



Guide des vaccinations

Édition 2008

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



Élaboration de la politique vaccinale

Les vaccins présentent des caractéristiques spécifiques par rapport à tout autre médicament, dans la mesure où ils vont être administrés à des personnes non malades et qu'ils visent souvent à protéger non seulement un individu mais des groupes de population, voire l'ensemble d'une population. La politique de vaccination a pour objet de définir quelle est la meilleure utilisation d'un vaccin dans la population.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique¹ précise 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 »*. Cette même loi a fusionné le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et le Haut Comité de la santé publique pour former le Haut Conseil de la santé publique.

En France, la politique vaccinale s'appuie principalement sur les avis et propositions du **Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et du Comité technique des vaccinations² (CTV)**, qui est un groupe de travail permanent du HCSP et a pour mission de :

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

- Grippe : atteindre, d'ici 2008, 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 %).
- 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. Arrêté du 18 septembre 2007 relatif au Comité technique des vaccinations (publié au JO du 27 septembre 2007).

- assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins ;
- élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques et d'études bénéfice-risque individuel et collectif et d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées ;
- proposer des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

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 métropolitaine et les DOM-COM, 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-HCSP s'appuie sur une expertise pluridisciplinaire (infectiologie, pédiatrie, gériatrie, immunologie, microbiologie, épidémiologie, santé publique, pharmaco-épidémiologie, médecine générale, médecine du travail, économie de la santé, sociologie) complétée par celle des agences (Afssaps, InVS, HAS, Inpes) et des centres nationaux de référence pour les maladies transmissibles. Son secrétariat technique est assuré par le secrétariat général du HCSP.

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 la transparence, le Comité économique des produits de santé pour la fixation du prix (*voir Mise au point des vaccins, mise sur le marché et procédures conduisant au remboursement par l'assurance maladie*).

LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES ET RECOMMANDÉES

LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES

En population générale

Certaines vaccinations ont été rendues obligatoires en France : en 1938 contre la diphtérie, en 1940 contre le tétanos, en 1950 par le BCG et en 1964 contre la poliomyélite, à une époque où 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 où le niveau sanitaire général de la population nécessitait ces mesures strictes.

Une réflexion sur les obligations vaccinales est actuellement en cours.

En 2008, sont obligatoires les vaccinations contre la **diphtérie**, le **tétanos** et la **poliomyélite** (DT Polio). 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

précisent que cette primovaccination comprend trois injections espacées d'un mois à 2, 3 et 4 mois suivies d'un rappel avant l'âge de 18 mois. Les rappels jusqu'à l'âge de 13 ans sont obligatoires pour la vaccination contre la poliomyélite. Tous les autres rappels font l'objet d'une recommandation.

Ces vaccinations sont à réaliser avant la scolarisation, comme le prévoit l'article L. 3111-2 du code de la santé publique qui mentionne que « *la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants* ».

L'obligation de vaccination par le **BCG** des enfants et adolescents avant leur entrée en collectivité a été suspendue par le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 (publié au *JO* du 19 juillet 2007) au profit d'une recommandation forte de vaccination des enfants exposés.

Pour certaines professions³

D'autres obligations vaccinales concernent certaines catégories de professionnels. 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, l'hépatite B et la grippe**⁴. 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 (*voir supra pour la grippe*).

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)⁵.

Il est prévu des sanctions en cas de non-respect de l'obligation vaccinale (refus d'inscription en collectivités d'enfants d'âge préscolaire, amendes et peine d'emprisonnement)⁶, sauf en cas de contre-indications médicales reconnues.

3. 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 6 mars 2007 (liste des études qui imposent une obligation vaccinale pour les étudiants), publié au *JO* du 21 mars 2007 ;
- l'arrêté du 15 mars 1991 (liste des établissements dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné) ;
- l'arrêté du 6 mars 2007 (conditions d'immunisation des personnes soumises à l'obligation vaccinale), publié au *JO* du 21 mars 2007.

4. Le décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006 a suspendu l'obligation vaccinale contre la grippe.

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

6. Loi n° 2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance, article 37.

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*).

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) est chargé, depuis le 1^{er} janvier 2006, de l'indemnisation des dommages imputables aux vaccinations obligatoires (article L. 3111-9 du code de la santé publique). Ce dispositif s'est substitué au régime de responsabilité sans faute de l'État, qui existait depuis la loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964.

LES VACCINATIONS FAISANT L'OBJET DE RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Pour suivre l'impulsion plus récente de la promotion de la santé basée 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 l'objet régulièrement de campagnes de promotion de la vaccination.

■ Comme indiqué dans le paragraphe précédent, depuis le 19 juillet 2007, le **BCG** n'est plus obligatoire en France pour les enfants entrant en collectivité. Désormais, il est fortement recommandé dès le premier mois de vie pour les enfants à risque (*voir La vaccination par le BCG*).

■ La vaccination contre la **coqueluche** est recommandée selon un schéma comprenant une primovaccination à 2, 3 et 4 mois suivie d'un rappel à 16-18 mois. Bien que non obligatoire, le vaccin est très largement utilisé : près de 97 % des enfants de 2 ans ont reçu trois doses (en 2003). Compte tenu de la recrudescence de 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 il doit être pratiqué avec un vaccin coquelucheux acellulaire, en même temps que le troisième rappel du vaccin contre diphtérie, tétanos et polio (DTCaPolio) ;

– en 2008, pour les enfants qui ont échappé à ce rappel à 11-13 ans, le CTV recommande qu'un rattrapage soit pratiqué par l'administration d'un vaccin dTcaPolio à l'âge de 16-18 ans. Pour les enfants qui ont reçu, hors recommandation, un rappel coquelucheux à l'âge de 5-6 ans, le CTV recommande que le rappel coquelucheux de 11-13 ans soit différé et qu'un vaccin dTcaPolio soit proposé à l'âge de 16-18 ans ;

– en 2008, le CTV recommande la pratique d'un rattrapage coquelucheux chez l'adulte n'ayant pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des dix dernières années, notamment à l'occasion du rappel décennal diphtérie-tétanos-polio de 26-28 ans, avec le vaccin dTcaPolio, en particulier chez les adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir (Recommandations 2004) ;

– en 2008, à l'occasion d'une grossesse, pour les membres de l'entourage familial (enfant qui n'est pas à jour pour cette vaccination, adulte qui n'a pas

reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des dix dernières années, y compris l'adulte en charge de la garde du nourrisson pendant ses 6 premiers mois de vie), selon les modalités suivantes :

- père, fratrie et, le cas échéant, autre adulte en charge de la garde du nourrisson pendant ses 6 premiers mois de vie : durant la grossesse de la mère ;
- mère : le plus tôt possible après l'accouchement ; l'allaitement ne constitue pas une contre-indication à la vaccination anticoquelucheuse.

Dans ces cas, le délai minimal séparant une vaccination dTPolio de l'administration du vaccin quadrivalent dTcaPolio peut être ramené à deux ans.

En l'état actuel des connaissances, notamment sur la durée de protection et la tolérance de doses répétées, **il n'y a pas lieu d'administrer plus d'une dose de vaccin dTcaPolio chez l'adulte.**

■ 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 le jeune enfant jusqu'à 5 ans ; les formes graves de l'infection par cette bactérie sont exceptionnelles au-delà de cet âge.

■ Le premier vaccin contre **l'hépatite B**, d'origine plasmatique, a été disponible dès 1981. Le schéma vaccinal était alors 0-1-2-12 mois, avec des rappels tous les cinq ans. En 1982, la vaccination du personnel de santé est recommandée⁷. Puis les indications de la vaccination s'élargissent, mais restent ciblées et sélectives jusqu'en 1994 : voyageurs en pays de haute et moyenne endémicité, insuffisants rénaux, hémophiles, polytransfusés, nouveau-nés de mère Ag HBs positifs, sujets ayant des partenaires sexuels multiples, usagers de drogues parentérales et entourage familial des porteurs chroniques. En 1991, la vaccination est rendue obligatoire pour les personnes qui, dans un établissement de prévention ou de soins, exercent une activité professionnelle exposant à des risques de contamination, ainsi qu'aux étudiants se préparant aux professions médicales et autres professions de santé. En 1994, un deuxième schéma vaccinal à trois doses est mis en place (0-1-6 mois). Suivant les indications de l'OMS, en France, la recommandation de vaccination des nourrissons et des adolescents a été proposée par le Comité technique des vaccinations (CTV) en 1995. Le CTV a en outre considéré que les adolescents entre 11 et 13 ans devaient être protégés pendant dix ans, temps nécessaire pour que les premières cohortes de nourrissons vaccinés atteignent l'âge de 11 ans. En 2002, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a recommandé 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 Ag HBs + chez lesquels elle doit être pratiquée à la naissance, associée à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs. Une dose supplémentaire est recommandée pour les prématurés de moins de 2000 g nés de mère Ag HBs +.

Un schéma vaccinal unique en trois injections, du type 0-1-6 mois, qui respecte un intervalle d'au moins un mois entre la première et la deuxième

7. Lettre circulaire DGS/PGE/1 C n° 368 du 15 juin 1982, publiée au BO n° 28 du 14 août 1982.

injection, et un intervalle compris entre cinq et douze mois entre la deuxième et la troisième injection, est recommandé. Un schéma adapté à certains cas particuliers, 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 2008 : Risques professionnels et Recommandations particulières*).

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), *Haemophilus influenzae* de type b et hépatite B peut être utilisé (voir *Calendrier vaccinal 2008*).

■ La vaccination contre les **infections invasives à pneumocoques** par le vaccin antipneumococcique heptavalent **est désormais recommandée à l'ensemble des enfants de moins de 2 ans** (première injection dès l'âge de 2 mois suivie de deux injections à un mois d'intervalle et un rappel entre 12 et 15 mois).

■ La vaccination contre les **infections à papillomavirus humains (HPV)** est recommandée pour toutes les jeunes filles de 14 ans, afin de les protéger contre les infections à HPV avant d'y être exposées. Le vaccin peut aussi être proposé, à titre de rattrapage, aux jeunes filles et jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'auraient pas eu de rapports sexuels ou au plus tard dans l'année suivant le début de la vie sexuelle.

■ 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 87 %, a conduit à la situation d'aujourd'hui, dans laquelle un certain nombre d'adolescents et de jeunes adultes ne sont pas immunisés contre la rougeole, n'ayant ni rencontré le virus sauvage ni été vaccinés, entraînant un risque de survenue d'épidémies de rougeole.

L'augmentation de la couverture vaccinale contre la rougeole 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 deuxième 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 ou de voyage en zone de forte endémicité) ; 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 1992 ou après (soit entre 24 mois et 16 ans en 2008), doivent avoir reçu deux doses de vaccin trivalent.

– Les personnes nées entre 1980 et 1991 et n'ayant jamais été vaccinées contre la rougeole auparavant (il s'agit des personnes âgées de 17 à 28 ans en 2008) doivent 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 en âge de procréer nées avant 1980 (de plus de 28 ans en 2008) non vaccinées, la vaccination contre la **rubéole** est recommandée, par exemple lors d'une consultation de contraception ou pré-nuptiale ; la sérologie préalable et post-vaccinale 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.

Il n'y a pas lieu de vacciner les femmes ayant reçu deux vaccinations préalables, quel que soit le résultat de la sérologie si elle a été pratiquée.

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

■ 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, en rattrapage chez l'adulte n'ayant pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des dix dernières

8. Cette vaccination peut être pratiquée par les sages-femmes, cf. Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer (JO n° 78 du 3 avril 2005).

années, notamment à l'occasion du rappel décennal diphtérie-tétanos-polio de 26-28 ans, avec le vaccin dTcaPolio, en particulier chez les adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir ;

– contre la rubéole : pour les femmes en âge de procréer 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 coqueluche,
- vaccination contre la grippe,
- vaccination contre l'hépatite A,
- vaccination contre l'hépatite B,
- vaccination contre la leptospirose,
- vaccination contre la rage,
- vaccination contre la rougeole,
- vaccination contre la typhoïde,
- vaccination contre la varicelle.

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

– la primovaccination contre les infections invasives à pneumocoque est recommandée chez 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 concerne les personnes faisant l'objet de recommandations particulières à partir de l'âge de 2 mois,

– la vaccination antipneumococcique et la vaccination contre la grippe des personnes atteintes de maladies chroniques et sujets âgés,

– la vaccination contre l'hépatite A des patients infectés chroniques par le virus de l'hépatite B ou porteurs d'une maladie chronique du foie et homosexuels masculins,

– la vaccination contre la varicelle des personnes n'ayant pas d'antécédents de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse), et dont la sérologie est négative, et qui sont en contact étroit avec des personnes immunodéprimées ou des enfants candidats receveurs d'une greffe d'organe solide.

■ **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 liées au voyage et des maladies d'importation (CMVI), groupe de travail permanent du Haut Conseil de la santé publique⁹. 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.

9. Arrêté du 18 septembre 2007 relatif au Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation (publié au JO du 27 septembre 2007).

Outre la mise à jour des vaccinations inscrites au calendrier vaccinal (diphthérie, tétanos, poliomyélite) et de celles qui figurent dans le chapitre « Recommandations particulières » du *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 méningocoque A, C, Y, W135, rage). Ces vaccinations sont détaillées dans les recommandations sanitaires pour les voyageurs, approuvées par le Haut Conseil de la santé publique et publiées chaque année dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*¹⁰; elles peuvent être consultées sur les sites Internet du ministère et de l'InVS.

LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE VACCINALE

LA DIFFUSION DES RECOMMANDATIONS VACCINALES

Elles sont formalisées dans le **calendrier vaccinal**, 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 très largement diffusé aux professionnels de santé par l'intermédiaire de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), dans le cadre des campagnes de promotion de la vaccination en liaison avec les organismes de protection sociale. Il est repris dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, et dans les organes de presse médicale, le bulletin du Conseil national de l'Ordre des médecins, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), le *Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques*...

Le **site Internet du ministère en charge de la santé** comporte, à la lettre « V », une rubrique « Vaccination » dans laquelle figurent le calendrier vaccinal de l'année et le *Guide des vaccinations*, les conseils pour les voyageurs et les contenus des communications du ministère sur les vaccins.

Les avis du CTV et du HCSP sur les vaccinations sont mis en ligne sur le site du HCSP.

LES CAMPAGNES DE PROMOTION DE LA VACCINATION

Elles peuvent concerner la vaccination en général, mais aussi être ciblées sur certaines vaccinations (rougeole-oreillons-rubéole, grippe...). Elles sont financées par le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires (FNPEIS) de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) et réalisées par l'Inpes. 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 — PMI — des conseils généraux...) et par les médecins qui

10. BEH 2008, n° 25-26 : Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2008.

sont destinataires de documents spécifiques. Différents supports (brochures, plaquettes, affiches, carnets de vaccination) sont régulièrement édités et sont disponibles gratuitement sur demande à l'Inpes.

LA RÉALISATION DES VACCINATIONS

La grande majorité des vaccinations sont effectuées par les médecins libéraux, le plus souvent généralistes ou spécialistes (pédiatres). Les sages-femmes peuvent également prescrire et réaliser certaines vaccinations¹¹. Les infirmiers sont habilités à pratiquer des injections vaccinales sur prescription médicale.

La loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 a toutefois prévu que « *l'infirmier ou l'infirmière peut effectuer certaines vaccinations sans prescription médicale dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis du Haut Conseil de la santé publique* ». Un décret, en cours de publication, prévoit que cette possibilité s'applique, pour certains patients, à la vaccination contre la grippe à l'exception de la première injection.

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

■ **Par les services de protection maternelle infantile (PMI).** La loi du 18 décembre 1989 relative à la protection maternelle et infantile définit les missions de ce service de PMI. Il organise 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). Le service de PMI recueille et traite 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 24^e 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 vaccinations, relevant soit du conseil général, soit de l'État¹².**

D'autres services concourent à la réalisation des vaccinations : les centres de consultations de planification familiale qui informent leurs patientes et leur proposent 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 nécessité pour les mineurs d'être accompagnés d'un représentant légal).

11. Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer (JO n° 78, du 3 mai 2005).

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

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 dans 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, 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 ; le code du travail 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 l'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 déterminé par la loi n° 95-14 du 4 février 1995.

La première étape pour qu'une vaccination soit prise en charge par l'assurance maladie consiste à inscrire sur l'arrêté comportant la liste des vaccinations remboursables par l'assurance maladie la nouvelle vaccination contre **une affection donnée** en vertu de l'article L. 321-1 6^e alinéa du code de la Sécurité sociale. Cette liste, antérieurement fixée par l'arrêté du 16 septembre 2004 qui comportait certaines affections limitativement énumérées, a été récemment mise à jour par arrêté du 5 juillet 2007 (modifié par l'arrêté du 19 juillet 2007).

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 l'arrêté mentionné ci-dessus 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, à défaut, par décision du Comité.

Les vaccinations actuellement prises en charge sont celles contre les affections suivantes : la coqueluche, la diphtérie, la grippe (pour certaines popula-

tions), l'hépatite B, les infections à *Haemophilus influenzae* b, les oreillons, la poliomyélite, la rougeole, la rubéole, le tétanos, la tuberculose, les infections invasives à pneumocoque, la varicelle et les infections à papillomavirus humains (dans le cadre des recommandations du CSHPF/HCSP).

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 était un des plus faibles d'Europe et qu'il était 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 avait pris également en considération le fait que les taux d'incidence des infections différaient d'une région à l'autre et d'un département à l'autre. La vaccination n'est donc recommandée que pour certains groupes à risque, et notamment pour les sujets vivant dans des zones géographiques déterminées où l'incidence du méningocoque de groupe C est particulièrement élevée (cas groupés ou épidémie). En tout état de cause, les départements dans lesquels une campagne de vaccination, décidée par les autorités sanitaires et ciblée sur une zone géographique, a été réalisée ont été le Puy-de-Dôme, puis les Hautes-Pyrénées, les Landes et les Pyrénées-Atlantiques, et plus récemment l'Yonne, les Alpes de Haute-Provence et la Haute-Vienne. **Dans ces seuls cas**, la procédure de prise en charge a consisté à mettre les vaccins à disposition gratuitement, notamment 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 maladie¹³ :

- assurés sociaux à partir de 65 ans,
- assurés présentant certaines affections de longue durée,
- personnes atteintes d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive,
- personnes séjournant en moyen ou long séjour quel que soit l'âge,
- enfants et adolescents (de 6 mois à 18 ans) sous traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique.

■ 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

13. Arrêté du 23 octobre 2006 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (listes des vaccins antigrippaux et des indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement).

ordonnance dûment remplie, les parents se rendent dans la pharmacie de leur choix, où le pharmacien vérifie la mention des informations nécessaires à son 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

Elles s'effectuent principalement pour 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 (Drees) du ministère chargé de la santé.

D'autres enquêtes permettent cette mesure de 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 Drees, 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 chez 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 se base 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, 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.

- 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 groupements 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 méningocoques), Renarub (infections rubéoleuses pendant la grossesse), Réseau de surveillance des entérovirus pour la poliomyélite.
- Les données des centres nationaux de référence pour les maladies transmissibles (bordetelloses, grippe, rougeole, méningocoques, mycobactéries, rage, *Haemophilus influenzae*, entérovirus, hépatites virales, pneumocoques, tuberculose et mycobactéries atypiques, etc. (voir liste en Annexe 4).
- Les déclarations obligatoires des causes de décès (CépiC, 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.

LA SURVEILLANCE 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'effets indésirables 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. 5144-1 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.5144-1 du code de la santé publique qu'il a délivré doit 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 un produit mentionné à l'article R.5144-1 du code de la santé publique doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence du médicament, devenue, 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 mentionnées à l'article L. 5122-11 du code de la santé publique 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 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 (www.afssaps.sante.fr, rubrique « infos pratiques »).

RÉPARATIONS ET INDEMNISATIONS

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 s'est substitué, à compter du 1^{er} janvier 2006, au régime légal de responsabilité de l'État du fait des dommages post-vaccinaux institué par la loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964.

Avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, une commission nationale placée auprès du ministre chargé de la santé (Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux/Craav) était chargée d'émettre un avis sur l'imputabilité des troubles à la vaccination et la Direction générale de la santé procédait, le cas échéant, pour le compte de l'État, à la réparation indemnitaire des dommages. La Craav s'est réunie pour la dernière fois le 5 décembre 2005.

Évolution législative

Si la loi n° 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 post-vaccinaux 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 post-vaccinaux.

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^{er} 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 est adressée au demandeur par le directeur de l'Office. Toutefois, un régime transitoire prévoit que les demandes présentées avant le 1^{er} janvier 2006 donnent 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 directement un recours contentieux. Toutefois, la voie du règlement amiable est privilégiée autant que possible. À défaut, le tribunal administratif est compétent pour instruire les requêtes fondées sur l'article L. 3111-9.

INDEMNISATION : VACCINATIONS NON OBLIGATOIRES

L'**Oniam**¹⁴ est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Cet établissement a été créé par un décret du 29 avril 2002 en application de l'article L. 1142-22 du code de la santé publique institué par la loi du 4 mars 2002. L'office est chargé de l'indemnisation, au titre de la solidarité nationale, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale. Ce champ d'intervention couvre, le cas échéant, l'indemnisation des effets indésirables des vaccinations non obligatoires.

Un numéro Azur renseigne les victimes sur le dispositif d'indemnisation des CRCI (n° Azur 08 10 600 160, du lundi au vendredi, de 9 heures à 18 heures).

Organisation des CRCI

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

14. 36, avenue du général de Gaulle, 93175 Bagnolet cedex. N° vert : 0800779887. <http://www.oniam.fr>.

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, Guadeloupe et Martinique ;
- **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.
- **Permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux** dont le préjudice présente un degré de gravité supérieur à un seuil fixé par la loi (article L. 1142-1) et un décret du 4 avril 2003 (article D. 1142-1). 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, si l'acte en question a été réalisé à compter du 5 septembre 2001. La victime pourra, le cas échéant, être indemnisée par l'assureur du professionnel ou de l'établissement ou par l'Oniam, en cas d'aléa thérapeutique.

LE RÉGIME DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE VACCINATION

LE RÉGIME LÉGAL OU DE DROIT COMMUN

En cas de **vaccination obligatoire**, l'article L. 3111-9 du code de la santé publique énonce : « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)* ». Ce régime se substitue au régime de responsabilité sans faute de l'État institué par la loi du 1^{er} juillet 1964.

Indépendamment de toute faute du professionnel de santé (mauvaise indication, pratique...), la rédaction de cet article qui permet les actions de droit commun autorise donc la mise en jeu de la responsabilité personnelle du médecin du service ou de l'établissement hospitalier en cas de vaccination obligatoire.

Pour les dommages causés par des **vaccinations recommandées**, depuis la loi n° 2002-304 du 4 mars 2002 relative au droit des malades, le régime d'indemnisation relève de l'Oniam lorsque ces dommages sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales eu égard à son état de santé, présentent un caractère de gravité et entraînent des conséquences sur la vie privée et professionnelle (article L. 1142-1 du CSP)¹⁵.

La question de la mise en jeu de la responsabilité d'un professionnel qui a pratiqué la vaccination ou d'une structure dans laquelle a eu lieu la vaccination en dehors de ces régimes légaux ne se pose qu'en cas de faute commise par le professionnel ou la structure en cause. Le juge saisi est tenu de rechercher qu'une faute a bien été commise et qu'il existe un lien de causalité entre la vaccination et le dommage. En l'absence de ces deux éléments, la responsabilité de la structure ou du professionnel ne peut être retenue. L'article L. 1142-1 du code de la santé publique consacre au niveau de la loi ce principe de recherche d'une faute.

15. Article L. 1142-1 du code de la santé publique :

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 98, *Journal officiel* du 5 mars 2002.)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004, art. 114, *Journal officiel* du 11 août 2004.)

I. — *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.*

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. — *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.*

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

LA RESPONSABILITÉ ENCOURUE PAR LES PROFESSIONNELS AYANT PRATIQUÉ UNE VACCINATION

Devant les juridictions civiles

La responsabilité civile personnelle du professionnel en cas de vaccination ne peut être engagée que **pour faute**. Cette responsabilité est engagée par la personne se prévalant de la faute devant les juridictions civiles (Tribunal de grande instance en première instance, Cour d'appel en appel, Cour de cassation en cassation). La victime doit démontrer la faute du professionnel, apporter la preuve du préjudice et de la relation de cause à effet entre la faute commise et le dommage allégué. Pour un médecin, la faute est appréciée par les juges civils en tenant compte du fait qu'il existe entre le praticien et son patient un contrat tacite aux termes duquel le praticien s'est engagé à donner des soins conformes à l'état de la science. Le comportement du médecin est comparé à un standard de la même spécialité placé dans les mêmes circonstances. Constitue ainsi une faute l'acte que n'aurait pas commis un médecin normalement diligent et compétent.

À titre d'illustration, peuvent être considérés, comme une faute du médecin, une prescription fautive d'un vaccin, un manquement à une obligation technique, une maladresse ou une négligence. Une injection à un endroit inapproprié pourrait selon les circonstances constituer une faute, mais une injection ratée car l'enfant a bougé pourrait être considérée comme une maladresse non fautive.

Devant les juridictions pénales

Elle peut être engagée à l'encontre du professionnel pour homicide, blessures involontaires ou mise en danger de la vie d'autrui. Les médecins des hôpitaux publics comme les médecins exerçant à titre libéral sont redevables des faits constitutifs d'infractions pénales devant les juridictions pénales.

Devant les juridictions disciplinaires

Elle peut être actionnée par tout médecin inscrit à l'Ordre, le procureur de la République, la DDASS ou la DRASS compétente, le Conseil national, le conseil régional compétent, le ministre chargé de la santé. Cette responsabilité n'entraîne pas le versement d'indemnités. Sont punies toutes les violations des règles déontologiques de la profession (articles L. 4121-1 et suivants du code de la santé publique).

LA RESPONSABILITÉ DE LA STRUCTURE OU DU SERVICE DANS LEQUEL LA VACCINATION A ÉTÉ RÉALISÉE

La responsabilité de la structure ou du service dans lequel est intervenu le professionnel peut être également recherchée en plus de ou conjointement à celle du professionnel. Il faut également que la structure ait commis une **faute** (article L. 1142-1 du CSP). Il existe **une exception** : en cas d'infection nosoco-

miale, la faute de la structure est présumée et c'est à l'établissement d'apporter la preuve de la cause étrangère. Les règles de procédure, de compétence, de juridiction, de répartition de responsabilités entre le professionnel et la structure dépendent de la qualification juridique de la structure (structure relevant d'un statut de droit public ou de droit privé).

Responsabilité d'un établissement public de santé

Lorsqu'il s'agit d'un **établissement public de santé**, d'un centre de santé à gestion publique, la responsabilité unique de la structure ou du service peut être engagée, y compris lorsque la faute a été commise par le seul professionnel. Une seule dérogation à ce principe : le professionnel a commis une faute personnelle qui se détache du service. Il s'agit d'une notion qui relève de l'appréciation des juges et qui, en général, vise des actes d'une particulière gravité comme une *faute intentionnelle*. L'établissement ainsi condamné peut toutefois ensuite se retourner contre le professionnel à l'origine de la faute. C'est une responsabilité actionnée devant les juridictions administratives (tribunal administratif en première instance, cour administrative d'appel en appel, Conseil d'État en cassation).

Responsabilité d'un établissement de santé privé

Lorsqu'il s'agit d'un **établissement de santé privé, d'un centre de santé à gestion privée ou d'une association**, sa responsabilité envers un patient ne peut être retenue qu'en cas de faute commise par l'établissement. S'il est condamné, il peut, de surcroît, se retourner contre le professionnel salarié si ce dernier a commis une faute. De même, le salarié peut être directement mis en cause par la victime lors du même procès. Lorsque le professionnel exerce à titre libéral dans l'établissement, l'établissement ne peut être tenu responsable des fautes commises par celui-ci.

Détermination de la personne morale responsable en cas de pluralité d'opérateurs dans le cadre de la problématique de la recentralisation

Les vaccinations sont une compétence de l'État. Toutefois, il n'est pas possible de considérer que l'opérateur n'est pas responsable de l'exercice effectif de la compétence qui lui est confiée, que cet opérateur soit le conseil général après signature d'une convention avec l'État, ou un centre de santé ou un établissement de santé habilités. Sous réserve de ce que seraient les décisions des tribunaux sur cette question, le partage de responsabilité pourrait répondre aux principes suivants :

- L'État est responsable du contrôle et de la surveillance des opérateurs et du bon exercice de la mission qui leur est confiée, et à ce titre peut voir sa responsabilité engagée par une victime ou par un professionnel qui pourrait avoir été mis en cause ;
- L'opérateur (conseil général, centre de santé ou établissement de santé habilités) est responsable de la gestion effective de cette compétence.

LA RESPONSABILITÉ DU FOURNISSEUR OU DU PRODUCTEUR DU VACCIN

La responsabilité du fournisseur ou du producteur du fait des produits défectueux peut être engagée conformément aux articles L. 1386-1 et suivants du code civil issus de la loi du 19 mai 1998 et ce, même si le praticien n'a pas commis de faute et a respecté les règles de l'article. En effet, il s'agit dans ce cas précis d'une **responsabilité sans faute**.

Il appartient toutefois au demandeur de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Cependant, un médecin qui serait condamné pour la fourniture d'un vaccin vicié conserve la possibilité d'un recours en garantie contre le fournisseur ou le producteur.

COLLABORATEUR OCCASIONNEL DU SERVICE PUBLIC

Définition

Le statut de collaborateur occasionnel du service public est issu d'une **construction jurisprudentielle**, dont la consécration est posée par l'arrêt du Conseil d'État (CE) « Commune de Saint-Priest-la-Plaine » en date du 22 novembre 1946¹⁶. Il n'existe dès lors aucune définition législative ou réglementaire relative à ce statut. Seules la jurisprudence et la doctrine ont permis d'identifier un **certain nombre de critères** permettant de qualifier un collaborateur occasionnel du service public.

La notion de service public

Il doit exister un **service public**, soit l'exercice d'une activité d'intérêt général, qui peut être le sauvetage d'un individu ou de biens, le secours collectif ou encore la participation à des activités de loisirs. Cette activité d'intérêt général doit en outre être exercée **en lien avec une personne publique**, ou en lien avec une personne privée à laquelle a été confiée cette activité.

La notion de collaboration occasionnelle au service public

Cette **collaboration** est reconnue d'une manière très large : elle peut être demandée par l'administration ou offerte par le collaborateur, gratuite ou rémunérée, mais elle doit être **effective** et **occasionnelle**, au sens de temporaire.

Intérêt et application aux campagnes de vaccination

L'intérêt de cette qualification réside dans la protection qui serait le cas échéant conférée aux professionnels de santé vaccinateurs en cas de mise en jeu de leur responsabilité ou de dommages qu'ils viendraient à subir. En effet, le régime de protection découlant de ce statut s'apparente à celui applicable aux fonctionnaires de l'État.

16. CE du 22 nov. 1946, commune de Saint-Priest-la-Plaine, Rec. 279, *Dalloz* 1947.375, note Blaevonet.

Lors d'une campagne de vaccination mise en place par l'État, les professionnels de santé non fonctionnaires participant à cette campagne se voient conférer le statut de collaborateur occasionnel du service public de par leur participation à cette activité organisée par l'État dans un but de protection de la santé publique. Pour les professionnels de santé fonctionnaires participant à ces campagnes, l'intérêt de cette qualification n'est que superfétatoire, de par le régime de protection dont ils bénéficient déjà en leur qualité d'agents publics.

Enfin, il est à préciser que la qualification en tant que collaborateur occasionnel du service public n'a pas à être formellement constatée : ce statut est applicable *de facto* dès le début de la collaboration à l'activité d'intérêt général concernée.

Régime de responsabilité

Pour les dommages subis par le collaborateur occasionnel

Si un collaborateur occasionnel du service public est victime d'un dommage lors de son activité, il peut demander réparation de ses préjudices à l'administration qui l'a employé dans le cadre du régime de la **responsabilité sans faute**. Il obtiendra ainsi réparation de son préjudice sans avoir à prouver l'existence d'une faute de l'administration.

Pour les dommages subis par des tiers

Le tiers victime d'un préjudice suite à l'action d'un collaborateur occasionnel du service public pourra demander réparation à l'administration qui a employé ce dernier, **en principe sur le fondement de la faute**¹⁷. La mise en œuvre d'une responsabilité sans faute n'est cependant pas à exclure.

Pour ces deux types de réparation, certains faits sont de nature à exonérer l'administration ou à diminuer la réparation, conformément au droit commun de la responsabilité. C'est le cas, par exemple, d'une faute de la victime, qu'elle soit un tiers ou le collaborateur, ou encore le cas de la force majeure, ce dernier étant théorique puisque jamais retenu par la jurisprudence.

Il doit en outre être établi que les préjudices faisant l'objet d'une demande de réparation sont en relation directe et certaine avec l'action en cause.

CONCLUSION

Au total, la politique vaccinale française repose sur :

- un équilibre entre obligations et recommandations ;
- une surveillance organisée à partir de plusieurs systèmes de recueil de données ;
- le suivi de la couverture vaccinale ;
- une adaptation aussi étroite que possible à l'évolution des situations épidémiologiques, des nouveaux vaccins et de leurs bénéfices/risques ;

17. CE du 26 janvier 1938, Hospices civils Strasbourg, *Rec. CE*, p. 90.

- des campagnes périodiques d'information 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.

Références

- **Calendrier vaccinal 2008.**

Bull Epidemiol Hebd 2008 ; 16-17 : 130-8.
http://www.invs.sante.fr/beh/2008/16_17/beh_16_17_2008.pdf

- **Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2008.**

Bull Epidemiol Hebd 2008 ; 25-26 : 226-36.
http://www.invs.sante.fr/beh/2008/25_26/beh_25_26_2008.pdf

- Duguet A-M, Bevière B, Moutel G, Hervé C.

- **Éthique et vaccinations.**

In : Bélanger M. *Droit, éthique et vaccination : l'obligation vaccinale en question.*
Bordeaux : Les études hospitalières, 2006 ; 235-266.
