



# Guide des vaccinations

## Édition 2006

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



# Suivi et évaluation des programmes de vaccination

Le suivi d'un programme de vaccination peut se résumer en quatre questions :

1. Le programme est-il correctement appliqué (mesure de la couverture vaccinale) ?
2. Le vaccin utilisé protège-t-il les sujets vaccinés (mesure de l'efficacité vaccinale) ?
3. Le vaccin est-il bien toléré (suivi des effets secondaires) ?
4. La vaccination a-t-elle l'effet attendu en termes de réduction de l'incidence ou de la mortalité de la maladie (surveillance épidémiologique) ou de la réceptivité de la population à la maladie (études séro-épidémiologiques) ?

Les réponses à chacune de ces questions nécessitent des outils et des techniques spécifiques, faisant largement appel à l'épidémiologie.

---

## LA COUVERTURE VACCINALE

Il existe différents moyens pour évaluer les programmes de vaccination :

- l'exploitation en routine de certificats de santé pour les enfants de 2 ans ;
- des enquêtes périodiques par sondage en milieu scolaire ;
- plus ponctuellement, des enquêtes locales ou nationales, le plus souvent organisées par sondage en grappes ou sondage aléatoire ;
- l'étude des chiffres de vente des vaccins, qui peut également donner une idée des tendances évolutives de la couverture vaccinale.

## MÉTHODES D'ÉVALUATION

### À l'âge de 2 ans

À l'âge de 2 ans, la couverture vaccinale est suivie par l'analyse des certificats de santé du 24<sup>e</sup> mois. Le certificat est rempli pour chaque enfant par le médecin lors de l'examen obligatoire du nourrisson avant 2 ans. Ce certificat comporte une rubrique « vaccination » dans laquelle doivent être reportées toutes les vaccinations effectuées. Le praticien réalisant l'examen adresse ce certificat dûment rempli au médecin responsable du service départemental de Protection maternelle et infantile, sous pli confidentiel et fermé. L'exploitation des certificats de santé est effectuée dans chaque département par les services départementaux de PMI, qui en fournissent les résultats depuis 1985 au ministère chargé de la santé par le biais du formulaire statistique annuel sur la santé de la mère et de l'enfant.

Les résultats annuels nationaux sont obtenus par analyse de ces formulaires par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees); celle-ci procède à l'analyse statistique de toutes les vaccinations mentionnées sur les certificats du 24<sup>e</sup> mois : DT trois et quatre doses, Coq trois et quatre doses, Polio trois et quatre doses, BCG, rougeole et rubéole première et deuxième doses. Les résultats sont disponibles par département.

Les vaccinations contre les oreillons, l'hépatite B, les infections à *Haemophilus influenzae* type b sont mentionnées en clair depuis la diffusion du nouveau carnet de santé en 1995 et l'adaptation des certificats au nouveau calendrier de vaccination en 1996.

Les résultats ne sont disponibles que dix-huit mois à deux ans après la rédaction du certificat de santé.

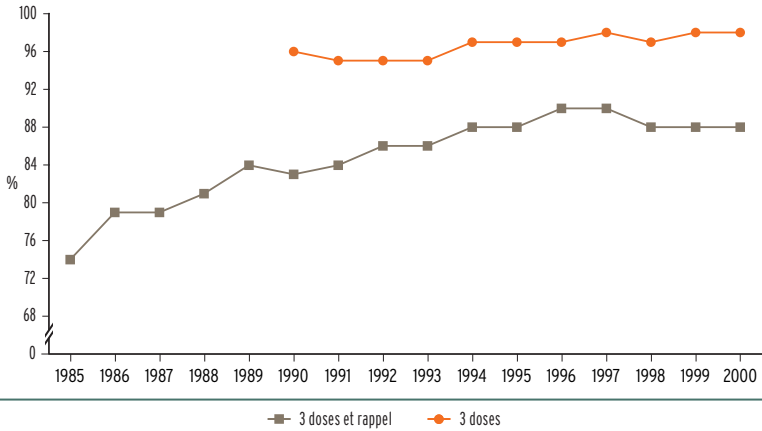
Les **figures 1 et 2** résument les résultats entre 1985 et 2000 pour les vaccinations DTPolio et rougeole-rubéole.

Pendant, les chiffres obtenus doivent être interprétés avec précaution, car l'intérêt des certificats du 24<sup>e</sup> mois est limité par trois facteurs qui affectent les résultats : la qualité du remplissage du certificat, le circuit de transmission des certificats et l'exploitation des données dans chaque département. De plus, l'exhaustivité n'est pas complète : en 1999 par exemple, 740 083 naissances ont été déclarées. En 2000, 427 721 certificats de santé du 24<sup>e</sup> mois ont été exploités, soit 57 % des certificats attendus. Cette même année, 83 sur les 96 départements métropolitains ont transmis leurs données au niveau national.

On dispose par ailleurs de données de couverture vaccinale recueillies sur les carnets de santé au cours des bilans de santé en école maternelle effectués par les services de PMI et concernant les enfants de 3 à 4 ans. L'évaluation porte sur le BCG, la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. L'échantillon d'enfants étudié était de 354 713 en 1999.

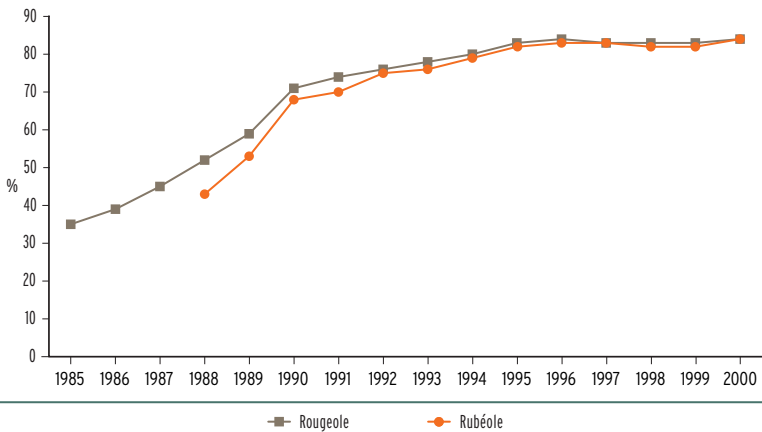
Certains départements ont procédé à l'étude des certificats du 24<sup>e</sup> mois non reçus et/ou non remplis. Cette recherche active d'informations complémentaires permet de compléter les données.

FIGURE 1

**Couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, enfants âgés de 24 mois, France, 1985-2000**


Source : données Drees.

FIGURE 2

**Couverture vaccinale rougeole-rubéole, enfants âgés de 24 mois, France, 1985-2000**


Source : données Drees.

Des enquêtes de validation locales, portant notamment sur les enfants d'âge préscolaire, ont été menées à domicile dans plusieurs départements. Les informations recueillies étaient validées par les carnets de santé. L'échantillon comprend 210 enfants répartis en trente sites (sondage en grappes, méthode OMS) ou 400 enfants sélectionnés sur les listes d'état civil. Les inconvénients

majeurs de ces enquêtes sont liés à l'absentéisme du domicile dans la première méthode et à la forte mobilité des familles dans la seconde.

### Entre 6 et 16 ans

■ Jusqu'en 1999, une enquête était régulièrement réalisée (1985, 1987, 1989, 1991, 1993, 1996, 1999) chez les enfants en dernière année de maternelle, par les médecins et infirmières de l'Éducation nationale chargés de la promotion de la santé en faveur des élèves, lors du premier bilan de santé scolaire. L'échantillon d'enquête était constitué d'écoles publiques ou privées tirées au sort, dont on étudiait tous les enfants de 6 ans. La taille de l'échantillon était calculée pour que les résultats soient représentatifs aux niveaux national, régional et départemental, avec un effectif minimum de 100 enfants par département. L'effectif total était de l'ordre de 20 000 enfants. La base de sondage était ordonnée pour contrôler les disparités entre milieu rural et milieu urbain.

L'analyse était réalisée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du ministère de la Santé. Elle portait sur les antigènes rougeole, rubéole, oreillons et, pour les deux dernières enquêtes, sur le BCG, et donnait des informations sur les taux de couverture ainsi que sur les sources de vaccination, les antécédents de rougeole et les causes de non-vaccination lors des premières enquêtes. Les résultats étaient disponibles en fin d'année suivante.

■ À partir de 2000 a été mis en place un cycle triennal d'enquêtes en milieu scolaire coordonné par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité (DGS, Drees) et le ministère de l'Éducation nationale, de la Recherche et de la Technologie (Desco, DPD), avec comme partenaire l'Institut de veille sanitaire. Il s'agit d'une série d'enquêtes menées par les médecins et infirmières de santé scolaire auprès de trois générations d'enfants issus de classes de grande section de maternelle, de cours moyen deuxième année (CM2) et de troisième. La taille de l'échantillon est calculée pour que les résultats soient représentatifs aux niveaux national et régional. L'enquête concerne un échantillon d'environ 250 élèves par académie, obtenu par tirage au sort d'un échantillon d'établissements, puis d'un sous-échantillon d'élèves au sein des établissements sélectionnés (par tirage au sort aléatoire des élèves au sein de l'ensemble des effectifs des classes concernées). L'effectif total est de l'ordre de 7 000 enfants. L'enquête porte sur tous les antigènes du calendrier vaccinal que l'enfant devrait avoir reçus à cet âge.

■ Des enquêtes ponctuelles ont été menées au niveau départemental, dans la ville de Paris en 1991, dans la Drôme et l'Indre-et-Loire en 1993, en Guadeloupe en 1994, en Seine-Saint-Denis en 1999, en Guyane en 2000. Ces études sont réalisées en milieu scolaire ; les résultats obtenus sont limités à la population des enfants scolarisés en possession, le jour de l'enquête, des documents attestant les vaccinations faites ; ils ne sont pas extrapolables en dehors de la population d'étude, ni à la population locale d'enfants de la même tranche d'âge, ni, bien sûr, au niveau régional ou national.

## Chez les adolescents de plus de 16 ans et les adultes

La couverture vaccinale nationale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite n'est actuellement connue que grâce à l'enquête sur les conditions de vie Sesi-Insee datant de 1989.

En 2000, un comité de pilotage sur la couverture vaccinale coordonné par l'InVS a proposé plusieurs pistes d'enquêtes en population : ainsi, lors de l'enquête décennale menée par l'Insee au cours de l'année 2002, ont été adjointes des questions concernant la couverture vaccinale de la population âgée de plus de 16 ans. De même, l'enquête SPS (Santé protection sociale) menée en 2002-2003 par le CreDES (Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé) comporte un module sur les vaccinations des personnes âgées de plus de 16 ans. L'enquête SPS est réalisée tous les deux ans sur un échantillon de 20 000 personnes représentatif de la population couverte par les trois principaux régimes d'assurance maladie (régime général, Mutualité sociale agricole et régime des professions indépendantes, soit 95 % de la population générale).

Chez les jeunes recrues : une enquête menée en 1994 à partir de 534 documents vaccinaux a montré que la couverture vaccinale était supérieure à 90 % pour les vaccins DTPolio jusqu'à la sixième dose (11-13 ans) et de l'ordre de 75 % pour la septième dose (16-18 ans), ce qui justifiait pleinement l'administration d'un rappel seul aux jeunes recrues. La couverture pour la vaccination coquelucheuse était élevée au cours des deux premières années de vie, et 10 % avaient reçu un rappel à 6 ans. Enfin, 96 % avaient reçu le BCG à l'âge de 6 ans. Avec la réforme du service national, ce type d'enquête ne sera plus possible et la remise à jour du statut vaccinal ne concernera qu'un nombre limité de jeunes recrues.

## Enquêtes dans l'ensemble de la population

Des enquêtes nationales sur échantillon sont réalisées chaque année pour évaluer la couverture vaccinale contre la grippe et, jusqu'en 2002, contre l'hépatite B. La couverture vaccinale contre l'hépatite B a été étudiée chaque semestre à la demande d'un producteur de vaccins par un institut de sondage (Sofres médical), qui envoyait un questionnaire demandant des informations sur l'état vaccinal vis-à-vis de l'hépatite B, le prescripteur, le vaccinateur et les indications de la vaccination. L'échantillon était calculé pour être représentatif par tranches d'âge de un an chez l'enfant et de cinq à dix ans chez l'adulte, pour un total de l'ordre de 20 000 familles.

Cette méthode est aussi couramment utilisée pour évaluer la couverture vaccinale contre la grippe des personnes âgées.

Elle a également été utilisée en 1998 pour connaître la couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole chez les enfants de 0 à 15 ans ainsi que le nombre de doses reçues.

L'inconvénient majeur de ce type d'enquête est son prix de revient, mais aussi le manque de certaines précisions : raisons des non-réponses, biais lié

au caractère familial de l'échantillon. Son avantage majeur est qu'elle donne des résultats presque en temps réel.

Enfin, une manière d'évaluer l'évolution de la couverture vaccinale est d'étudier le nombre de doses vendues (vaccin triple rougeole-oreillons-rubéole) ou le nombre de doses remboursées par la sécurité sociale (grippe). Si on ne peut tirer de ces chiffres des pourcentages très fiables, on peut néanmoins observer des tendances.

## LES RÉSULTATS

### BCG

La vaccination BCG est administrée, dans le cadre de l'obligation de vacciner tous les enfants à l'entrée en collectivité, à 83 % des enfants de 24 mois, 93 % des enfants de moyenne section de maternelle (données Drees 2003 pour l'année 2000).

### DTPolio et coqueluche

La vaccination associée DTPolio est administrée à une grande proportion d'enfants dès 24 mois : 98 % ont reçu trois doses avant l'âge de 2 ans, et 88 % ont reçu trois doses et un rappel. La composante coquelucheuse est également reçue par 97 % pour trois doses et 87 % pour trois doses et un rappel (données Drees 2003 pour l'année 2000).

Des estimations effectuées à l'échelle départementale sur les couvertures à 11 ans montrent qu'à Paris, 91 % des enfants ont reçu leur rappel de 6 ans en 1991 et, dans la Drôme, 97 % des enfants de 11 ans et 90 % de ceux de 15 ans sont à jour de leur vaccination tétanique en 1993.

En revanche, à l'âge adulte et chez les personnes âgées, la protection est insuffisante : 70 % des hommes de 18-20 ans sont vaccinés depuis moins de cinq ans, contre 67 % des femmes. 20 % des hommes de 60-69 ans ont eu un rappel depuis moins de cinq ans ; moins de 15 % des 70-79 ans et 6 % seulement des plus de 80 ans.

Au total, dix millions d'adultes n'auraient jamais été vaccinés contre le tétanos, en particulier les agriculteurs, ouvriers, commerçants et artisans retraités.

Lors d'une enquête menée en 1988-1989, 94 % des adultes de 20 ans déclaraient des antécédents de vaccination, 80 % des adultes de 40 ans, 36 % de ceux de 50 ans et moins de 10 % de ceux de 70 ans. Seulement 35 % des vaccinés ont reçu un rappel depuis moins de cinq ans. Ces taux sont faibles au regard des recommandations du calendrier de vaccinations.

### Rougeole-oreillons-rubéole

La couverture vaccinale vis-à-vis de la rougeole, des oreillons et de la rubéole est de 86,4 % à 24 mois. En classe moyenne de maternelle, elle atteint pour les trois antigènes 92 % (données Drees 2003).

Une étude réalisée en janvier 1998 sur un échantillon de la population des enfants de 6 à 15 ans montre que l'administration de la deuxième dose ne concernait alors qu'environ 20 % d'entre eux. Les études de couverture vaccinale en CM2 sont de 95 % pour une dose et de 51 % pour la deuxième dose.

## Hépatite B

La couverture des enfants de moins de 2 ans est de 26 % (données Dress 2003 pour l'année 2000).

En 2002, la dernière estimation de la couverture vaccinale vis-à-vis de l'hépatite B par institut de sondage indiquait les résultats suivants pour les personnes ayant reçu au moins une injection (et non une vaccination complète) : 36 % pour les enfants de 0 à 13 ans, avec une augmentation à 66 % de 14 à 18 ans et 71 % entre 19 et 24 ans, puis une décroissance à 53 % entre 25 et 34 ans, 34 % entre 35 et 44 ans, 27 % entre 45 et 54 ans et 11 % au-dessus de 55 ans.

## LA MESURE DE L'EFFICACITÉ VACCINALE

Le terme d'efficacité vaccinale recoupe en fait deux notions différentes : *l'efficacité sérologique*, c'est-à-dire la capacité du vaccin à induire chez le sujet vacciné la production d'anticorps spécifiques neutralisants, et *l'efficacité clinique*, c'est-à-dire la capacité du vaccin à réduire la fréquence de la maladie chez les sujets vaccinés. La mesure de l'efficacité sérologique est effectuée lors des essais cliniques qui précèdent la mise sur le marché d'un nouveau vaccin. Mais ces études, de par le caractère limité dans le temps du suivi des sujets vaccinés ne permettent pas de répondre à la question de la durée de la protection. De plus, elles sont limitées dans l'espace et dans le type de populations étudiées. À titre d'exemple, le vaccin vivant contre la poliomyélite, qui avait montré d'excellents taux de séroconversion dans les pays industrialisés, s'est révélé moins efficace dans le contexte des pays en développement ; c'est probablement l'existence, au moment de la vaccination dans les pays chauds, d'infections par d'autres virus qui induit une interférence empêchant l'implantation des souches vaccinales. Le vaccin contre la grippe, très efficace lors de son expérimentation chez de jeunes adultes, s'est révélé beaucoup moins performant lorsqu'il a été utilisé chez des personnes âgées.

Les facteurs de moindre réponse ont été particulièrement bien étudiés pour le vaccin contre l'hépatite B : on retrouve parmi ceux-ci l'âge au-delà de 24 ans, le sexe masculin, l'obésité, le tabagisme, certains groupes tissulaires...

Il est donc utile, une fois le vaccin intégré dans des actions de vaccination à large échelle, de vérifier son pouvoir protecteur dans les conditions réelles de son utilisation. Cette évaluation repose sur des enquêtes épidémiologiques, notamment au cours ou au décours d'une épidémie. Ces enquêtes consistent à comparer l'incidence de la maladie chez des individus vaccinés et non vaccinés soumis au même risque infectieux et à estimer le degré de réduction de l'incidence de la maladie chez les sujets vaccinés.

Un intérêt particulier de ces études est de confirmer l'efficacité d'un vaccin dans un contexte où une proportion élevée de cas survenant chez des sujets vaccinés jette le doute sur le pouvoir protecteur du vaccin. En effet, pour une efficacité vaccinale donnée, la proportion de cas ayant des antécédents de vaccination s'élève au fur et à mesure de l'augmentation de la couverture vaccinale. Ce phénomène est le reflet de la diminution de la contribution relative, dans la constitution d'un réservoir de sujets réceptifs, des sujets non vaccinés et de l'augmentation relative, *a contrario*, des échecs de la vaccination. Ainsi, pour un vaccin dont le pouvoir protecteur est de 90 %, la proportion de cas présentant des antécédents de vaccination sera, pour une couverture vaccinale de 20 %, de 2,4 %, mais pour une couverture vaccinale de 90 %, de 47,4 % : lorsque la couverture vaccinale est faible, la quasi-totalité des cas survient chez des sujets non vaccinés. Lorsqu'elle est très élevée, il n'y a pratiquement plus de cas chez les non-vaccinés et les échecs de la vaccination constituent alors une part importante des cas. Si l'on parvenait à vacciner 100 % d'une population, les seuls cas qui persisteraient seraient les échecs de la vaccination et la proportion des cas ayant des antécédents de vaccination serait de 100 % ! Ce phénomène, qui n'est pas intuitif, est parfois à l'origine d'une perte de confiance à l'égard d'un vaccin, surtout à l'occasion d'épidémies, et il est important de pouvoir en ces occasions effectuer une enquête épidémiologique destinée à vérifier l'efficacité du vaccin.

Des méthodes d'enquête de cohorte ou de cas témoins ont été élaborées et standardisées dans ce but. Plusieurs études de ce type ont été réalisées récemment en France, associant l'Institut de veille sanitaire (InVS) et les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass). Les résultats de ces études, qui sont repris dans les chapitres consacrés aux différentes vaccinations, confirment le pouvoir protecteur très élevé des vaccinations contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons. Ces mêmes méthodes ont été utilisées pour vérifier, à l'occasion de petites épidémies, l'efficacité du vaccin contre la coqueluche à germes entiers. Les résultats obtenus ont également confirmé l'efficacité très élevée de ce vaccin dans les conditions habituelles d'utilisation.

---

## LES EFFETS INDÉSIRABLES

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Conformément au décret n° 95.278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique :

- La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments dont font partie les vaccins.

- On entend par :

- **Effet indésirable** : une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

– **Effet indésirable grave** : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

– **Effet indésirable inattendu** : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit.

■ Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend (*voir la liste des CRPV en Annexe 5*).

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au CRPV dont il dépend.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le CRPV dont il dépend.

Enfin, l'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence du médicament, depuis 1998 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ou produit qui lui a été signalé, notamment par les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour les médicaments.

La déclaration des effets indésirables médicamenteux s'effectue à l'aide d'une fiche standard (fiche Cerfa) (*voir le modèle en Annexe 6*). On peut se procurer cette fiche de déclaration par simple demande auprès de tous les CRPV ou sur le site de l'Afssaps (<http://www.afssaps.sante.fr>, rubrique « Infos pratiques »).

## RÉPARATION (VACCINATIONS OBLIGATOIRES)

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 (art. 118), stipule que « sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au chapitre "Vaccinations" du code de la santé publique, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales au titre de la solidarité nationale ».

Ce dispositif se substitue, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, au régime légal de responsabilité de l'État du fait des dommages postvaccinaux.

Avant application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, c'était la Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux (Craav) qui était chargée des réparations. La Craav s'est réunie pour la dernière et ultime fois le 5 décembre 2005.

## Évolution législative

Si la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait déjà prévu le transfert, en gestion, de la réparation des dommages postvaccinaux à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam), la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a modifié l'article L. 3111-9 du code de la santé publique et organisé un transfert de compétence de l'État à l'Oniam en matière de réparation des dommages postvaccinaux.

Après la publication du décret d'application n° 2005-1768 du 30 décembre 2005, le nouveau dispositif est entré en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006. Les demandes d'indemnisation sont dorénavant instruites par l'Oniam et soumises à l'examen d'une commission d'indemnisation présidée par le président de l'Office. Outre un vice-président membre du Conseil d'État, la commission est composée du directeur général de la santé ou son représentant, du directeur général de l'Afssaps ou son représentant, du président du Haut Conseil de la santé publique ou son représentant et de trois médecins (art. R. 3111-25 du CSP). Une offre ou décision de rejet sera adressée au demandeur par le directeur de l'Office. Toutefois, les demandes présentées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006 donneront lieu, après instruction par l'Oniam, à une décision d'offre ou de rejet du ministre chargé de la santé.

## Le contentieux

La mise en œuvre de la procédure de règlement amiable ne s'impose pas aux victimes qui peuvent former un recours contentieux directement. Toutefois, l'administration privilégie, chaque fois qu'il est possible, la voie du règlement amiable. Si cette proposition n'aboutit pas, le tribunal administratif est alors compétent pour instruire les requêtes fondées sur l'article L. 3111-9.

## INDEMNISATION (VACCINATIONS NON OBLIGATOIRES)

L'**Oniam**<sup>1</sup> est un établissement public administratif placé sous tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement a été créé par le décret du 29 avril 2002 en application de l'article L. 1142-22 du code de la santé publique créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

L'Office a une double mission : permettre l'organisation effective du dispositif de règlement amiable des accidents médicaux prévu par la loi et indemniser les victimes.

- Il participe par conséquent à la mise en place des **Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)**<sup>2</sup> et assure la mise à disposition des personnels auprès de ces structures ainsi que leur gestion administrative.
- Il a pour autre mission d'indemniser les victimes d'aléas thérapeutiques entrant dans le champ de la loi.

1. 36, avenue du Général-de-Gaule, 93175 Bagnole Cedex. N° vert : 08 00 77 98 87. <http://www.oniam.fr>

2. <http://www.commissions-crci.fr>

La ligne « Droits des malades infos » a été chargée par l'Oniam d'informer les victimes sur le dispositif d'indemnisation des CRCI (n° Azur 08 10 51 51 51, du lundi au vendredi de 14 h à 20 h).

## Organisation des CRCI

Les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ont été créées par un décret du 3 mai 2002, en application des articles L. 1142-6 et L. 1143-1 du code de la santé publique. La loi permet la constitution de Commissions interrégionales.

Ces commissions sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire. Ce magistrat peut être placé en position de détachement et être ainsi entièrement dédié au dispositif. Il peut présider plusieurs commissions.

Les commissions sont composées, outre le président, de vingt membres représentant les usagers, les professionnels de santé, les établissements de santé, les assureurs et l'Oniam, ainsi que de personnalités qualifiées.

Les présidents des commissions sont assistés de collaborateurs juristes et administratifs, qui forment le secrétariat de la commission. Les commissions n'ayant pas la personnalité juridique, les personnels sont mis à la disposition des commissions par l'Oniam.

Les moyens permanents des commissions, notamment les présidents et leur secrétariat, sont regroupés sur quatre pôles interrégionaux :

- **Bagnolet** (Seine-Saint-Denis) pour les régions Île-de-France, Centre, Pays de la Loire, Bretagne, Basse-Normandie, Haute-Normandie, Picardie, Nord-Pas-de-Calais, La Réunion, Guyane ;
- **Lyon** pour les régions Bourgogne, Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon, Auvergne, Corse ;
- **Bordeaux** pour les régions Aquitaine, Midi-Pyrénées, Limousin, Poitou-Charentes ;
- **Nancy** pour les régions Lorraine, Alsace, Champagne-Ardenne, Franche-Comté.

*Les réunions des Commissions se tiennent généralement dans les Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass). Ce sont donc les présidents et leurs collaborateurs qui se déplacent dans les régions afin de tenir les réunions. Les dossiers doivent cependant être envoyés aux adresses des pôles interrégionaux.*

## Les missions des CRCI

- **Favoriser la résolution des conflits par la conciliation.** Les commissions, directement ou en désignant un médiateur, peuvent organiser des conciliations destinées à résoudre les conflits entre usagers et professionnels de santé. Cette fonction de la commission se substitue aux anciennes commissions de conciliation installées dans les établissements de santé.

■ **Permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux** dont le préjudice présente un degré de gravité supérieur à un seuil fixé par le décret du 4 avril 2003.

Qu'il y ait faute ou absence de faute, toutes les victimes d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte thérapeutique, peuvent bénéficier de ce dispositif à condition que l'acte en question ait été réalisé à compter du 5 septembre 2001.

## LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE<sup>3</sup>

### OBJECTIFS DE LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Dans le cadre des maladies infectieuses, la surveillance épidémiologique a pour but :

■ **de mesurer l'incidence et la mortalité d'une maladie et de décrire la dynamique de sa diffusion dans le temps et l'espace.** Elle permet également de connaître les caractéristiques des sujets atteints, en termes par exemple d'âge, de sexe, de présence de facteurs prédisposants, de profession. *L'épidémiologie descriptive* constitue le préalable à toute analyse épidémiologique plus approfondie ;

■ **de disposer en continu d'informations permettant de détecter une épidémie.** Les données épidémiologiques permettent de confirmer le diagnostic d'épidémie, d'en apprécier l'ampleur et l'extension ainsi que l'impact sanitaire ;

■ **d'accroître les connaissances sur les facteurs de risque des maladies.** Une description correcte des modalités de survenue de la maladie permet de générer des hypothèses sur les facteurs de risque de la maladie qui peuvent être explorées par les techniques de *l'épidémiologie analytique* (enquête cas-témoins ou de cohorte). Les conclusions de ces études sont utiles au choix des actions de prévention les plus efficaces et les plus efficientes. À l'occasion de phénomènes épidémiques, ces mêmes techniques sont utilisées pour identifier l'origine de l'épidémie afin de mettre en place le plus rapidement possible des mesures de contrôle au niveau de la source de contamination ou des sujets susceptibles d'être atteints ;

■ **de mesurer l'impact de mesures de prévention et de contrôle** et d'adapter leurs modalités de mise en œuvre.

### LES MODALITÉS DE LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Longtemps assimilée à la déclaration obligatoire qui en constituait le principal pilier, la surveillance épidémiologique a vu ses modalités se diversifier, pour mieux prendre en compte les caractéristiques spécifiques de chaque maladie à surveiller (essentiellement fréquence et gravité) ainsi que les modalités de leur

3. D'après Drucker J., Lévy-Bruhl D. Stratégies vaccinales et santé publique. *Virologie* 1998 ; 2 (n° spécial).

diagnostic et de leur prise en charge (essentiellement diagnostic clinique ou biologique, maladie vue en ville ou à l'hôpital). Ainsi, en France, la surveillance épidémiologique repose actuellement sur plusieurs sources d'information, une même maladie pouvant être surveillée par plusieurs systèmes, ce qui facilite l'évaluation de la performance de chacun des systèmes.

■ **La déclaration obligatoire (DO).** Elle concerne les maladies justiciables de mesures de contrôle au niveau international, national ou local. Actuellement, vingt-six maladies sont incluses dans la liste des maladies devant être déclarées aux médecins inspecteurs de santé publique (Misp) des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass). Depuis 1996, l'InVS s'est vu confier par la Direction générale de la santé la gestion opérationnelle du dispositif national de surveillance des maladies à DO.

■ **Les réseaux de médecins « Sentinelles ».** Il s'agit essentiellement du réseau Sentinelles, qui s'appuie sur environ cinq cents médecins généralistes communiquant chaque semaine à travers un réseau télématique le nombre de cas concernant sept maladies infectieuses qu'ils ont diagnostiquées dans leur clientèle.

■ **Les réseaux de laboratoires de microbiologie.** Il s'agit de réseaux de laboratoires de virologie ou de bactériologie, publics et privés, qui fournissent de manière volontaire et régulière des informations sur les micro-organismes identifiés ou les sérologies positives réalisées lors de leurs activités. Ils peuvent être généralistes, s'intéressant à plusieurs virus ou bactéries, ou spécialisés, s'intéressant à un agent pathogène précis. Mis en place pour les plus anciens par la cellule épidémiologie du Laboratoire national de la santé, ils sont actuellement gérés par l'InVS.

■ **Les Centres nationaux de référence (CNR)** (voir la liste en Annexe 4). Il s'agit le plus souvent de laboratoires hospitalo-universitaires ou de recherche. Ils sont généralement spécialisés pour un agent pathogène précis. Leur mission est multiple : contribution à la surveillance épidémiologique, alerte par l'identification de cas groupés liés à un agent unique, expertise par l'étude fine des souches et les activités de typage, surveillance des résistances aux antimicrobiens, conseils pour les techniques de diagnostic...

■ **Les déclarations obligatoires des causes de décès,** analysées par le service CépiDc de l'Inserm (anciennement Inserm SC 8), constituent une autre source intéressante de données de surveillance.

## LES SPÉCIFICITÉS DE LA SURVEILLANCE DES MALADIES ÉVITABLES PAR VACCINATION

Les différentes fonctions de l'épidémiologie peuvent être illustrées dans le cadre des maladies évitables par vaccination. C'est cependant l'épidémiologie descriptive qui est essentielle dans le processus de gestion des programmes de vaccination. Les données de surveillance épidémiologique sont indispensables, au moment de la mise sur le marché de nouveaux vaccins, pour décider de la pertinence et des modalités les plus adaptées de leur intégration dans le calendrier vaccinal. Au stade du suivi des programmes de vaccination mis en

œuvre, les données de surveillance épidémiologique permettent de s'assurer de l'efficacité de la vaccination et d'adapter, le cas échéant, le calendrier de vaccination en fonction des résultats observés. À titre d'exemple, la recommandation d'intégrer la vaccination hépatite B dans le calendrier de routine de l'enfant dans tous les pays, y compris ceux où le taux de portage de l'antigène HBs est faible, s'est appuyée sur l'incapacité des stratégies de vaccination ciblées sur des groupes à risque à réduire de manière significative, dans les pays industrialisés, l'incidence de l'infection par le virus de l'hépatite B. De même, la vaccination des adolescentes contre la rubéole a eu un impact limité sur l'incidence des infections rubéoleuses durant la grossesse, ce qui a conduit l'ensemble des pays industrialisés à opter, dans un second temps, pour une stratégie de vaccination généralisée du nourrisson.

## LES DIFFÉRENTES MODALITÉS DE SUIVI DES MALADIES ÉVITABLES PAR VACCINATION

Les modalités de suivi des maladies correspondant aux vaccins inclus dans le calendrier vaccinal figurent au **tableau I**. Toutes les maladies pour lesquelles il existe une obligation ou une recommandation de vaccination généralisée font l'objet d'une surveillance épidémiologique permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre de la politique.

La DO concerne les maladies à prévention vaccinale suivantes : la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, les infections invasives à méningocoque et l'hépatite B aiguë (dont la déclaration obligatoire est effective à partir de février 2003), la rougeole et l'hépatite A en 2005.

### Les réseaux de surveillance

La rougeole, les oreillons, les syndromes grippaux (ainsi que la varicelle, non incluse dans le calendrier vaccinal) sont surveillés par le réseau Sentinelles (Unité 707 de l'Inserm). La grippe est également surveillée par le réseau des praticiens participant aux groupements régionaux d'observation de la grippe (Grog).

Les infections rubéoleuses durant la grossesse sont suivies par un réseau de laboratoires de virologie (Renarub). Pour chaque cas identifié, des informations complémentaires sont recueillies auprès du clinicien. Jusqu'en 1996, les complications neurologiques de la rougeole étaient surveillées aussi par un réseau de laboratoires (Renaroug). Depuis janvier 2000, dans le cadre de l'élimination de la poliomyélite, la surveillance de la circulation des entérovirus par des réseaux de laboratoires de virologie a été renforcée et le Réseau de surveillance des entérovirus (RSE) a été mis en place.

Les malades atteints d'une coqueluche et hospitalisés sont suivis par un réseau Sentinelles pédiatrique hospitalier associant cliniciens et bactériologistes (Renacoq).

Les infections invasives à Hib, méningocoque et pneumocoque, sont suivies par un réseau de laboratoires de microbiologie hospitaliers (Epibac).

TABLEAU I

## Les modalités de surveillance des « maladies du calendrier vaccinal »

Maladie ou agent	Déclaration obligatoire	Réseau de médecins sentinelles	Réseau de laboratoires sentinelles
Coqueluche			
Diphthérie	■		
Grippe, Syndromes grippaux		■	
<i>Haemophilus influenzae b</i>			■ Méningites, bactériémies
Hépatite B	■		■
Oreillons		■	
Méningocoque	■		■
Pneumocoque			■
Poliomyélite	■		■
Rougeole	■	■	
Rubéole			■ Pendant la grossesse
Tétanos	■		
Tuberculose	■		

NB : En complément, pour toutes les maladies, données de mortalité fournies par le service CépiDc de l'Inserm.

Certaines de ces maladies bénéficient également d'un CNR (voir la liste des CNR en Annexe 4) [tableau I].

### L'évolution des outils de surveillance : l'exemple de la rougeole

Les outils utilisés pour la surveillance d'une maladie soumise à un programme de vaccination doivent s'adapter aux modifications de l'épidémiologie de la maladie induites par la vaccination.

La rougeole faisait partie des maladies à déclaration obligatoire jusqu'en 1986. À cette date, il a été décidé de la retirer de la liste, au vu des très faibles performances de cette surveillance : environ 1 000 cas par an étaient notifiés au début des années quatre-vingt, pour une incidence annuelle réelle évaluée à plus de 500 000 cas. Cette décision intervenait dans le contexte de la mise en place du réseau Sentinelles. Cette modalité de surveillance, qui paraissait en effet adaptée au suivi d'une maladie qui restait encore très fréquente, a permis de mesurer l'impact de la vaccination rougeoleuse.

Dans la perspective de l'élimination de la rougeole au niveau européen, de nouvelles modalités de surveillance devront être mises en œuvre. Il sera en effet nécessaire d'identifier, de décrire et d'investiguer tous les cas ou les foyers résiduels afin de comprendre les raisons de la persistance de la circulation virale et de mettre en place des mesures de contrôle efficaces, en termes d'adaptation du calendrier vaccinal ou de modification des stratégies de promotion de la vaccination. Dans ce contexte où la maladie serait devenue rare, le réseau Sentinelles ne serait plus assez sensible et ne permettrait pas de



la rougeole a été créé en 2002. Récemment, en 2004, une surveillance accrue des infections dues au virus de la rougeole a été rétablie avec déclaration des nouveaux cas, suite à une recrudescence des cas observés chez les adultes. Enfin, la rougeole est redevenue en 2005 une maladie à déclaration obligatoire — signalement et notification — (décret n° 2005-162 du 17 février 2005) et la circulaire n° DGS/SD5C/2005/303 du 4 juillet 2005 décrit les procédures de signalement et de notification des cas, qui inclut la confirmation biologique.

## Bibliographie

### Couverture vaccinale

- **Mesure de la couverture vaccinale en France : bilan des outils et méthodes en l'an 2000.**  
InVS. *Enquêtes et études*, février 2001.  
[http://www.invs.sante.fr/publications/couverture\\_vaccinale/couverture\\_vaccinale.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/couverture_vaccinale/couverture_vaccinale.pdf)
- Antona D, Bussière E, Guignon N, Badeyan G, Lévy-Bruhl D.  
**La couverture vaccinale en France en 2001.**  
*Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2003 ; 36 : 169-172.  
[http://www.invs.sante.fr/beh/2003/36/beh\\_36\\_2003.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/2003/36/beh_36_2003.pdf)
- Bussière E.  
**La couverture vaccinale des moins de quatre ans.**  
*Solidarité Santé* 1997 ; 2 : 118-25.
- Bussière E.  
**Principaux indicateurs issus des certificats de santé.**  
Drees, coll. « Statistiques », n° 17, décembre 2000.  
<http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/index.htm>
- Denis F.  
**La vaccination contre l'hépatite B en France : enquête sur la couverture vaccinales en 2002.**  
*Bull Acad Natl Med* 2004 ; 188 : 115-23.
- Guérin N, Jestin C.  
**Évaluation de la couverture vaccinale des jeunes enfants en France. Résultats d'enquêtes et analyse méthodologique.**  
*Pédiatrie* 1990 ; 45 : 207-12.
- Guérin N, Nicolas L, Aufrère A.  
**Impact des recommandations sur la couverture vaccinale contre l'hépatite B.**  
*Bull Epidemiol Hebd* 1996 ; 27 : 119-20.
- Guignon N, Badeyan G.  
**La santé des enfants de 6 ans à travers les bilans de santé scolaire.**  
Drees. *Études et résultats*, janvier 2002, n° 155.  
<http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/index.htm>
- Jestin C.  
**Obligatoires ou recommandées, les vaccinations sont-elles bien pratiquées en France ?**  
*Solidarité Santé – Études statistiques* 1990 ; 3-4 : 19-33.

### Surveillance épidémiologique

- **Code de la santé publique : décret n° 99-363 du 6 mai 1999 fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets). Articles D.11-1 et D.11-2, complétés par les décrets n° 2001-910 du 5 octobre 2001 et n° 2002-1089 du 7 août 2002.**
- **Rougeole : déclaration obligatoire et nouvelles mesures vaccinales.**  
*Bull Epidemiol Hebd* 2005 ; 41-42 : 205-12.
- **Surveillance nationale des maladies infectieuses, 1998-2000.**  
Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2003.  
<http://www.invs.sante.fr/publications/2003/snmi/>
- Brown DWG, Ramsay MEB, Richards AF, Miller E.  
**Salivary diagnosis of measles : a study notified cases in the United Kingdom, 1991-1993.**  
*BMJ* 1994 ; 308 : 1015-7.
- Drucker J, Lévy-Bruhl D.  
**Stratégies vaccinales et santé publique.**  
*Virologie* 1998 ; 2 (n° spécial).

### Effets indésirables

- Duclos P.  
**La surveillance des effets secondaires des vaccins après leur commercialisation.**  
*Rev Epidem et Sante publ* 1994 ; 42 : 425-33.