



Guide des vaccinations

Édition 2006

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



Élaboration de la politique vaccinale

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique fusionne le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et le Haut Comité de la santé publique (HCSP) pour former le Haut Conseil de la santé publique. Cette même loi¹ précise par ailleurs que « 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 ».

En France, la politique vaccinale s'appuie principalement sur les avis et propositions du **Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), section des maladies transmissibles²**, et du **Comité technique des vaccinations³ (CTV)**, qui est un groupe de travail permanent du CSHPF et a pour mission de :

- suivre les évolutions et les perspectives nouvelles en matière de vaccins ;
- élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, d'études sur le rapport bénéfices/risques et le rapport coût/efficacité des mesures envisagées ;

1. Pour 2004-2008, des objectifs quantifiés relatifs aux vaccinations sont annexés à la loi :

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

– 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, de 83 à 98 %).

2. Décret n° 97-293 du 27 mars 1997, relatif au CSHPF et modifiant le code de la santé publique, notamment l'article R. 780-2 ; arrêté du 20 septembre 2002.

3. Arrêté du 15 septembre 2005 relatif au CTV, modifiant l'arrêté du 25 septembre 2002.

■ proposer les adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales, ainsi que la mise à jour du calendrier des vaccinations.

L'élaboration de la politique vaccinale tient compte des avancées techniques dans ce domaine (nombreuses ces dernières années, en particulier grâce aux biotechnologies), de l'évolution des caractéristiques épidémiologiques des maladies en France, mais aussi dans les pays étrangers (du fait de la multiplication des déplacements internationaux), des recommandations internationales (en particulier de l'OMS), de l'évaluation du rapport bénéfices/risques des vaccinations, de l'organisation du système de soins et de prévention.

Pour effectuer ses missions, le CTV-CSHPF s'appuie sur une expertise pluridisciplinaire (infectiologie, pédiatrie, immunologie, microbiologie, épidémiologie, santé publique, pharmaco-épidémiologie, médecine générale, médecine du travail) complétée par celle des agences (Afssaps, InVS) et des Centres nationaux de référence pour les maladies transmissibles. Son secrétariat technique est assuré par la Direction générale de la santé⁴ (DGS). Par ailleurs, d'autres instances interviennent dans la procédure de mise sur le marché d'un vaccin : la Commission d'autorisation de mise sur le marché, la Commission de transparence, le Comité économique des produits de santé pour la fixation du prix (*voir chapitre précédent, p. 73-76*).

Le CTV et le CSHPF poursuivent leurs missions à l'identique jusqu'à la mise en place du Haut Conseil de la santé publique, qui devrait être effective courant 2006.

LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES ET RECOMMANDÉES

LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES

En population générale

Sont obligatoires les vaccinations contre la **diphtérie**, le **tétanos** et la **poliomyélite** (DTPolio). Ces obligations sont prévues par les articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique.

Les textes d'application de ces articles prévoient que cette obligation est satisfaite après trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'un rappel avant l'âge de 18 mois pour le DT, et de rappels jusqu'à l'âge de 13 ans pour le vaccin polio. Ces vaccinations sont à réaliser avant la scolarisation, comme le prévoit l'article L. 3111-2 du code de la santé publique 2005, qui mentionne que « la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants ».

Tous les autres rappels font l'objet d'une recommandation.

Depuis 1950, le **BCG** est obligatoire (article L. 3112-1 du code de la santé publique) pour les jeunes entrant en collectivité (crèche, assistante maternelle, halte-garderie, école maternelle...), et au plus tard à 6 ans lors de la scolarisa-

4. Bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale.

tion. En cas de risque accru d'exposition à la tuberculose, il est pratiqué dès la naissance. L'obligation vaccinale⁵ concerne aussi certaines catégories professionnelles. Cette vaccination est très différente de toutes les autres par le type d'immunité (cellulaire et non humorale) qu'elle met en jeu et par son mode d'administration (intradermique et non intramusculaire ou sous-cutanée).

Ces vaccinations ont été rendues obligatoires en 1938 pour la diphtérie, en 1940 pour le tétanos, en 1950 pour le BCG et en 1964 pour la poliomyélite ; à cette époque, l'incidence de ces maladies était encore élevée en France (il y avait chaque année plus de 40 000 cas de tuberculose, environ 1 500 cas de diphtérie et 1 000 à 5 000 cas de poliomyélite) et le niveau sanitaire général de la population nécessitait ces mesures strictes. Une réflexion sur les obligations vaccinales est actuellement en cours.

Pour certaines professions

D'autres obligations vaccinales concernent certaines catégories de professionnels⁶. L'article L. 3111-4 du code de la santé publique précise qu'il s'agit des « personnels des établissements de prévention ou de soins qui sont exposés à un risque de contamination lors de leur exercice professionnel » qui doivent être immunisés contre la **diphtérie**, le **tétanos**, la **poliomyélite**, la **tuberculose** et le **hépatite B**. En outre, les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses biomédicales doivent être immunisées contre la **fièvre typhoïde**. Les étudiants se préparant à ces professions y sont également assujettis.

Depuis la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, ces obligations peuvent être suspendues par décret pour tout ou partie de la population, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques.

En Guyane

En raison de la situation épidémiologique de la Guyane, la vaccination contre la **fièvre jaune** y est obligatoire, pour les résidents et les voyageurs (adultes et enfants à partir de l'âge de 1 an)⁷.

Il est prévu des sanctions en cas de non-respect de l'obligation vaccinale — amendes, refus d'inscription en collectivité d'enfants d'âge préscolaire — sauf en cas de contre-indications médicales reconnues.

5. Articles L. 3112-1 et R. 3112-1 à R. 3112-5.

6. Les textes relatifs aux obligations vaccinales professionnelles sont :

- l'article L. 3111-4 du code de la santé publique (principe de l'obligation vaccinale pour les professionnels et les étudiants) ;
- l'arrêté du 15 mars 1991 (liste des établissements dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné) ;
- l'arrêté du 23 août 1991 (liste des études qui imposent une obligation vaccinale pour les étudiants) ;
- l'arrêté du 26 avril 1999 (conditions d'immunisation des personnes soumises à l'obligation vaccinale).

7. Décret n° 87-525 du 9 juillet 1987 rendant obligatoire la vaccination contre la fièvre jaune dans le département de Guyane.

L'État prend en charge, en application de l'article L. 3111-9, les conséquences des accidents vaccinaux liés aux vaccinations obligatoires (voir « Réparation (Vaccinations obligatoires) », p. 98).

LES VACCINATIONS FAISANT L'OBJET DE RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Pour suivre l'impulsion plus récente de la promotion de la santé fondée sur la responsabilisation individuelle, les vaccins contre les maladies infectieuses infantiles apparus après 1970 n'ont pas été rendus obligatoires, mais ont été vivement recommandés et introduits dans le calendrier vaccinal. Ces nouvelles recommandations vaccinales font régulièrement l'objet de campagnes de promotion de la vaccination.

■ **Le vaccin contre la coqueluche** est présenté en association avec le DTPolio, dans la même seringue, puisqu'il doit être fait au même âge (pour les premières injections) et à la même périodicité. Bien que non obligatoire, il est très largement utilisé : près de 97 % des enfants de 2 ans ont reçu trois doses (en 2003). Compte tenu de la recrudescence des cas de coqueluche observée chez de très jeunes nourrissons contaminés par des adolescents ou de jeunes adultes, un rappel est recommandé :

– depuis 1998, entre 11 et 13 ans, et doit être pratiqué avec un vaccin coquelucheux acellulaire, en même temps que le troisième rappel diphtérie, tétanos et polio ;

– depuis 2004, chez les adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir, ou à l'occasion d'une grossesse, pour les membres du foyer non à jour (père et enfants : durant la grossesse de la mère ; mère : le plus tôt possible après l'accouchement).

■ **La vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole** est recommandée de façon indifférenciée chez les garçons et les filles.

L'augmentation de la couverture vaccinale, depuis que le vaccin contre la rougeole a été introduit dans le calendrier vaccinal français pour tous les nourrissons (en 1983), a été progressive et s'est accompagnée d'une forte diminution de l'incidence de la rougeole et, donc, d'une diminution de la probabilité de rencontrer le virus sauvage. Ce fait, ajouté aux taux actuels de couverture vaccinale insuffisants, voisins de 85 %, a conduit à la situation d'aujourd'hui, dans laquelle un certain nombre d'adolescents et de jeunes adultes n'ayant ni rencontré le virus sauvage ni été vaccinés ne sont pas immunisés contre la rougeole, ce qui entraîne un risque de survenue d'épidémies de rougeole.

L'augmentation de la couverture vaccinale des enfants avant l'âge de 2 ans (qui doit atteindre au moins 95 %), l'administration d'une seconde dose plus tôt et la vaccination des sujets réceptifs (adolescents et jeunes adultes), dont le nombre s'est accru ces dernières années, devraient permettre à terme d'interrompre la transmission des trois maladies. Ces mesures, proposées par la France dans le cadre du programme d'élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale de l'OMS, ont été approuvées par le CSHPF du 18 mars 2005.

– *Tous les enfants âgés de 24 mois* devraient avoir reçu deux doses du vaccin

contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. La première dose est recommandée à l'âge de 12 mois et la seconde entre 13 et 24 mois (respecter un délai d'au moins un mois entre les deux vaccinations). Cette seconde vaccination ne constitue pas un rappel, l'immunité acquise après une première vaccination étant de longue durée. Elle constitue un rattrapage pour les enfants n'ayant pas séroconverti, pour un ou plusieurs des antigènes, lors de la première vaccination. La seconde dose peut être administrée plus tard si elle n'a pu être effectuée au cours de la deuxième année.

– Les enfants peuvent être vaccinés par un vaccin trivalent *dès l'âge de 9 mois* (recommandé en cas d'entrée en collectivité) ; dans ce cas, la deuxième dose entre 12 et 15 mois est recommandée et suffit. Si le vaccin monovalent contre la rougeole est utilisé avant 12 mois, deux doses de vaccin trivalent seront ensuite nécessaires pour obtenir une immunité efficace contre les oreillons.

– *Les enfants de plus de 24 mois, nés en 1993 ou après* (soit entre 24 mois et 13 ans en 2006), devraient avoir reçu deux doses de vaccin trivalent.

– *Les personnes nées entre 1980 et 1992 et n'ayant jamais été vaccinées contre la rougeole* (il s'agit des personnes âgées de 14 à 26 ans en 2006) devraient avoir reçu une dose de vaccin trivalent. Il est nécessaire de s'assurer de l'absence d'une grossesse débutante et d'éviter toute grossesse dans les deux mois suivant la vaccination, en raison d'un risque tératogène théorique.

■ *Chez les femmes nées avant 1980* (de plus de 26 ans en 2006) non vaccinées, **la vaccination contre la rubéole** est recommandée, par exemple lors d'une consultation de contraception ou pré-nuptiale ; la sérologie préalable et postvaccinale n'est pas utile. Cependant, si les résultats d'une sérologie confirmant l'immunité de la femme vis-à-vis de la rubéole sont disponibles, il n'est pas utile de la vacciner. Il est nécessaire de s'assurer de l'absence d'une grossesse débutante et d'éviter toute grossesse dans les deux mois suivant la vaccination, en raison d'un risque tératogène théorique.

Chez les femmes enceintes, si la sérologie prénatale est négative ou inconnue, la vaccination ne pouvant être pratiquée pendant la grossesse, elle devra l'être immédiatement après l'accouchement, de préférence avant la sortie de la maternité⁸, ou à défaut au plus tôt après la sortie.

■ **La vaccination contre l'hépatite B** a d'abord été recommandée pour les nouveau-nés de mère AgHBs+ et les enfants dont l'un des parents est AgHBs+. Elle a été introduite dans le calendrier vaccinal du nourrisson, dans le but de limiter la circulation du virus. Le rattrapage chez l'adolescent est prévu jusqu'à ce que les cohortes de nourrissons vaccinés aient atteint l'adolescence. Depuis 2002, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France recommande la vaccination systématique de tous les enfants avant l'âge de 13 ans, en privilégiant la vaccination du nourrisson ainsi que la vaccination des groupes à risque.

La vaccination est recommandée à partir de l'âge de 2 mois, sauf pour les enfants nés de mère antigène HBs positif, chez lesquels elle doit être

8. Cette vaccination peut être pratiquée par les sages-femmes ; voir l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer (*Journal officiel* n° 78 du 3 avril 2005).

commencée à la naissance, associée, dans un site différent, à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs. Un schéma vaccinal unique en trois injections, du type 0-1-6, qui respecte un intervalle d'au moins un mois entre la première et la deuxième injection, et un intervalle compris entre cinq et douze mois entre la deuxième et la troisième injection, est recommandé. Une dose supplémentaire de vaccin (0-1-2-6) est conseillée pour les prématurés de moins de 2 000 g nés de mère antigène HBs positif.

Un schéma incluant trois doses rapprochées et une quatrième dose un an plus tard, peut être proposé lorsqu'une immunité doit être rapidement acquise (étudiants non vaccinés des filières médicales et paramédicales, départ imminent pour un séjour prolongé en zone de moyenne ou de forte endémie). Au-delà des trois injections de ce schéma initial, les rappels systématiques de vaccin contre l'hépatite B ne restent recommandés que dans des situations particulières (voir « *Calendrier vaccinal 2006 : 3 et 4* »). Pour les nourrissons dont les parents préfèrent que la vaccination contre l'hépatite B soit faite en même temps que les autres vaccins, le vaccin combiné hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire), la poliomyélite (vaccin inactivé), l'*Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B peut être utilisé (voir « *Calendrier vaccinal 2006* »).

■ **Le vaccin contre les formes invasives de l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b** (responsables de méningites, d'épiglottites...) est recommandé pour les nourrissons et les jeunes enfants jusqu'à 5 ans ; les formes graves de l'infection par cette bactérie sont en effet exceptionnelles au-delà de cet âge.

■ **La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque** avec le vaccin heptavalent conjugué est recommandée pour tous les enfants de moins de 2 ans.

■ **En ce qui concerne les adultes**, les recommandations concernent particulièrement **la mise à jour régulière des vaccinations** :

- contre le tétanos, la poliomyélite et la diphtérie : tous les dix ans ;
- contre la coqueluche avec un vaccin acellulaire, pour les adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir ;
- contre la rubéole : pour les femmes en âge de procréer et non encore vaccinées.

LES VACCINATIONS FAISANT L'OBJET DE RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

■ **Pour certaines professions exposées** à des infections particulières, il existe des recommandations spécifiques :

- Vaccination contre la leptospirose
- Vaccination contre la rage
- Vaccination contre l'hépatite B, contre l'hépatite A
- Vaccination contre la grippe

■ **Pour certaines populations à risque d'exposition** :

- La primovaccination contre les **infections invasives à pneumocoque** par le vaccin heptavalent conjugué est recommandée pour les enfants de 24 à

59 mois présentant une pathologie les exposant à un risque élevé d'infection invasive à pneumocoque.

– La vaccination contre les **infections invasives à méningocoque C** permet la vaccination des personnes faisant l'objet de recommandations particulières à partir de l'âge de 2 mois.

– La vaccination **pneumococcique** et la vaccination contre la **grippe** sont recommandées pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les sujets âgés.

– La vaccination contre l'**hépatite A** est recommandée pour les patients infectés chroniques par le virus de l'hépatite B ou porteurs d'une maladie chronique du foie et pour les homosexuels masculins.

■ **Lors de situations particulières (voyages)**, d'autres vaccins peuvent être prescrits en fonction du lieu de destination. Des recommandations sanitaires pour les voyageurs sont élaborées par le Comité des maladies d'importation et des maladies liées au voyage, groupe de travail permanent du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (arrêté du 25 septembre 2002). Le programme de vaccination à réaliser doit être adapté à l'âge et au statut vaccinal du voyageur, à la situation sanitaire du pays visité, aux conditions et à la durée du séjour. Outre la mise à jour des vaccinations inscrites au calendrier vaccinal (diphtérie, tétanos, poliomyélite) et de celles figurant dans la rubrique « Recommandations particulières » de ce même calendrier vaccinal (fièvre jaune, hépatite A, hépatite B, typhoïde), d'autres vaccinations peuvent être indiquées pour certains voyageurs (encéphalite japonaise, encéphalite à tiques, méningite à méningocoques A, C, Y, W135, rage). Ces vaccinations sont détaillées dans les recommandations sanitaires pour les voyageurs, approuvées par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France et publiées chaque année dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*; ces recommandations peuvent être consultées sur le site du ministère de la Santé et des Solidarités.

LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE VACCINALE

LA DIFFUSION DES RECOMMANDATIONS VACCINALES

■ **Elles sont formalisées dans le calendrier vaccinal** qui est publié au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé, en application de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique. Ce calendrier est repris dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* et dans les organes de la presse médicale : *Bulletin de l'Ordre des médecins*, fiches du Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française), *Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques*, etc. Il est également disponible sur le site Internet du ministère chargé de la santé (<http://www.sante.gouv.fr>) et sur celui de l'Institut de veille sanitaire (<http://invs.sante.fr>).

■ **Le Guide des vaccinations** participe à l'information du corps médical sur les vaccinations.

■ **Le site Internet du ministère chargé de la santé** comporte à la lettre « V » un dossier « Vaccination » où sont publiés, outre le calendrier vaccinal, les avis du CTV et du CSHPF sur les vaccinations, les conseils pour les voyageurs, les contenus des communications du ministère sur les vaccins.

LES CAMPAGNES DE PROMOTION DE LA VACCINATION

Elles peuvent concerner la vaccination en général, mais aussi certaines vaccinations spécifiques (rougeole-oreillons-rubéole, grippe...). Elles sont financées par le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information pour la santé (FNPEIS) de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts). Elles s'adressent au grand public, soit directement par des messages utilisant les différents médias (presse écrite, télévision...), soit indirectement par des relais (services de promotion de la santé en faveur des élèves de l'Éducation nationale, services de Protection maternelle et infantile des conseils généraux...) et les médecins, qui sont destinataires de documents spécifiques. Différents supports (brochures, plaquettes, affiches, carnets de vaccination) sont régulièrement édités et sont disponibles sur demande à l'Inpes.

LA RÉALISATION DES VACCINATIONS

La grande majorité des vaccinations est effectuée par les médecins libéraux, le plus souvent généralistes ou spécialistes (pédiatres). Les sages-femmes peuvent également prescrire et réaliser certaines vaccinations⁹.

Dans chaque département, les vaccinations obligatoires, mais aussi des vaccinations recommandées doivent pouvoir être effectuées gratuitement :

■ par les services de Protection maternelle et infantile (PMI). La loi du 18 décembre 1989 relative à la protection maternelle et infantile définit les missions de ces services. Ils organisent des consultations prénuptiales, prénatales et postnatales, des consultations et des actions de prévention médico-sociales en faveur des enfants de moins de 6 ans. Les vaccinations sont assurées lors des consultations de protection infantile (article R. 2112-3 du code de la santé publique). Les services de PMI recueillent et traitent les données épidémiologiques fournies par les certificats de santé lors des examens obligatoires de la mère et de l'enfant. Les certificats de santé du vingt-quatrième mois et les bilans de santé à 4 ans en école maternelle sont régulièrement utilisés pour l'évaluation des couvertures vaccinales. La liste de ces centres peut être obtenue auprès des conseils généraux ou des mairies ;

■ par les centres de vaccination, relevant soit du conseil général, soit de l'État¹⁰.

■ D'autres services concourent à la réalisation des vaccinations : les centres de planification familiale, qui informent leurs patientes et leur proposent

9. Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer (*Journal officiel* n° 78 du 3 avril 2005).

10. Loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales (articles L. 3111-11, L. 3112-2, L. 3112-3).

les vaccinations contre la rubéole et l'hépatite B lors des visites pour une contraception ou lors des dépistages de maladies sexuellement transmissibles, les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services de médecine du travail, les centres de vaccination pour les voyageurs, les consultations de dépistage anonyme et gratuit du VIH qui peuvent proposer la vaccination contre l'hépatite B (mais les mineurs doivent être accompagnés par un représentant légal).

LA PRISE EN CHARGE DES VACCINATIONS

Toute personne peut bénéficier gratuitement des vaccinations obligatoires, ainsi que de certaines vaccinations recommandées, dans les centres départementaux de vaccination. Les services de PMI pratiquent gratuitement les vaccinations obligatoires et recommandées chez les nourrissons.

Les vaccinations obligatoires pour certaines professions ou pour les étudiants se destinant à ces professions sont à la charge de l'employeur ou de l'établissement scolaire. Elles peuvent alors être réalisées par les services de médecine du travail ou de la médecine de prévention (médecine scolaire ou universitaire).

L'obligation faite à l'employeur de vacciner son personnel en cas de risque pour sa santé est prévue par le code du travail ; celui-ci précise que « le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs de l'établissement... il planifie la prévention... » (article L. 230-2 du code du travail), les établissements hospitaliers publics et privés sont visés par cet article (L. 231-1). L'article R. 231-62 oblige l'employeur à évaluer les risques notamment biologiques. L'article R. 231-65-1 du code du travail encadre la prise en charge des vaccins : « le chef d'établissement recommande, s'il y a lieu et sur proposition du médecin du travail, aux travailleurs non immunisés contre le ou les agents biologiques pathogènes auxquels ils sont ou peuvent être exposés, d'effectuer à sa charge les vaccinations appropriées ».

Les vaccinations obligatoires et certaines de celles qui sont recommandées sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie ; le taux de remboursement est de 65 %. Le principe de la prise en charge par l'assurance maladie des vaccinations au titre des prestations légales a été déterminée par la loi n° 95-14 du 4 février 1995.

La première étape consiste à inscrire sur l'arrêté comportant la liste des vaccinations remboursables par l'assurance maladie, la nouvelle vaccination contre *une affection donnée* qu'il est envisagé de faire prendre en charge par l'assurance maladie en vertu de l'article L. 321-1 6° du code de la sécurité sociale. Cette liste, antérieurement fixée par l'arrêté du 10 avril 1995 et qui comportait certaines affections limitativement énumérées, a été récemment réactualisée par l'arrêté du 16 septembre 2004.

11. Arrêté du 10 avril 1995 relatif à la liste des vaccinations prises en charge par l'assurance maladie, modifié par l'arrêté du 7 octobre 1998.

Par ailleurs, la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie doit être faite par le laboratoire producteur. Au cours de cette deuxième étape, la liste des spécialités vaccinales prises en charge est établie par arrêté¹¹ en vertu de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, après avis de la Commission de la transparence, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, indépendante et constituée d'experts médicaux et scientifiques. Le prix public du vaccin est ensuite fixé par convention entre le Comité économique des produits de santé et le laboratoire exploitant, et, à défaut, par décision du Comité.

Les vaccinations actuellement remboursées sont les suivantes : coqueluche, diphtérie, hépatite B, infections à *Haemophilus influenzae* b, oreillons, poliomyélite, rougeole, rubéole, tétanos, tuberculose, infections invasives à pneumocoque et à méningocoque, et varicelle (dans le cadre des recommandations du CSHPF).

Quelques particularités

■ Les vaccins contre le **méningocoque C** sont inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. En revanche, ces spécialités ne sont pas inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. En effet, il a été constaté que le taux d'incidence en France des infections invasives à méningocoque du groupe C est un des plus faibles d'Europe et qu'il est notamment inférieur aux taux d'incidence avant vaccination des pays dans lesquels la vaccination a été généralisée. De plus, dans les pays où la vaccination a été généralisée, la mortalité globale par méningite à méningocoque n'a pas baissé. La décision du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a pris également en considération le fait que les taux d'incidence des infections diffèrent d'une région à l'autre et d'un département à l'autre. La vaccination n'est donc recommandée que pour certains groupes à risques, qui comprennent notamment les sujets vivant dans des zones délimitées où l'incidence du méningocoque de groupe C est particulièrement élevée. En tout état de cause, les départements concernés où la vaccination a eu lieu ont été d'abord le Puy-de-Dôme, puis les Hautes-Pyrénées, les Landes et les Pyrénées-Atlantiques. *Dans ces seuls cas*, la procédure de prise en charge pour les résidents a consisté à mettre gratuitement les vaccins à disposition dans les pharmacies pour les populations définies qui avaient reçu des bons.

■ Le vaccin contre la **grippe** est proposé gratuitement à certains groupes de population par l'envoi d'un bon par les caisses d'assurance maladie (assurés sociaux à partir de 65 ans et assurés présentant certaines pathologies de longue durée).

■ Enfin, pour le vaccin **rougeole-oreillons-rubéole**, dans le cadre des campagnes faites par l'assurance maladie, le médecin délivre une ordonnance distincte des autres ordonnances, sur laquelle il appose un autocollant rougeole-oreillons-rubéole comportant les informations suivantes : nom, prénom et âge du bénéficiaire ; numéro d'immatriculation de l'assuré. Munis de cette ordon-

nance dûment remplie, les parents se rendent dans la pharmacie de leur choix, où le pharmacien vérifie la mention des informations nécessaires au remboursement et remet gratuitement le vaccin rougeole-oreillons-rubéole. Le pharmacien conserve l'ordonnance sur laquelle il colle la vignette et appose son cachet ainsi que sa signature. Ensuite, le pharmacien renvoie un bordereau récapitulatif avec les ordonnances à la caisse primaire de sa circonscription.

L'ÉVALUATION DE LA POLITIQUE VACCINALE

LES MESURES DES TAUX DE COUVERTURE VACCINALE

Les mesures des taux de couverture vaccinale s'effectuent principalement chez les nourrissons, sur la base des certificats de santé des enfants de 2 ans, regroupés au niveau départemental par les services de PMI et exploités par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dress) du ministère chargé de la santé.

D'autres enquêtes permettent de mesurer la couverture vaccinale des enfants. Il s'agit, d'une part, d'études réalisées chez les enfants de 4 ans par les services de PMI, d'autre part, du cycle triennal d'enquêtes en milieu scolaire réalisé par la Dress, le ministère de l'Éducation nationale et l'Institut de veille sanitaire (InVS). Chaque année, une enquête de santé incluant systématiquement un volet portant sur la vaccination est effectuée successivement sur un échantillon d'enfants scolarisés en grande section de maternelle, en CM2 et en troisième. Ces enquêtes fournissent donc tous les trois ans des données de couverture chez les enfants de 5-6 ans, 10-11 ans et 13-15 ans.

Il n'existe pas de données régulières de couverture vaccinale au niveau national chez l'adolescent ou l'adulte, en dehors d'études réalisées dans certaines tranches d'âge ou catégories de population (notamment, jusqu'à peu, par le Service de santé des armées) ou pour certains vaccins.

LES DONNÉES DE SURVEILLANCE DES MALADIES À PRÉVENTION VACCINALE

La surveillance épidémiologique des maladies à prévention vaccinale s'appuie sur plusieurs systèmes de recueil des données :

- La notification obligatoire des maladies infectieuses : diphtérie, tétanos, poliomyélite, tuberculose, hépatite B aiguë, fièvre jaune, fièvre typhoïde et paratyphoïde, infections invasives à méningocoque, rage et, depuis 2005, rougeole et hépatite A aiguë. Ces notifications sont recueillies par les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass), et analysées au niveau national par l'Institut de veille sanitaire (InVS).
- Des réseaux de médecins généralistes : réseau Sentinelles de l'unité 707 de l'Inserm, qui recueille des données sur les hépatites, les syndromes grippaux, la rougeole, les oreillons, la varicelle, et réseau des médecins participant aux Groupes régionaux d'observation de la grippe (Grog).

- Des réseaux de laboratoires et d'hôpitaux gérés par l'InVS, en collaboration, le cas échéant, avec le Centre national de référence correspondant : Renacoq pour la coqueluche, Epibac (infections à pneumocoque, à *Haemophilus influenzae*, à méningocoque), Renarub (infections rubéoleuses pendant la grossesse), Réseau de surveillance des entérovirus pour la poliomyélite.
- Les données des Centres nationaux de référence (CNR) pour les maladies transmissibles : bordetelles, grippe, rougeole, méningocoques, mycobactéries, rage, *Haemophilus influenzae*, entérovirus, hépatites virales, pneumocoque, tuberculose et mycobactéries atypiques, etc. (voir la liste des CNR en Annexe 4).
- Les déclarations obligatoires des causes de décès (CépiDc, anciennement Inserm SC 8).
- Des études séro-épidémiologiques ponctuelles : en particulier une étude portant sur la diphtérie, la coqueluche, la rougeole, les oreillons et la rubéole a été réalisée à la fin des années quatre-vingt-dix à partir de sérums prélevés sur un échantillon national de la population française de tous âges.

La responsabilité du suivi de la couverture vaccinale a été confiée à l'InVS par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

CONCLUSION

Au total, la politique vaccinale française repose sur :

- un équilibre entre obligations et recommandations ;
- une adaptation aussi étroite que possible à l'évolution des situations épidémiologiques, des nouveaux vaccins et de leurs bénéfiques/risques ;
- des campagnes périodiques d'informations destinées à stimuler les convictions des familles et des personnels médicaux vis-à-vis de certaines maladies dont l'importance a tendance à être sous-estimée.

La multiplicité des vaccins et des injections, de même que l'attention plus grande qu'on commence à porter à l'état vaccinal des adultes, doit conduire à :

- de nouvelles associations vaccinales ;
- la recherche de moyens de diffusion lente des vaccins (pour réduire le nombre d'injections, notamment d'anatoxine) et d'autres voies ou vecteurs d'administration ;
- l'amélioration de l'information sur les vaccinations des professionnels de santé et du public.

Bibliographie

- **Calendrier vaccinal 2006. Avis du Conseil supérieur d'hygiène public de France (Section des maladies transmissibles) du 19 mai 2006.**
Bull Epidemiol Hebd 2006 ; 29-30 ; 211-7.
http://www.invs.sante.fr/beh/2006/29_30/beh_29_30_2006.pdf

- **Santé des voyageurs et recommandations sanitaires 2006.**
Bull Epidemiol Hebd 2006 ; 23-24 : 153-63.
http://www.invs.sante.fr/beh/2006/23_24/beh_23_24_2006.pdf