- un désir croissant de décider par soi-même

Des éléments matériels

- ruptures d'approvisionnement et la suspicion suscitée
- relative complexité du parcours de vaccination
- manque d'information sur le statut vaccinal des patients
- complexité du calendrier vaccinal
- coût de la vaccination pour les familles (HPV)

Préconisations du Haut Conseil de la Santé Publique en termes de politique vaccinale

2 documents importants:

1. Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017: mai 2014
2. Politique vaccinale et obligation vaccinale en population: septembre 2014

Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017

5 axes stratégiques:

- 1.Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination
- 2.Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur le agences régionales de santé
- 3.Inciter à la vaccination
- 4.Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale
- 5.Conforter le continuum recherche fondamentale publique-transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sociologie

Politique vaccinale et obligation vaccinale en population et levée d'obstacles financiers à la vaccination

Enfin, le Haut Conseil de la santé publique appelle à un renouveau de la politique vaccinale qui doit devenir beaucoup plus volontariste. Dans cet esprit, Il souligne l'intérêt de promouvoir une nouvelle organisation qui rende plus accessible la vaccination en :

- élargissant les compétences de certains professionnels de santé à vacciner
- et en renforçant la formation initiale et continue des professionnels de santé à la vaccination.

Et à ce titre, il estime que le Programme national d'amélioration de la politique vaccinale de la Direction générale de la santé soit effectivement mis en œuvre

Et ensuite?

- **Rapport Sandrine Hurel**: 2015 remis 01/2016
- **Concertation citoyenne**: 09/2015-09/2016
- **Conseil d'état**: injonction au Ministère 02/2017
- **Changement de Ministère**: 06/2017



COMITÉ D'ORIENTATION

Alain FISCHER

Président

Professeur d'immunologie pédiatrique
Professeur au Collège de France

Claude RAMBAUD

Vice-Présidente

Co-Présidente du Collectif interassociatif sur la santé

Anne FAGOT-LARGEAULT

Déontologue, philosophe,
psychiatre,
Collège de France

Bernadette DEVICTOR

Présidente,
Conférence nationale de
santé

Mélanie HEARD

Délégue générale,
Institut pour la
démocratie en santé

Anne-Marie MOULIN

Médecin, Directeur de
recherche émérite au
CNRS

Geneviève RICHARD

Médecin de santé
publique

Jean-Louis BENSOUSSAN

Médecin généraliste,
Collège de la médecine
générale

Pascale DURAND

Chargée de mission,
Fédération des conseils
de parents d'élèves

Clémentine LEQUILLERIER

Maître de conférences,
Institut droit et santé
Paris-Descartes

Patrick PERETTI-WATEL

Sociologue, Directeur de
recherche,
Inserm

Claire-Anne SIEGRIST

Professeur de pédiatrie et
de vaccinologie,
Université de Genève

Nicolas BRUN

Chargé de Mission Santé,
Union nationale des
associations familiales

Hélène FITZGERALD

Médecin, Fédération des
parents d'élèves de
l'enseignement public

Thierry MAY

Médecin, chef du service
Maladies infectieuses et
tropicales, CHU de Nancy

Vincent RENARD

Médecin généraliste,
Collège national des
généralistes enseignants

Patrick ZYLBERMAN

Professeur des
universités,
EHESP, HCSP

Concertation citoyenne: propositions du comite d'orientation

- Comité d'orientation: coordonné par le Pr Alain Fischer et Madame Claude Rambaud (CIS)
 - Jurys de citoyens et de professionnels de santé
 - Plateforme participative en ligne
 - Enquêtes d'opinion
 - Auditions
- ➡ Propositions en réponse à 2 questions
 - Comment améliorer la confiance ?
 - Comment améliorer la couverture vaccinale ?

PROPOSITIONS (3)

La coexistence des statuts obligatoire/recommandé du calendrier vaccinal des enfants n'a plus de sens

2 scénarios :

- **Suspension à court terme de l'obligation vaccinale**
OU
- **Élargissement temporaire de l'obligation vaccinale**

PROPOSITIONS (4)

Scénario recommandé

- Elargissement temporaire de l'obligation vaccinale
- calendrier des vaccins pédiatriques jusqu'aux rappels
- Possibilité de faire valoir une clause d'exemption par écrit
- Compromis exigence de santé publique/acceptabilité
- A terme, levée de l'obligation vaccinale (bonne couverture vaccinale + confiance)

PROPOSITIONS (5)

Conditions associées

- Prise en charge intégrale du coût des vaccins par la collectivité (régime obligatoire de l'Assurance Maladie)
- Régime d'indemnisation des effets indésirables (Oniam)
- Disponibilité des vaccins
- Programme d'intervention adapté à l'échelle régionale

PROPOSITIONS (5)

Conditions associées

- Prise en charge intégrale du coût des vaccins par la collectivité (régime obligatoire de l'Assurance Maladie)
- Régime d'indemnisation des effets indésirables (Oniam)
- Disponibilité des vaccins
- Programme d'intervention adapté à l'échelle régionale

Avis du Conseil d'Etat

8 février 2017

- Le conseil d'état
 - constate l'inadéquation entre une obligation vaccinale concernant trois vaccins (diphtérie, tétanos et poliomyélite, « DTP ») et l'absence de présentation disponible comportant uniquement ceux-ci.
 - écarte l'argumentation des requérants sur les risques allégués des vaccinations non obligatoires associées aux trois vaccinations obligatoires. Il relève aussi que ces vaccinations complémentaires sont bien recommandées
 - enjoint au ministre chargé de la santé de prendre des mesures pour rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination.

<http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiques/Vaccination-obligatoire>

- **Cela implique soit la mise à disposition d'un vaccin DTP dans les 6 mois, soit la levée des obligations vaccinales, soit l'extension des obligations à l'ensemble des six vaccins contenus dans les vaccins actuellement utilisés.**

Juillet 2017



En France:

La politique vaccinale est
abordée dans le discours de
politique générale

Obligations vaccinales de
tous les vaccins vaccins
recommandés entre 0 et 18
mois

Et en Italie:

10 vaccinations de l'enfant obligatoires

Décembre 2017



Article 49, loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 : « les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé :

- 1 - Antidiphtérique
- 2 - Antitétanique
- 3 - Antipoliomyélitique
- 4 - Contre la coqueluche
- 5 - Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b
- 6 - Contre le virus de l'hépatite B
- 7 - Contre les infections invasives à pneumocoque
- 8 - Contre le méningocoque de sérogroupe C
- 9 - Contre la rougeole
- 10 - Contre les oreillons
- 11 - Contre la rubéole »

L'obligation vaccinale en pratique

- **Obligations vaccinales < 2 ans**
- **Pas d'exemption** : anticonstitutionnelle
- **Contre-indications médicales** : uniquement celles de l'AMM
- **Application**

enfants nés à partir du 1/1/2018, exigible à partir de juin 2018

- **Sanctions**

« l'objectif de cette mesure n'est pas de sanctionner mais de rendre la confiance dans les vaccins » (A. Buzyn)

Pas d'entrée en collectivité

Crèche, école, garderie, colonie de vacances.

Assistantes maternelles

Sanctions

« l'objectif de cette mesure n'est pas de sanctionner mais de rendre la confiance dans les vaccins », (A. Buzyn)

- **Supprimée: Code de la santé publique (art L3116-4)**: peine de six mois d'emprisonnement maxi et 3 750 euros d'amende pour « *refus de se soumettre à l'obligation vaccinale* »:.
- **Maintenue: Code Pénal art 227-15**: « *soustraction par un parent à ses obligations légales compromettant la santé (...) de son enfant* »: délit puni jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. « *Un enfant qui se retrouverait avec un handicap en raison d'une absence de vaccin aurait ainsi le droit de mettre en cause pénalement ses parents* » (A. Buzyn)

Sanctions

Faux certificats

Pour le patient qui s'en sert:

Article 441-1 du Code pénal sanctionne cette infraction d'une peine pouvant aller jusqu'à 3 ans de prison et 45 000 euros d'amende

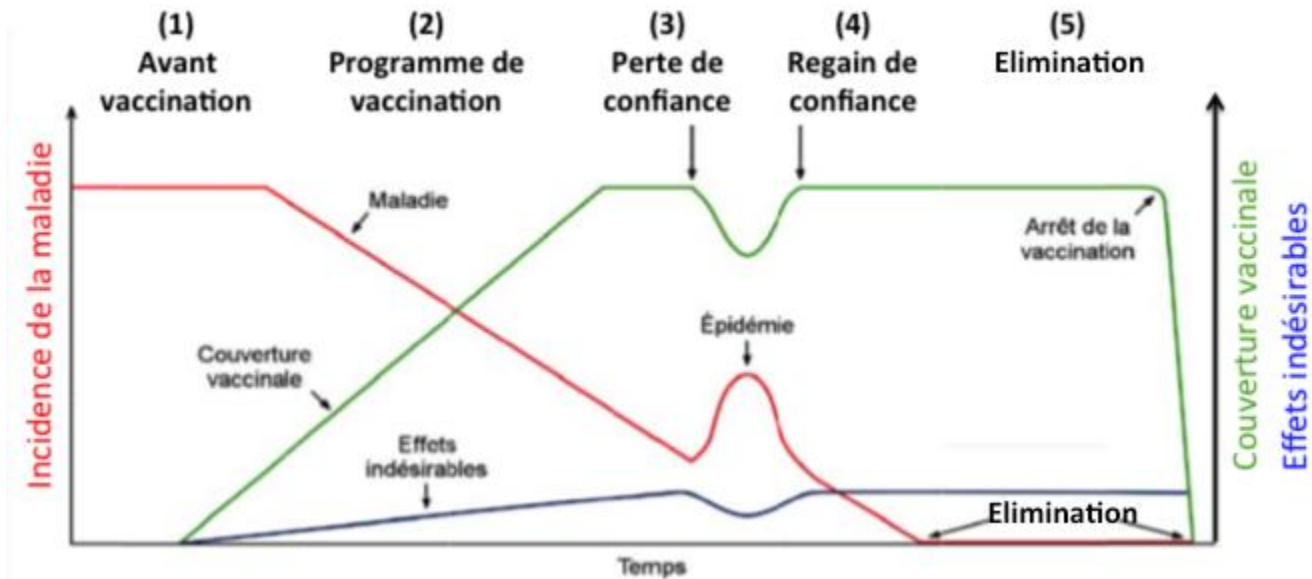
Pour le médecin qui le fait:

CNOM: « Le médecin s'expose alors tout à la fois à des sanctions pénales et disciplinaires et peut être condamné à réparer sur le plan civil le dommage que son intervention fautive a causé ou favorisé » **Art. 441-8 code pénal** : cinq ans d'emprisonnement et 75000 euros d'amende

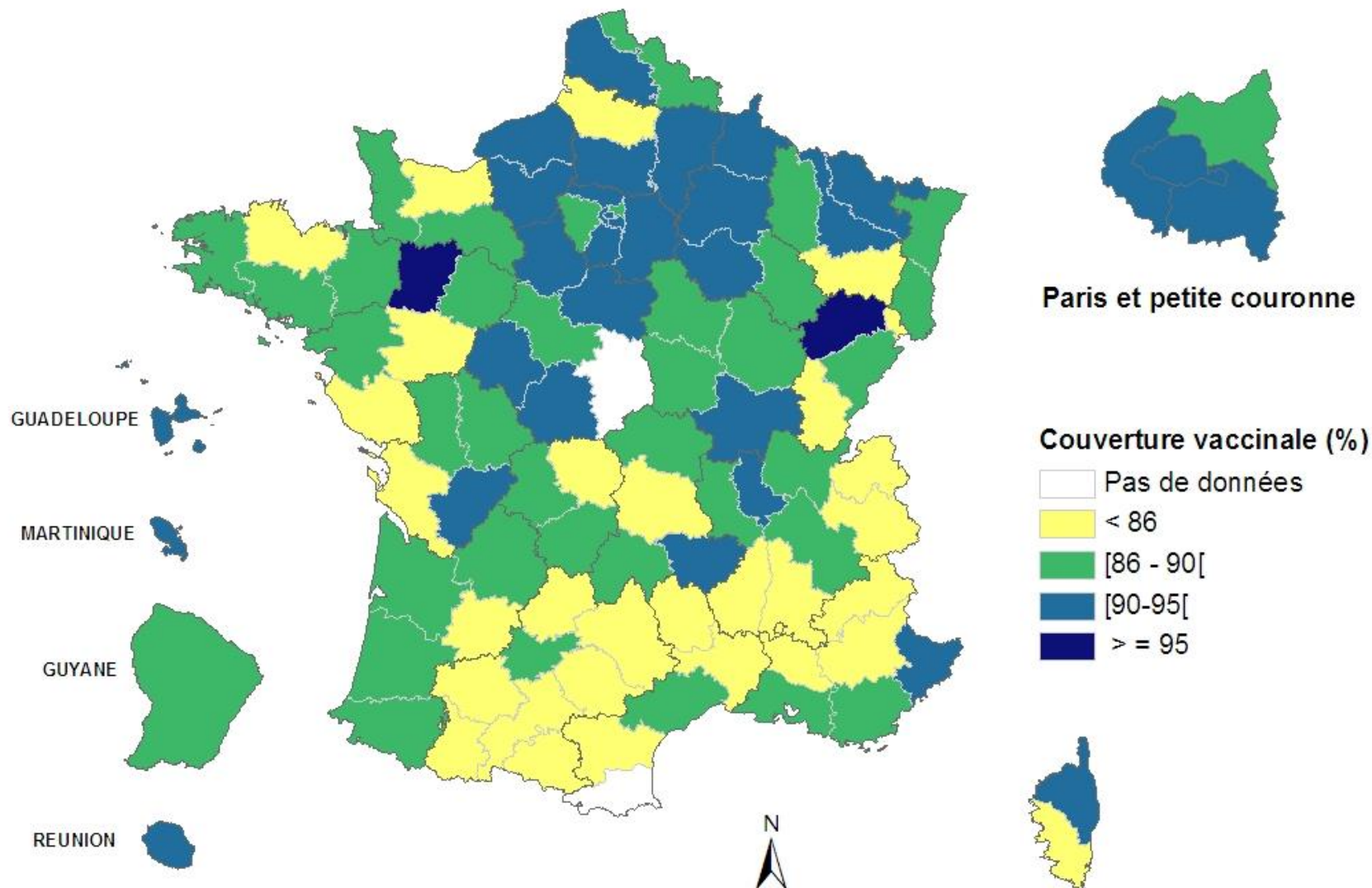
Conclusions

- La France confrontée à une hésitation vaccinale importante responsable de couvertures vaccinales contrastées selon les vaccins
- Dans ce contexte, la suppression des obligations est apparue prématurée nécessitant dans un premier temps par l'élargissement des obligations
- Enjeux:
 - Communication +++
 - Accessibilité des vaccins
 - Surveillance de la couverture vaccinale et de l'impact de l'obligation vaccinale sur l'hésitation vaccinale
- **Impact sur les autres vaccins (non obligatoires)?**

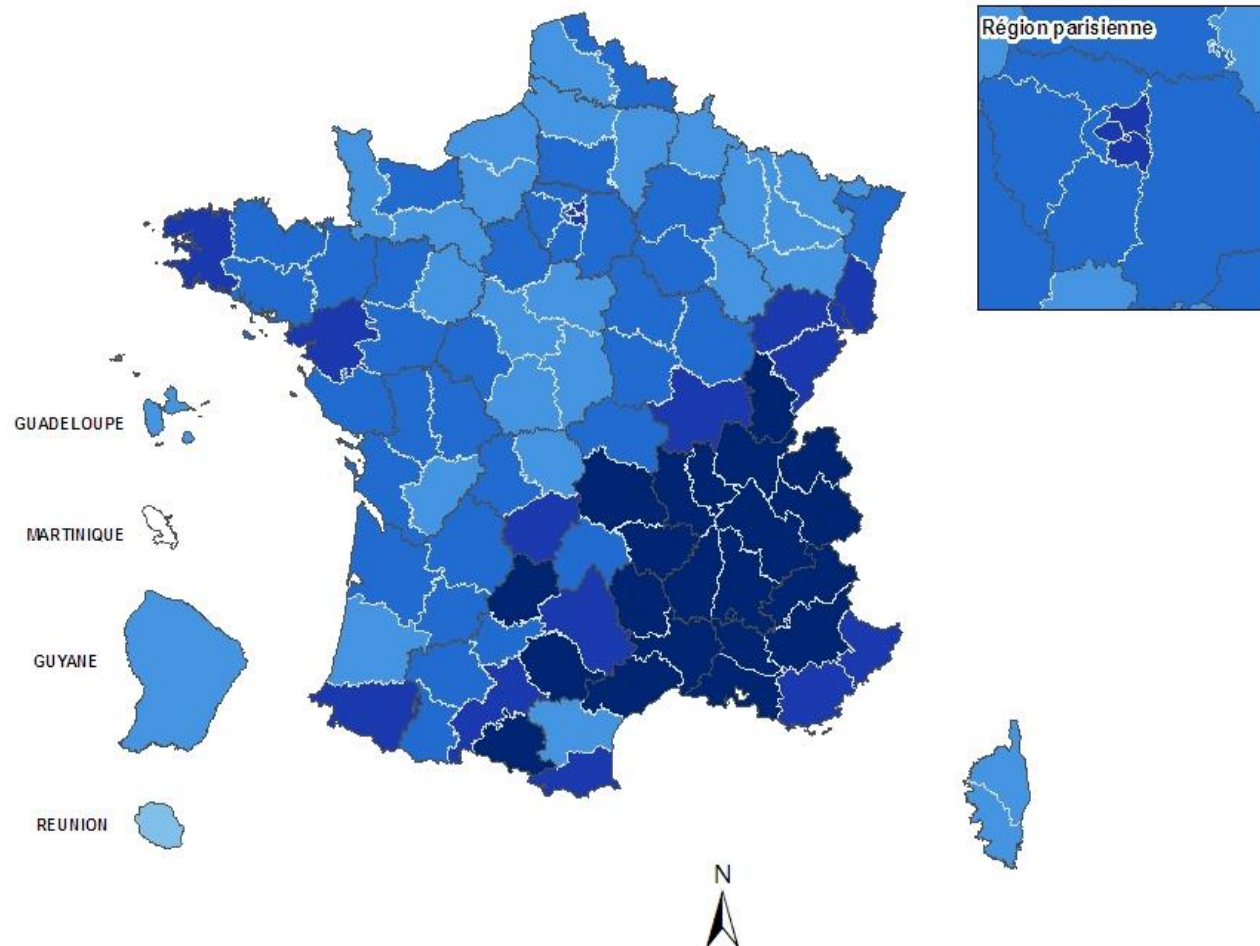
Le vaccin victime de son succès?



Couverture vaccinale anti-rougeoleuse à 24 mois estimée par départements (données de certificats de santé les plus récentes, 2003 à 2008)



Distribution géographique de l'incidence de la rougeole au cours de la 3^{ème} vague épidémique



Octobre 2010 –Septembre 2011



Research Paper

The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey

Heidi J. Larson, PhD^{a,b,*}, Alexandre de Figueiredo, MSc^{c,1}, Zhao Xiaohong, BSc^d, William S. Schulz, MSc^a, Pierre Verger, PhD^{e,f,g,h}, Iain G. Johnston, PhDⁱ, Alex R. Cook, PhD^{d,j}, Nick S. Jones, PhD^c



Highlights

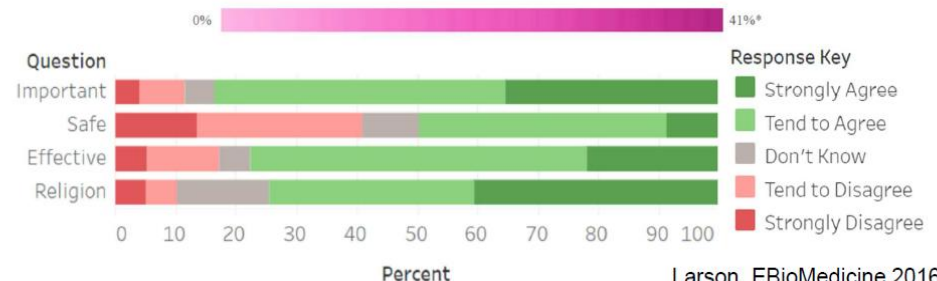
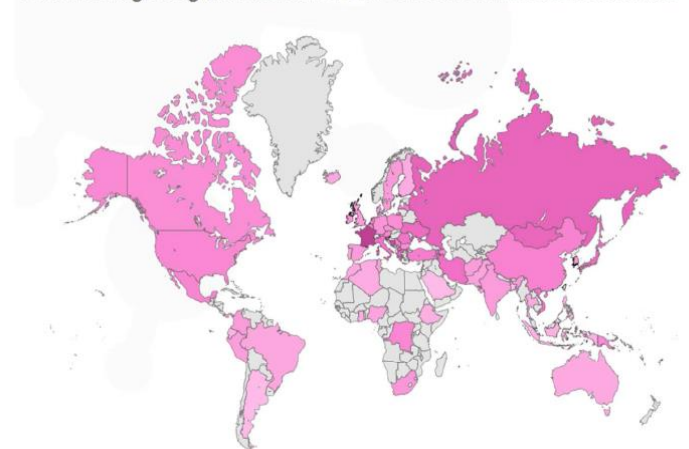
- ~~Overall vaccine confidence is positive, though responses differ between countries~~
- The European region has the lowest confidence in vaccine safety with France the least confident globally
- Bangladesh, Ecuador, and Iran reported highest agreement that vaccines are important
- Azerbaijan, Russia, and Italy reported most skepticism around vaccine importance
- Education increases confidence in vaccine importance and effectiveness but not safety

• 41% des Français interrogés estiment que les vaccins ne sont pas sûrs

• 17% ne sont pas certains de leur efficacité

• 12% que la vaccination des enfants n'est pas importante

Percent Disagreeing with the Statement, "Overall I think vaccines are safe"





Original Article

Vaccine Hesitancy Among General Practitioners and Its Determinants During Controversies: A National Cross-sectional Survey in France



Pierre Verger^{a,b,c,d,*}, Lisa Fressard^{a,b,c}, Fanny Collange^{a,b,c}, Arnaud Gautier^e, Christine Jestin^e, Odile Launay^{d,f}, Jocelyn Raude^g, Céline Pulcini^{h,j}, Patrick Peretti-Watel^{a,b,c}

Practices, opinions, and attitudes of GPs regarding vaccination (weighted data, N = 1582).

Frequency of vaccine recommendations (line %)	Never	Sometimes	Often	Always
MMR to non-immune adolescents and young adults	4.3	12.9	22.9	59.9
Meningococcal meningitis C to ages 2–24 (catch-up) ^a	17.6	25.7	23.4	33.3
Meningococcal meningitis C to 12-month-old infants	15.7	16.7	15.9	51.7
Human papilloma virus vaccine to girls aged 11–14 ^b	10.5	17.2	26.8	45.6
Hepatitis B to adolescents (catch-up)	10.9	26.0	29.1	34.0
Seasonal influenza to adults under 65 with diabetes	4.5	11.6	26.2	57.6

16% à 43% des médecins généralistes interrogés ne recommandent jamais ou seulement quelquefois au moins un des vaccins du calendrier vaccinal

Perceptions of vaccines utility (line %)	Strongly disagree	Somewhat disagree	Somewhat agree	Strongly agree
Today some vaccines recommended by authorities are not useful ^b	38.3	35.3	20.0	6.4
Children are vaccinated against too many diseases ^b	53.1	26.7	14.6	5.5
Self-efficacy: confidence in one's ability to explain vaccines (line %)	Very unconfident	Somewhat unconfident	Somewhat confident	Very confident
Vaccine utility	0.9	2.9	41.7	54.5
Vaccine safety ^a	2.2	15.8	55.7	26.2
Role of adjuvants	11.1	45.7	32.2	11.0

En analyse multivariée, les médecins vont recommander plus souvent les vaccins s'ils se sentent à l'aise pour expliquer les bénéfices et les risques aux patients et s'ils ont confiance dans les sources officielles d'information

moins souvent s'ils ont la sensation d'effets indésirables fréquents ou qu'ils doutent sur l'utilité du vaccin