Université de Lille
Année Universitaire 2020/2021

Faculté de Pharmacie de Lille

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 22 juin 2021
Par M. Tonnoir Etienne né le 10 septembre 1993

_____

« Les vaccinations obligatoires du nourrisson en France : les aspects historiques et l'impact en santé publique »

_____

Membres du jury :

Président et directeur de thèse : Monsieur Christophe Carnoy, Professeur d'Immunologie à la Faculté de Pharmacie de Lille.

Membres extérieurs :
Monsieur Antoine Veron, Docteur en Pharmacie, pharmacien titulaire d'officine à Liévin.

Monsieur Pierre-Antoine Gobin, Docteur en Pharmacie.

Université de Lille
Année Universitaire 2020/2021

Faculté de Pharmacie de Lille

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 22 juin 2021
Par M. Tonnoir Etienne né le 10 septembre 1993

« Les vaccinations obligatoires du nourrisson en France : les aspects historiques et l'impact en santé publique »

Membres du jury :

Président et directeur de thèse : Monsieur Christophe Carnoy, Professeur d'Immunologie à la Faculté de Pharmacie de Lille.

Membres extérieurs :
Monsieur Antoine Veron, Docteur en Pharmacie, pharmacien titulaire d'officine à Liévin.

Monsieur Pierre-Antoine Gobin, Docteur en Pharmacie.

Faculté de Pharmacie
de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 🖷 : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL

M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSE	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle

M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques

M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie

M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais

M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Université de Lille

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A mon président et directeur de thèse,

Je tiens tout d'abord à remercier Monsieur Christophe Carnoy pour l'honneur que vous me faîtes en acceptant la présidence de cette thèse. Je vous remercie également de m'avoir accompagné au cours de la rédaction de cette thèse et pour votre enseignement lors de mon cursus universitaire.

A Monsieur Antoine Veron et Monsieur Pierre-Antoine Gobin,

Je souhaite exprimer ma gratitude envers Monsieur Antoine Veron et Monsieur Pierre-Antoine Gobin pour leur participation à ce jury.

Aux enseignants-chercheurs de la Faculté de Pharmacie de Lille,

Ma reconnaissance s'adresse également à l'ensemble des enseignants-chercheurs de la Faculté de Pharmacie de Lille qui ont contribué à ma formation de pharmacien.

A mes proches,

Je remercie mes parents Eric et Laurence, pour leur soutien permanent, ainsi que mes frères Edouard et Jules, et toute ma famille.

J'ai une pensée particulière pour mes grands-parents: mamie Maïté, papy Robert, mamie Michèle, papy Jean-Pierre, qui sont sans aucun doute très fiers de cet aboutissement.

A Annie,

Merci à ma marraine Annie sur qui je peux compter.

A Maurice,

Je remercie Maurice pour m'avoir entre autres soufflé l'idée de ce sujet de thèse.

A mes collègues de la pharmacie Veron à Liévin,

Je suis reconnaissant envers mes collègues de la pharmacie Veron à Liévin: Caroline, Cathy, Christine, Chrystelle, Donavan, Elodie, Nathalie, Sandrine,

Stéphanie, Valérie et Vanessa. Merci pour votre bonne humeur et votre professionnalisme.

A mes anciens titulaires et anciens collègues,

Je remercie Monsieur Luc Ancey et toute l'équipe de la pharmacie Ancey à Pernes-en-Artois, ainsi que l'équipe de la pharmacie Du Buisson à Lille, avec qui j'ai pu travailler et me former durant mes stages officinaux.

A mes amis,

Merci à ceux qui rendirent mes années fac plus belles :

- Benjamin, Hortense, Laura, Louis L, Louis V, Manon, Marine, Sylvain, Tiphaine;
- Alexandre, Ambroise, Clémence, Dany, Fanny, Grégoire, Guilhem, Kévin, Marion D, Marion G, Mathis, Mélissa, Pauline, Pierre-Luc, Sana;
- Antoine, Camille, Cédric.

Sommaire

I. Historique....23
A. Découverte des vaccins d'hier à aujourd'hui....23
1) La vaccination, premiers constats et essais....23
2) Edward Jenner et la vaccine contre la variole....24
3) Diffusion de la vaccination contre la variole en France....25
4) Louis Pasteur, premiers vaccins vivants atténués contre le choléra des poules et le charbon et vaccin inactivé contre la rage....26
5) 1880-1930 : progrès, toxines et anatoxines, adjuvants....27
6) 1930-1960 : nouveaux vaccins et apparition des vaccins combinés....29
7) Les années 70-80 et l'apport du génie génétique dans la mise au point des vaccins 30
B. L'histoire de la vaccination en France : entre obligation et recommandation....32
1) Des premiers vaccins obligatoires....32
2) Aux nouveaux vaccins recommandés....34
3) Des exemples de suppression de l'obligation vaccinale....36
C. L'opposition à la vaccination....36
1) Une opposition à la vaccination qui a toujours existé....36
2) Une opposition tardive en France....39
3) Des risques réels dans l'histoire de la vaccination....39
II. État des lieux de la vaccination en France....41
A. Le constat de la défiance....41
1) Défiance du grand public....41
Baisse de l'adhésion à la vaccination....41
Avis défavorable à certaines vaccinations....42
Attitude des parents en cas d'arrêt de l'obligation vaccinale....42
Affaire judiciaire et sollicitation du conseil constitutionnel en 2015....42
2) Défiance des professionnels de santé....43
Bonne adhésion des professionnels de santé à la vaccination....43
Des doutes sur certains vaccins....43
Attitude des professionnels de santé en cas d'arrêt de l'obligation vaccinale....44
B. La couverture vaccinale en France....44
1) Des taux de couverture vaccinale parfois insuffisants....44
2) Couvertures vaccinales pour les vaccinations obligatoires et recommandées de l'enfant de 2 ans en France....45
3) Baisse de la couverture vaccinale contre le HPV et la grippe saisonnière....46
4) Résurgence d'épidémies....47
5) Couverture vaccinale chez les professionnels de santé....47
C. Les origines de la défiance....47
1) Des facteurs de nature sociologique....48
Fracture profonde de la société avec l'expertise et la décision publique....48
La vaccination est victime de son succès....48
Des interrogations sur la sécurité et les effets indésirables des vaccins....48
L'insuffisance de formation des professionnels de santé....50
La juxtaposition dans le calendrier vaccinal de vaccins obligatoires et recommandés....50
Notion de liberté individuelle....51
Une volonté d'autogestion de sa santé grandissante....52
Des motifs idéologiques....52
2) Des obstacles d'ordre matériel et financier à la réalisation des vaccins....53
Des ruptures....53

La complexité du parcours vaccinal....53
Le coût financier....53
La méconnaissance du statut vaccinal....54
La complexité du calendrier vaccinal....54
3) Des éléments de contexte défavorables à la prévention vaccinale....54
Des crises....54
Le manque d'information....56
Un manque de culture de prévention en santé en France....58
III. Prise en compte des pouvoirs publics et les conséquences de l'obligation vaccinale en France....59
A. Prise en compte des pouvoirs publics de la nécessité de modifier la politique vaccinale 59
1) Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017....59
2) Rapport de la cour des comptes en 2012 et de M. Georges Labazée en 2013....60
3) Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en 2014....61
4) Rapport de la sénatrice Sandrine Hurel en 2015....61
5) Plan d'action et concertation citoyenne en 2016....62
B. Recommandations pour améliorer la confiance envers les vaccins et augmenter les couvertures vaccinales....63
1) Trouver des réponses à l'exigence de transparence....64
La transparence des experts....64
L' accès aux données....64
2) Engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication 64
Information et communication....64
La place de l'école....65
3) La simplification du parcours vaccinal est un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale....66
Multiplier les opportunités de vaccination....66
Valoriser l'acte de vaccination dans la pratique médicale....66
....66
Suivi de la vaccination avec carnet de vaccination électronique (CVE)....66
La disponibilité des vaccins....66
4) Compléter la formation des professionnels de santé....66
5) Accompagner les questionnements de la société avec la recherche....67
C. Proposition phare du comité d'orientation de la concertation citoyenne : l'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination....67
1) Premier scénario : la levée à court terme de l'obligation vaccinale....68
2) Second scénario : un élargissement temporaire de l'obligation vaccinale....68
3) Conclusions du comité d'orientation de la concertation citoyenne....69
D. Remise des conclusions de la concertation citoyenne et pression sur le gouvernement pour agir....69
1) Remise des conclusions de la concertation citoyenne....69
2) L'extension de l'obligation vaccinale plébiscitée par les professionnels....70
3) L'injonction du Conseil d'État de pallier à l'absence de disponibilité d'un vaccin ne contenant que les valences obligatoires DTP....70
E. L'obligation vaccinale en France....72
1) Mise en place de la loi....72
2) Modalités d'application....73
3) Les vaccins obligatoires....74
La diphtérie....74

Le tétanos....75
La poliomyélite....75
Haemophilus influenzae b....76
La coqueluche....76
L'hépatite B....77
La rougeole....77
Les oreillons....77
La rubéole....78
Le méningocoque de type C....78
Le pneumocoque....79
F. Les outils d'information et de communication autour de la vaccination....79
1) Pour le grand public....80
2) Pour les professionnels de santé....81
3) Pour les professionnels de la petite enfance....81
4) Les engagements de l'État....82
IV. Le contexte et les obligations vaccinales ailleurs....83
A. Une hésitation vaccinale mondiale....83
1) Définition de l'hésitation vaccinale selon l'OMS....83
2) Des doutes sur le sécurité des vaccins....83
3) Des doutes sur l'efficacité des vaccins....85
4) Pays les plus sceptiques sur la vaccination....86
5) L'importance de vacciner les enfants plutôt reconnue....86
6) Une hésitation vaccinale marquée en Europe....87
B. Baisse de la couverture vaccinale et résurgence de maladies à prévention vaccinale....89
1) Baisses et défauts de couvertures vaccinales....89
Couverture vaccinale pour la rougeole....89
Défaut de couverture vaccinale chez les enfants....90
Défaut de couverture vaccinale pour la grippe....90
2) La résurgence de maladies à prévention vaccinale....91
La rougeole....91
La diphtérie....92
La poliomyélite....92
Les oreillons....92
C. Obligations ou recommandations, les pays européens sont partagés....93
1) Les pays européens dénués d'obligations vaccinales....93
2) Les pays européens comportant des obligations vaccinales....95
3) Détails sur la politique d'obligation ou de recommandation vaccinale dans différents pays....97
Allemagne....97
Belgique....98
Espagne....98
Finlande....99
Italie....99
Suisse....100
4) Quelques mots sur l'obligation vaccinale aux États-Unis....100
D. Absence de relation stricte entre obligations et couverture vaccinale....101
1) Analyse des couvertures vaccinales....101
2) Autres facteurs intervenant sur la couverture vaccinale....103
3) Exemples de mesures prises dans différents pays pour améliorer la couverture vaccinale....104
Chypre....104

Danemark.....104
Finlande.....104
Portugal.....105
Royaume-Uni.....105
4) La France et le manque de prévention en santé par rapport aux autres pays européens.....105
E. Le rôle des professionnels de santé et en particulier du pharmacien varie selon les pays 107

Introduction

La vaccination est un pilier de l'action de santé publique qui a permis de faire disparaître ou de réduire considérablement l'incidence des maladies infectieuses. Hormis l'accès à l'eau potable et l'assainissement des eaux usées, aucune modalité d'intervention n'a eu autant d'effet sur la réduction de la mortalité et la croissance de la population. La vaccination consiste à introduire chez un individu en bonne santé, un produit biologique fabriqué à partir de virus ou de bactéries. On administre un agent infectieux, vivant atténué ou inactivé (à germes entiers ou ne comprenant qu'une fraction de l'agent infectieux). Le microbe rendu inoffensif n'entraîne pas la maladie mais l'antigène qu'il porte garde la capacité d'induire une réponse immunitaire. Des globules blancs et des anticorps adaptés à l'antigène sont notamment produits. L'enjeu réside ensuite dans la propriété de mémoire de notre système immunitaire qui une fois optimisé en mettant en place des mécanismes de défense est capable de reconnaître et d'éliminer un véritable agent infectieux avant qu'il ne puisse provoquer une maladie. Nous sommes alors immunisés. Notre système immunitaire peut se rappeler toute notre vie comment combattre le microbe, mais souvent des rappels sont nécessaires. La vaccination sert donc à prévenir les maladies et apporte une protection individuelle.

Les vaccins préventifs peuvent conférer une protection purement individuelle s'ils n'interfèrent pas sur la transmission, c'est le cas du vaccin tétanos. Mais pour la majorité des vaccins concernant les maladies infectieuses à transmission interhumaine, le bénéfice est double, à la fois individuel et collectif. La vaccination prévient la multiplication de l'agent pathogène chez la personne vaccinée. Celle-ci ne peut donc pas transmettre l'agent pathogène aux autres, évitant en particulier aux plus fragiles (nourrissons trop jeunes pour être vaccinés, personnes âgées, femmes enceintes, personnes malades ou immunodéprimées), d'être contaminés. Plus la couverture vaccinale est importante, plus on diminue la circulation de la bactérie ou du virus concernés et plus on diminue le nombre de cas chez les vaccinés et les non-vaccinés dans la population générale. Le vaccin apporte donc également une protection collective, on parle d'immunité de groupe. Il existe un seuil minimum de couverture vaccinale pour interrompre la chaîne de transmissions et que cette immunité de groupe soit efficace. Ce seuil est lié à la

contagiosité de la maladie. Ce seuil est par exemple de 80 % pour la diphtérie et 94 % pour la rougeole. Il est donc primordial d'avoir des niveaux très élevés de couverture vaccinale en France pour éviter des pathologies sévères, des séquelles ou bien encore des décès. Cela est d'autant plus vrai chez l'enfant, chez qui une insuffisante couverture vaccinale entraîne à la fois la persistance des maladies, mais aussi un dangereux glissement des cas de l'enfance vers l'âge adulte avec parfois des formes plus graves. Les maladies les plus contagieuses et qui sont à prévention vaccinale affectent les enfants très tôt dans la vie. C'est pourquoi les jeunes enfants sont une cible prioritaire des programmes de vaccination.

Les 11 vaccinations qui sont aujourd'hui obligatoires en France pour les nourrissons sont efficaces. Elles protègent contre les maladies avec pour la plupart des vaccins un taux de succès de plus de 90 %. La vaccination est un acte de prévention médical sûr. Toutes les autorités médicales et scientifiques françaises ainsi que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) insistent sur le rapport bénéfice/risque extrêmement favorable des vaccins et considèrent la vaccination comme une nécessité pour éviter les maladies, handicaps et décès. Le risque de contracter une maladie grave en n'étant pas vacciné est bien plus important que celui de souffrir d'un effet indésirable grave suite à une vaccination. Les vaccins sont généralement bien tolérés. Mais, comme tout médicament, ils peuvent causer des effets indésirables, souvent mineurs et de courte durée. Parmi ces effets indésirables mineurs, certains sont communs à tous les vaccins injectables. Les vaccins peuvent en effet entraîner une réaction au point d'injection telle que douleur, érythème, gonflement, ainsi que certains effets généraux, également de courte durée, comme de la fièvre, des céphalées, des convulsions, des troubles digestifs, ou des douleurs musculaires ou articulaires. Néanmoins, des réactions allergiques très rares peuvent cependant être graves en l'absence de traitement adapté. Elles peuvent se déclarer en raison d'antécédents pathologiques ou allergiques et/ou de prédispositions génétiques. Elles surviennent généralement après administration de vaccins atténués vivants à des personnes profondément immunodéprimés avant d'en connaître le diagnostic et chez lesquelles ils sont, par conséquent contre-indiqués. Les contre-indications réelles à la vaccination sont extrêmement rares. Pour tout vaccin, il s'agit des réactions allergiques graves (anaphylaxies) à l'un des composants ou à l'administration précédente du vaccin; ainsi que les infections

fébriles sévères aiguës. Pour les vaccins vivants atténués, il s'agit de la grossesse ainsi que l'immunodéficience congénitale ou acquise (infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) avec un taux de CD4 < 200/mm3 chez l'adulte, traitement immunosuppresseur en cours et durant au moins trois mois après son arrêt, chimiothérapie anticancéreuse en cours et durant au moins six mois après son arrêt…).

La vaccination présente un intérêt en terme de santé publique en évitant certaines maladies et leurs complications, mais aussi un intérêt socio-économique notamment par la baisse de l'incidence des maladies concernées et de leurs conséquences (traitements coûteux, hospitalisations, handicaps, incapacités et pertes de productivité, souffrances, diminution de l'espérance de vie). De plus, les vaccins contribuent à limiter la propagation de la résistance antimicrobienne, en recrudescence dans le monde à cause de l'usage excessif ou à mauvais escient des antibiotiques. Selon l'OMS, la vaccination permet d'éviter deux à trois millions de décès par an. Des dizaines de maladies infectieuses majeures ont été contrôlées dans la majeure partie du monde. Citons pour la France l'éradication de la variole depuis 1980, la disparition de la poliomyélite, la quasi-disparition de la diphtérie, et la chute impressionnante du nombre de cas de coqueluche ou de méningites bactériennes du nourrisson.

La vaccination est donc un acte de prévention simple et efficace qui sert à se protéger contre certaines infections graves, avec une balance bénéfice/risque plus que favorable. Pourtant, en France comme dans d'autres pays du monde, une véritable défiance existe vis à vis à vis de la vaccination. Cette défiance ainsi que d'autres facteurs, sont à l'origine d'une stagnation voire d'une baisse de la couverture vaccinale, entraînant la résurgence de certaines maladies infectieuses et de leurs complications. Aujourd'hui, l'OMS estime qu'il faut que 95 % de la population soit vaccinée pour éviter les maladies. En France, ce taux était atteint pour les trois premières maladies contre lesquelles la vaccination était obligatoire (diphtérie, tétanos et poliomyélite). Pour les 8 autres maladies pour lesquelles la vaccination était seulement recommandée (coqueluche, hépatite B, méningocoque, pneumocoque, oreillons, rubéole, rougeole et H*aemophilus*), le taux de vaccination était insuffisant pour protéger la population.

Dans cet ouvrage, après un rappel historique, nous ferons un état des lieux de la vaccination en France. Puis nous verrons que cela a amené les pouvoirs publics à prendre une mesure phare en vigueur depuis le 1er janvier 2018 : le passage de 3 à 11 vaccinations obligatoires chez l'enfant de moins de deux ans. Enfin nous analyserons le contexte et les obligations vaccinales ailleurs dans le monde, en particulier en Europe. (1–6,6–11)

I. Historique

A. Découverte des vaccins d'hier à aujourd'hui

1) La vaccination, premiers constats et essais

Dès l'Antiquité, on avait remarqué que les personnes touchées une première fois par certaines maladies infectieuses ne pouvaient l'être une seconde fois. Faisant suite à ces observations, au Moyen Âge, les Chinois ont développé différentes techniques de protection contre la variole. Dans la pratique cela consistait à faire porter à un enfant sain, durant plusieurs jours, les vêtements d'un enfant infecté; mais aussi à inoculer par la peau des extraits de pustules de malades; ou bien encore à inhaler de la poudre de pustules. Ces procédés étaient efficaces mais dangereux avec le risque de déclencher une véritable variole et pas simplement une forme atténuée de la maladie.

Dès les XVIème siècle, en Inde et dans différents groupes ethniques de l'Empire ottoman, la variolisation était une pratique régulière. Suivant la route de la soie, cette pratique est importée en Europe au début du XVIIIème siècle par Lady Montagu, la femme de l'ambassadeur anglais à Constantinople.

Vers 1720, en Angleterre, la variolisation était pratiquée chez les aristocrates qui bénéficiaient des progrès médicaux et chez les pauvres qui servaient de cobayes à des expériences. Les résultats étaient inconstants et 2 à 3 % des patients mouraient en contractant la variole.

En France, la méthode était déjà recommandée dès 1717 par le doyen de la faculté de Paris; mais sa diffusion fut plus lente et limitée à la famille royale. On notera l'inoculation de la variole à Louis XVI en 1774 qui fut vécue comme un événement. Cette même année Louis XV était mort de la variole.

En 1758, Francis Home, un médecin écossais, publiait les premiers résultats d'inoculation de la rougeole chez l'Homme.

En 1774, Benjamin Jesty, un éleveur de bétail anglais, décida d'inoculer à sa femme et ses deux enfants la vaccine (variole de la vache). En effet, comme d'autres éleveurs, il avait remarqué que les fermiers en contact avec des troupeaux atteints de variole bovine semblaient protégés contre la variole humaine. (12–15)

2) Edward Jenner et la vaccine contre la variole

En 1796, Edward Jenner, un médecin de campagne anglais fit les mêmes constatations que Benjamin Jesty. Les lésions cutanées que développaient les vachers sous forme de pustules et qui guérissaient spontanément, ressemblaient à celles de la maladie bénigne des vaches mais aussi à celles de la variole humaine. De plus, les vachers qui la contractaient semblaient épargnés lors des épidémies de variole. En 1796, Edward Jenner transmit la vaccine au petit James Philipps et en lui inoculant un mois plus tard la variole, il constata que l'enfant ne développa pas la maladie. Le nom de vaccination fut donné à cette pratique, à partir du mot latin vacca – vache. Bien qu'il se soit inspiré des tentatives empiriques précédentes, Edward Jenner a réalisé la première approche scientifique de contrôle d'une maladie infectieuse par inoculation délibérée. Il fut le premier à situer ses recherches dans une perspective clinique et épidémiologique. En 1810, Edward Jenner, sans pouvoir en identifier la raison, conclut que l'immunité conférée ne durait pas toute la vie.

Dès la fin du XVIIIème siècle, on a pu constater le double avantage de la vaccination. En effet, en plus d'une protection individuelle on avait une protection collective. Les personnes vaccinées limitaient l'extension des épidémies chez les personnes non vaccinées. Dès 1760, le médecin et mathématicien suisse Daniel Bernoulli, avait démontré par une approche statistique, l'intérêt de la variolisation pour sauver des vies. Très vite, différents chefs d'État comprirent l'intérêt de la vaccination pour accroître la population. (12–16)

3) Diffusion de la vaccination contre la variole en France

En mai 1800, sur une initiative privée est né le « Comité Central de Vaccine » à Paris. Une poignée d'hommes voulait mettre en œuvre une méthode encore récente et mal connue pour se protéger contre la variole, alors appelée petit vérole. La nouvelle provenait d'Angleterre, pays avec lequel la France était en mauvais termes. A cette époque la variole était une maladie redoutée qui tuait un dixième de la population et en défigurait ou estropiait au moins autant. Le docteur Woodville vint d'Angleterre pour enseigner aux Français la méthode correcte. Les premières expériences furent réalisés à Paris sur des orphelins. Après plusieurs échecs, le succès fut atteint et la valeur de la méthode démontrée. Des contre-épreuves furent réalisées, on inocula la petite vérole à des enfants vaccinés pour prouver l'efficacité de la méthode. Pour répandre la pratique de la nouvelle inoculation, l'exemple fut donné par certains membres de l'Institut (l'ancienne Académie des sciences) qui firent vacciner leurs propres enfants. En février 1801 fut créé à Paris le premier hospice d'inoculation où les petits pauvres étaient vaccinés gratuitement et fournissaient en même temps la vaccine par les petites lésions cutanées qu'ils développaient. L'hospice devint un lieu d'enseignement et d'autres établissements s'établir ailleurs en France. L'administration prit certaines initiatives, comme par exemple celles de faire parcourir les campagnes par des officiers de santé chargés de vacciner gratuitement, de donner des cours aux sages-femmes ou encore de publier des rapports sur la méthode. Les autorités civiles et militaires s'efforçaient de diffuser cette vaccination, non seulement dans l'immense empire Napoléonien mais aussi dans d'autres pays : Hollande, République de Gènes, Principauté de Monaco, Suède, Afrique, Russie, République Cisalpine.

Le 4 avril 1804, une nouvelle organisation vit le jour. Cette fois, elle était créée directement par le gouvernement français et comportait d'anciens membres du « Comité Central de Vaccine ». Elle prit le nom de « Comité central de vaccine établi près Son Excellence Le ministre de l'Intérieur ». Son objectif était clair, éradiquer la variole. Pour cela, son travail était d'améliorer les techniques; propager l'emploi de la vaccine et l'établissement de certificats de vaccination; recueillir des statistiques sur la vaccination et la mortalité due à la variole; mettre en place des dépôts de conservation de vaccine dans les grandes villes; gérer des comités secondaires;

attribuer des récompenses aux vaccinateurs les plus investis. L'apogée de la vaccination, dans la France Napoléonienne, arriva le 11 mai 1811 avec la vaccination du fils de l'Empereur. En 1820, l'Académie royale de médecine fut créée et elle reprit les devoirs et responsabilités du comité central de vaccine.

L'efficacité de la vaccination dans l'armée était évidente. Pour une armée de 100 000 hommes, on est passé de 350 morts de la variole en 1862, à 20 en 1890 et 0,2 en 1913. L'intérêt de la revaccination fut également clairement établi lors de la guerre franco-prussienne de 1870. Les soldats allemands étaient revaccinés tous les sept ans alors que ce n'était pas le cas chez les soldats français, ce qui entraîna beaucoup moins de morts de la variole côté allemand.

D'abord pratiquée de bras à bras, avec des risques de contamination syphilitique importants, la vaccination s'est ensuite faite de l'animal à l'homme. En 1864, Ernest Chambon fit rapporter d'Italie par un ami, le docteur Lanoix, une génisse infectée par la vaccine. Pour vacciner des nouveaux-nés et revacciner des adultes, la génisse est transportée dans une voiture et Ernest Chambon est surnommé « l'homme à la génisse ». En 1879, il créa l'institut de la vaccine à Paris et par la suite d'autres instituts se développèrent partout en France. Puis Ernest Chambon mit en place une technique de préparation de pulpe vaccinale glycérinée pouvant être expédiée. Plus tard furent mises au point des techniques de congélation et de préparation de vaccin sec. (14,17)

4) Louis Pasteur, premiers vaccins vivants atténués contre le choléra des poules et le charbon et vaccin inactivé contre la rage

Il fallut attendre un siècle après l'œuvre d'Edward Jenner, pour voir de nouvelles avancées majeures dans la vaccination grâce à Louis Pasteur. Ce dernier comprit que les maladies contagieuses étaient dues à des microbes et supposa que la vaccine pouvait être une forme atténuée de la variole. Son concept était que des formes atténuées de microbes pouvaient protéger contre les maladies qu'ils provoquaient. Entre 1879 et 1881, Louis Pasteur testa sa théorie sur des animaux d'élevage. Son travail concerna le choléra des poules et le charbon des ovins et

bovins. Il injecta les bactéries responsables aux animaux après les avoir exposées à l'air pendant vingt-quatre heures, provoquant seulement une maladie bénigne inapparente. Louis Pasteur démontra que l'injection d'une variété atténuée de la bactérie protégeait contre la maladie après inoculation d'une variété virulente de la bactérie. A la différence d'Edward Jenner, Louis Pasteur n'utilisait plus un organisme proche de celui provoquant la maladie mais bien le même organisme ayant perdu sa virulence. Louis Pasteur venait de mettre au point les premiers vaccins vivants atténués.

Après ces résultats concluants, Louis Pasteur travailla ensuite sur une maladie à la fois animale et humaine, la rage. Il mit au point un vaccin en suivant un protocole strict. Il transféra le virus d'un lapin à l'autre en suivant une durée d'incubation courte et toujours identique afin d'obtenir en quelque sorte un virus fixe. Ce virus était ensuite atténué en laissant sécher à l'air libre les moelles épinières des animaux. Louis Pasteur se rendit compte qu'après avoir inoculé le vaccin à des chiens, ceux-ci étaient immunisés en quinze jours. Étant donné qu'il faut plus de temps pour qu'un homme mordu par un chien enragé ne développe la maladie, Louis Pasteur estima qu'en vaccinant rapidement après une morsure, il était tout à fait possible d'immuniser un homme avant que le virus ne se propage. Louis Pasteur connut d'abord deux échecs, deux vaccinés moururent, pris en charge trop tard et avec des morsures trop importantes. Mais en 1885, le docteur Grancher sous la houlette de Louis Pasteur vaccina le jeune Joseph Meister mordu par un chien enragé. L'enfant ne développa pas la rage, tout comme 350 autres personnes traitées au laboratoire de Louis Pasteur dans les mois suivants. Par la suite, Louis Pasteur se rendit compte que le virus qu'il utilisait pour ses vaccins n'était pas atténué mais détruit. Il était donc possible d'obtenir une immunité à partir de la substance vaccinale subsistant après la mort de l'agent pathogène. Cette découverte ouvrit la voie à des vaccins à base de microbes tués ou de fragments de microbes. (12,13,15)

5) 1880-1930 : progrès, toxines et anatoxines, adjuvants

La fin du XIXème siècle fut marquée par les progrès réalisés en microbiologie et en immunologie. Ces progrès furent à l'origine de l'amélioration de l'efficacité et de la

tolérance des vaccins. Plusieurs agents pathogènes responsables de maladies infectieuses humaines furent isolés (la bacille de Koch ou bacille de la tuberculose en 1882 par le médecin allemand Robert Koch par exemple) et les mécanismes immunitaires commencèrent à être compris (notion d'immunité cellulaire, phagocytes, relation anticorps/antigène).

En 1888, les français Émile Roux et Alexandre Yersin se rendirent compte que c'est une toxine fabriquée par la bactérie responsable de la diphtérie qui entraînait les symptômes de la maladie. En 1890, un médecin danois, Knud Faber, fit la même découverte pour la bactérie responsable du tétanos. Cette même année, Emil von Behring médecin allemand et Shibasaburo Kitasato bactériologiste japonais, du laboratoire de Robert Koch à Berlin, découvrirent que l'injection à des animaux de toxine diphtérique ou tétanique partiellement inactivée les protégeait ensuite contre une inoculation du bacille. Le sang des animaux immunisés présentait une antitoxine qui correspondait en fait à des anticorps. En 1894, Emil von Behring et Emile Roux entreprirent des essais cliniques sur des enfants atteints de diphtérie. Ils obtinrent alors un taux de 75 % de survie chez les patients traités par injection de sérum d'animaux immunisés, contre 40 % chez les patients non traités. La sérothérapie antitétanique, encore utilisée de nos jours à titre préventif en cas de blessure, sauvera des millions de vie pendant la première guerre mondiale.

En 1896, Sir Almroth Wright, un bactériologiste et immunologiste anglais mit au point un vaccin inactivé contre la fièvre typhoïde. Les premiers résultats recueillis sur l'armée britannique engagée en Inde ou pendant la guerre des Boers furent encourageants. La vaccination contre la fièvre typhoïde chez les recrues anglaises pendant la première guerre mondiale fut généralisée, mais pas obligatoire. En 1896, Wilhelm Kolle en Allemagne mit au point un vaccin contre le choléra tué par la chaleur.

En décembre 1908, Albert Calmette médecin bactériologiste et Camille Guérin vétérinaire et biologiste, décrivirent une nouvelle souche de bacille tuberculeux, issue d'une souche de *Mycobacterium bovis*, isolée par Edmond Nocard à partir du lait d'une génisse ayant une mastite tuberculeuse. Cette nouvelle souche avait été modifiée par 39 passages successifs sur milieu de culture (pomme de terre biliée),

résultant en une atténuation de virulence sans perte des propriétés antigéniques. Ils lui donnèrent d'abord le nom de bacille tuberculeux bilié, puis bacille de Calmette et Guérin, simplifié ensuite en BCG. Après 13 années de recherches et 230 passages sur pomme de terre biliée, la souche ne redevint jamais virulente. Inoculée, elle conférait une résistance contre une infection virulente en 30 jours, et fut testée sur plusieurs espèces animales avant la première utilisation chez l'Homme en 1921. Les 30 premiers enfants vaccinés par voie orale, qui appartenaient à des familles de tuberculeux, furent suivis avec attention et ne furent pas contaminés. L'effet protecteur du BCG fut démontré ensuite plus scientifiquement, puisqu'entre 1921 et 1926, 50 000 enfants vivants au contact de tuberculeux furent vaccinés. Leur taux de mortalité diminua à 1,8 %, en comparaison des 25 à 32,6 % observés chez les non vaccinés.

Le danois Thorvald Madsen rapporta en 1923 les premiers résultats de vaccination anticoquelucheuse. Dans les années 1920, Gaston Ramon remarqua que les toxines de la diphtérie et du tétanos inactivées par du formol gardaient toute leur faculté à induire une immunité. Ces anatoxines furent par la suite les constituants essentiels des vaccins antidiphtérique et antitétanique. Gaston Ramon découvrit également que les composés d'amidon rendaient plus efficaces les vaccins. Les adjuvants étaient nés. En 1926, des chercheurs allemands et britanniques découvrirent un adjuvant encore plus efficace, l'hydroxyde d'aluminium. (12,15)

6) 1930-1960 : nouveaux vaccins et apparition des vaccins combinés

Dans les années 1930 furent mises au point des techniques de culture de virus atténués sur un liquide purifié issu d'œuf de poule. Ces techniques étaient plus sûres et plus économiques que l'utilisation d'animaux de laboratoire. C'est ainsi que furent mis au point en 1937 le premier vaccin contre la fièvre jaune par Max Theiler et le premier vaccin contre la grippe par l'américain Jonas Salk. Ce dernier vaccin fut utilisé par l'armée américaine pour protéger ses troupes en Europe lors de la seconde guerre mondiale.

En 1949, John Enders mit au point une technique de culture en milieu synthétique. Avec cette technique, en 1954, Jonas Salk réalisa le premier vaccin injectable contre la poliomyélite qui fut largement utilisé en Europe et aux États-Unis. Par la suite le chercheur Albert Sabin développa une forme orale qui se diffusa rapidement dans le monde entier grâce à sa facilité d'administration et son faible coût.

Les vaccins contre la rougeole (John F. Enders, 1963), contre les oreillons (Michiaki Takahashi, 1966) et contre la rubéole (Stanley A. Plotkin, 1969) furent développés successivement.

Dans les années 1950-1960, apparurent les vaccins combinés c'est à dire à plusieurs valences, en particulier le vaccin trivalent diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP) et le vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole (ROR). (12,15)

7) Les années 70-80 et l'apport du génie génétique dans la mise au point des vaccins

Les années 1970 marquèrent un grand pas en avant dans la conception des vaccins. Michiaki Takahashi mit au point le premier vaccin contre la varicelle en 1973. Des vaccins utilisant des fragments de capsule des bactéries de nature polysaccharidique furent mis au point : vaccins contre les infections à méningocoques (Emil C. Gotschlich, 1969), contre les infections à pneumocoques (Robert Austrian, 1983), à *Haemophilus influenzae b* (Hib) (John B. Robbins, 1985) . Ces vaccins comportent des substances, polyosides, issues de l'enveloppe bactérienne et couvrent plusieurs sous-types de bactéries. La conjugaison de ces vaccins polyosidiques fut une étape fondamentale pour en renforcer l'efficacité chez le très jeune enfant.

En 1976, Philippe Maupas puis Maurice Ralph Hilleman réalisèrent le premier vaccin contre l'hépatite B élaboré à partir de l'antigène du virus issu du sang de malades, rendant sa fabrication très coûteuse et sa disponibilité limitée. Dès 1980, le vaccin contre l'hépatite B fut conçu par génie génétique, par technologie de l'ADN

recombinant, suite aux travaux de Pierre Tiollais. L'antigène vaccinal était obtenu par intégration d'un gène du virus dans une cellule de levure de bière ou une cellule de hamster.

Depuis 1980, de nombreux vaccins nouveaux ou améliorés sont apparus. Les vaccins coquelucheux acellulaires ont été mis au point dans les années 80 suite aux effets indésirables du vaccin classique à germes entiers. Le vaccin contre l'hépatite A n'a été mis au point qu'en 1992 après que Philip Provost et Maurice Hilleman aient trouvé la méthode de culture du virus sur cellules. Le vaccin est issu du virus cultivé sur fibroblastes et inactivé par le formaldéhyde. En 1992 fut également développé le vaccin contre l'encéphalite japonaise.

Au cours des années 2000 d'autres vaccins furent développés : contre le zona en 2005, les infections à rotavirus en 2006, les infections à Papillomavirus humains (HPV) en 2007, le méningocoque de type B en 2014, la dengue en 2016. (12,15)

Le tableau 1 suivant reprend la chronologie du développement des différents vaccins.

Tableau 1 : Chronologie du développement des différents vaccins

Siècle	Année	Vaccin développé
XVIIIème siècle	1798	Variole
XIXème siècle	1881	Charbon
	1885	Rage
	1896	Typhoïde, choléra
XXème siècle	1921	BCG
	1923	Anatoxine diphtérique
	1927	Anatoxine tétanique
	1937	Grippe, fièvre jaune
	1954	Poliomyélite
	1963	Rougeole
	1966	Oreillons
	1969	Rubéole, infections à méningocoques
	1973	Varicelle
	1976	Hépatite B
	1983	Infections à pneumocoques
	1985	Hib
	1992	Hépatite A
XXIème siècle	2005	Zona
	2006	Infections à rotavirus
	2007	HPV
	2014	Méningocoque de type B
	2016	Dengue

B. L’histoire de la vaccination en France : entre obligation et recommandation

1) Des premiers vaccins obligatoires...

Historiquement, l’obligation vaccinale en France résulte d’une situation d’épidémies

et de mortalité importante. Avant l'arrivée des vaccins certaines maladies représentaient un véritable fléau sanitaire.

Dès 1809, les prisonniers étaient soumis à des séances de vaccination obligatoires. Dans certaines villes les enfants devaient fournir un certificat de vaccination pour entrer à l'école. Par un décret de 1811, l'emploi de la vaccine dans l'armée française fut réglementé. Les incorporés au service militaire obligatoire étaient vaccinés. Il était également impossible d'obtenir de l'aide en argent ou en nourriture pour les familles pauvres dont les enfants n'étaient pas vaccinés. Bien que la vaccination contre la variole n'était pas, en principe, obligatoire, une bonne partie des Français ne pouvait y échapper. La vaccination se généralise à toute l'armée en 1871.

Jusqu'à la fin des années 60, l'histoire de la vaccination en France est celle d'une obligation fixée par la loi. La première loi imposant un vaccin à la population générale fut celle du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique. Elle rendait la vaccination contre la variole obligatoire au cours de la première année de la vie mais également la revaccination à 11 et 21 ans. D'autres obligations vaccinales ont suivi comme le montre le tableau 2 suivant.

Tableau 2 : Chronologie des obligations vaccinales en population générale

Vaccin	**Année d'obligation**
Variole	1902
Diphtérie	1938
Tétanos	1940
BCG	1950
Poliomyélite	1964

Le caractère obligatoire concernait alors exclusivement la vaccination des enfants. L'obligation vaccinale s'appuyait sur des considérations d'intérêt général, de solidarité et d'efficacité.

L'armée a souvent été précurseur en terme d'obligations vaccinales. En 1914, la loi Labbé rendit le vaccin contre la typhoïde obligatoire dans l'armée française. Le vaccin contre la diphtérie fut obligatoire dès 1931 et celui contre le tétanos dès 1936.

Les vaccinations inscrites au calendrier vaccinal des armées sont réglementaires et donc obligatoires pour les militaires. Les hommes ont pu bénéficier d'une mise à jour de leur calendrier vaccinal lors du service militaire. (18,19)

2) Aux nouveaux vaccins recommandés

A partir des années 70, on assista à une certaine banalisation de la vaccination. De nouveaux vaccins furent régulièrement produits et ces nouveaux vaccins firent l'objet de recommandations sans obligation en dépit d'une efficacité et d'une importance comparable voire supérieure aux vaccins obligatoires. Cette évolution ne prenait pas en compte la gravité ou la diffusion des maladies pour lesquelles un nouveau vaccin était disponible. On citera les recommandations de vaccination en population générale contre la coqueluche en 1966, la rougeole-rubéole en 1983, les oreillons en 1986, l'Hib en 1992; l'hépatite B en 1994, le pneumocoque 13-valent et le méningocoque de type C en 2010. DTP et BCG (jusqu'en 2007) quant à eux demeurèrent obligatoires.

La raison la plus probable à ces recommandations semble venir des orientations de la société à cette période. L'État a voulu promouvoir la responsabilité individuelle et l'autonomie de chacun dans les décisions concernant sa santé. Les notions de consentement et de choix éclairé du patient commençant à se préciser. La politique de recommandation qui se mit progressivement en place supposait que la population pouvait ne pas suivre les avis fondés qu'on lui donnait. Il a également pu être considéré que l'on pouvait compter sur un niveau d'instruction plus élevé que par le passé ainsi que sur l'adhésion forte du grand public et des médecins pour garantir la vaccination de tous les enfants. Pour toutes ces raisons il n'apparaissait donc pas utile d'imposer de nouvelles obligations vaccinales. Ces suppositions concernant le choix de seulement recommander les nouvelles vaccinations restent néanmoins très simplistes. Nous verrons par la suite que les gouvernements de l'époque ont pu se heurter à d'autres difficultés.

Le passage à la recommandation a été franchi en douceur. Premier vaccin à être seulement recommandé, celui contre la coqueluche disponible en 1966, était

présenté en association avec les trois vaccins obligatoires contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sous le nom de Tétracoq. Dans les faits cela entraînait une sorte d'obligation au vaccin contre la coqueluche.

En 1969, le vaccin antigrippal, dont la réussite fut liée à un épisode pandémique dit « grippe de Hong Kong », s'imposa sur la base de la recommandation.

Au départ, cette différence de situation entre anciens et nouveaux vaccins a eu peu d'influence chez la population. Les nouveaux vaccins protégeaient contre des maladies quasiment inévitables dans l'enfance, dont la transmissibilité, la gravité possible, les complications et les contraintes d'éviction scolaire étaient bien connues du grand public et des mères de famille. Les maladies infantiles, en voie d'être contrôlées grâce aux nouveaux vaccins, étaient encore bien présentes à l'esprit des parents. Les vaccinations ont donc continué à être acceptées et pratiquées, le public conservant l'idée d'un principe d'obligation attaché aux vaccins quels qu'ils soient, même si tous n'étaient plus juridiquement obligatoires.

Néanmoins, pour certaines populations professionnelles l'obligation a continué à prévaloir. L'armée dispose de son propre calendrier vaccinal réglementaire, adapté en fonction que le militaire exerce en métropole ou en dehors. Depuis 1991, « toute personne exposée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, lorsqu'elle exerce une activité professionnelle dans certaines catégories d'établissements ou d'organismes publics ou privés de prévention ou de soins ». Parmi ces établissements ou organismes, on peut citer les établissements relevant de la loi hospitalière, les établissements de soins dentaires, les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les établissements d'hébergement pour personnes âgées ou encore les établissements de garde d'enfants d'âge préscolaire. Depuis 2007, les étudiants des professions de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes…) sont soumis à l'obligation vaccinale pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B. (19–22)

3) Des exemples de suppression de l'obligation vaccinale

En 1979 grâce aux campagnes de vaccination de l'OMS la variole fut éradiquée. En France, l'obligation vaccinale contre la variole fut définitivement supprimée en 1984.

Outre cet exemple, c'est surtout celui du BCG qui nous intéresse et montre que l'évaluation de l'efficacité vaccinale et celle de l'évolution de l'épidémiologie de la maladie, la tuberculose, dont l'incidence a commencé à décroître en France dans les années 1970, peut amener à une révision de la politique vaccinale. Le vaccin BCG était devenu obligatoire en 1950 et les décrets d'application de 1952 ciblaient la population scolaire. Après comparaison avec le modèle suédois, passé de l'obligation à une recommandation ciblée en 1975, après des modélisations mathématiques de différents scénarii (maintien d'une vaccination généralisée, vaccination géographiquement ciblée, vaccination professionnellement ciblée ou abandon de toute recommandation) et un débat dépassant le champ des experts pour aller jusqu'au Comité consultatif national d'éthique et à la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et l'exclusion, un décret de juillet 2007 suspendait l'obligation vaccinale pour la remplacer par une recommandation chez les enfants jugés à risque élevé de tuberculose du fait de leur origine ou de leur lieu de vie (notamment en Île-de-France). (16,20)

C. L'opposition à la vaccination

1) Une opposition à la vaccination qui a toujours existé

Dès les premiers vaccins, les résistances à la vaccination apparurent. Le vaccin contre la variole d'Edward Jenner découvert en 1796 fut moqué dès le début. En 1802, des pamphlets et des figures satyriques circulaient en Angleterre représentant des vaccinés contre la variole se transformer en vache et en porc. Le mode d'action paradoxal de la vaccination, l'administration d'un agent pathogène inactivé ou de ses

fragments à faible dose chez un individu sain pour développer des anticorps le protégeant contre le risque infectieux, a dès l'origine suscité des controverses.

Mais les moqueries du début se transformèrent en oppositions franches, voire en révoltes sanglantes, quand les vaccins devinrent des outils de santé publique. Ces tensions sont apparues avec les premières lois imposant une obligation vaccinale. Elles sont le reflet des tensions sociales, des rapports complexes entre obligation, autorité de l'état et liberté individuelle. Malgré le succès du traitement, le fait d'introduire un organisme potentiellement mortel était parfois mal perçu, à la fois dans la population et dans la communauté scientifique. Les échecs ont pu être considérés comme des meurtres. En l'absence de rationnel scientifique, les relations entre la population et les gouvernements en place, ont joué un rôle important sur le succès des campagnes de vaccination de la fin du XIXème et du XXème siècle. Les motifs d'opposition avancés pouvaient être d'ordre philosophique, voire religieux : la vaccination s'inscrirait contre l'ordre naturel de la maladie ou contre l'ordre voulu par Dieu, à travers l'administration d'un produit fabriqué par l'Homme. Mais la raison la plus fréquemment invoquée depuis l'origine a été, et demeure aujourd'hui encore, l'intrusion dans l'espace privé que représenterait l'obligation vaccinale, ressentie comme une atteinte à la liberté et dénoncée par certains discours libertaires.

Ce type d'opposition a toujours été très présent dans les pays anglo-saxons. En Angleterre, le gouvernement est intervenu très tôt dans la vaccination antivariolique. Sous l'impulsion de vaccinateurs privés, le parlement décida en 1808 la construction d'un « établissement national de la vaccine », afin d'assurer une vaccination gratuite dans Londres et de distribuer de la lymphe à d'autres vaccinateurs. Trente ans plus tard, lors d'une épidémie, une association de professionnels de santé alerta sur la nécessité de protéger les plus pauvres. Aussi, en 1840, un premier texte imposa aux autorités locales d'offrir une vaccination gratuite aux plus pauvres. La Grande-Bretagne, premier pays au monde à instaurer une obligation vaccinale, imposa le vaccin contre la variole pour les nouveau-nés dès 1853. En 1867, face à l'inefficacité relative de la loi, l'obligation fut renforcée pour inclure tous les enfants jusqu'à l'âge de 14 ans. Des vaccinateurs se rendaient dans les foyers pour vérifier que les enfants inscrits sur les registres de naissance étaient bien vaccinés. La loi fut encore consolidée en 1871. Les vaccinateurs devaient envoyer les certificats de vaccination

qui étaient comparés au registre des actes de naissance. Ces décisions entraînèrent des réactions très vives au sein de la population. Les pauvres se révoltèrent contre les amendes et peines de prison qui punissaient les réfractaires. Des ligues anti-vaccinales se formèrent. Suite à des émeutes, la législation anglaise s'assouplit en 1895. Une clause d'exemption sur simple allégation de motifs médicaux ou raisons de conscience, d'ordre religieux ou philosophique, fut finalement instaurée permettant aux citoyens de refuser la vaccination. Au départ cette clause était très encadrée. Pour être exempté il fallait obtenir la signature de deux magistrats. Or cela était impossible dans les régions où les magistrats défendaient la vaccination. En 1907, sous la pression populaire, la règle s'assouplit et une simple déclaration signée suffisait à faire valoir son refus. L'Angleterre sera un des premiers pays à lever l'obligation du vaccin antivariolique en 1948 après presque cent ans de guerre entre pro- et anti-vaccins, bien en avance sur de nombreux pays.

L'Angleterre ne fut pas la seule nation a s'offusquer des obligations vaccinales. Aux États-Unis, la Cour Suprême a légiféré en 1905 que les États pouvaient rendre obligatoire la vaccination contre la variole. Des ligues anti-vaccinales se développèrent et à partir des années 1920, cette obligation s'est progressivement accompagnée d'exemptions pour motifs religieux ou philosophiques, accordées État par État.

A Rio, en 1904, une révolte sanglante éclata contre la vaccination antivariolique. Cette semaine sanglante fut appelée la révolte de la Vaccine. A cette époque, la fièvre jaune et la variole faisaient des ravages dans les quartiers pauvres de Rio. Le 31 octobre 1904, le congrès brésilien vota une loi rendant la vaccination contre la variole obligatoire. Cette loi autorisait des contrôleurs à entrer chez les habitants par la force. Cette atteinte à la liberté individuelle entraîna une flambée de violence. L'opposition forma une ligue contre la vaccination obligatoire. Durant 6 jours, Rio fut paralysée par des barricades et des scènes de pillages. Quand l'ordre revint, on dénombra 30 morts et 110 blessés. Ces révoltes étaient la conséquence de la brutalité des opérations, mais elles reflétaient aussi la méfiance envers l'État et une incompréhension des objectifs et méthodes de l'action sanitaire. (19,20,23,24)

2) Une opposition tardive en France

La France constitue un cas particulier en terme d'opposition à la vaccination. Ainsi, les vaccins ne cristallisèrent pas de contestation majeure au cours du XIXème siècle et au début du XXème siècle. Plusieurs éléments ont pu expliquer cela. En premier lieu il faut rappeler que la France a vécu sous l'ombre tutélaire de Louis Pasteur (1822-1895) le « père des vaccins modernes ». Louis Pasteur triomphant face à la mort et la maladie reçut tous les honneurs de la république. On lui offrit des funérailles nationales. A Paris, Louis Pasteur possède son institut, son boulevard, sa station de métro. Aujourd'hui encore, de nombreux villages de France comporte une place, une rue, ou encore une avenue au nom de Louis Pasteur. Dans l'imaginaire républicain, le vaccin incarne le progrès. L'œuvre de Louis Pasteur a profondément marqué la France avec son institut phare à Paris, son réseau mondial d'instituts qui diffusèrent la science et prirent part à la grande épopée vaccinale. Le système mis en place par Louis Pasteur a été prolifique. « Ses lieutenants » ont développé directement les vaccins diphtérique, tétanique, typhoïdique à Paris, le vaccin contre la fièvre jaune à Dakar, la tuberculose à Lille. En comparaison à celle de la Grande-Bretagne et des pays d'Europe du Nord, la situation française est décalée dans le temps. L'obligation vaccinale est arrivée tardivement en France. Ceci explique que les oppositions à la vaccination ne se soient manifestées en France que dans la seconde moitié du XXème siècle. (20,24)

3) Des risques réels dans l'histoire de la vaccination

Les risques n'étaient pas purement imaginaires. Edward Jenner lui-même avait notifié des précautions à prendre vis-à-vis des enfants eczémateux, exposés à des complications parfois mortelles avec le vaccin contre la variole. La vaccination antivariolique fut à l'origine de complications dont certaines ont mis en jeu la vie des patients (*eczema vaccinatum*, *vaccinia necrosum*, vaccine généralisée, inoculations secondaires, encéphalite post-vaccinale). La vaccination de bras à bras favorisa la transmission d'affections comme la syphilis.

Le discours anti-vaccinal s'appuie sur des faits historiques réels mais anciens, qui

datent d'une époque où n'existaient pas encore de normes industrielles de production. En 1930, une catastrophe survint et jeta le discrédit sur la réputation du vaccin. À Lübeck, en Allemagne, 252 nourrissons reçurent un BCG préparé localement. 72 moururent de tuberculose, 43 survécurent sains et les autres présentèrent différentes formes de tuberculose chronique. Un grand procès médical, le premier, conclut à la contamination accidentelle du vaccin par des bacilles humains virulents étudiés dans le même laboratoire.

La production des premiers vaccins contre les virus de la poliomyélite a aussi été marqué par l'incident des laboratoires Cutter en 1955. Ce laboratoire situé en Californie produisait les premiers lots du vaccin inactivé par le formaldéhyde inventé par Jonas Salk. Le procédé d'inactivation était alors mal maîtrisé. Malheureusement, 56 enfants contractèrent une poliomyélite paralytique et 5 en moururent. Ce virus se transmit aussi dans les familles, avec 116 cas de poliomyélite paralytique et 5 morts dans l'entourage des enfants vaccinés. Les industriels prirent conscience de la nécessité des contrôles qualité.

Après le vaccin anticoqueluche à germes entiers, des signes neurologiques étaient signalés régulièrement mais minimisés par rapport aux avantages du vaccin. Ce n'est qu'en 1984 que, devant le risque établi d'encéphalite, la recherche aboutit à un vaccin « acellulaire », en remplacement du vaccin à germes entiers. (23–25)

II. État des lieux de la vaccination en France

La loi prévoyait en 2016 en France l'obligation de vaccination des enfants contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, sauf en cas de contre-indication, aux âges de 2, 4 et 11 mois. Les rappels contre la poliomyélite à l'âge de 6 ans et 13 ans étaient également obligatoires. De plus, étaient recommandées les vaccinations précoces contre la coqueluche, l'Hib, l'hépatite B, le pneumocoque, le méningocoque de type C, la rougeole, les oreillons et la rubéole ainsi que des rappels dans l'enfance et la vaccination des (pré) adolescentes contre le papillomavirus. D'autres vaccins étaient obligatoires dans certaines situations, dont le vaccin contre la fièvre jaune en Guyane, certaines vaccinations en milieu professionnel (comme l'hépatite B dans les secteurs de la santé, des secours, du social et du médico-social), et des vaccinations pour séjourner dans certains pays.

A. Le constat de la défiance

Il existe une hésitation (refus, retard ou doute persistant) vis à vis des vaccins chez une fraction notable de la population, mais également chez certains professionnels de santé.

1) Défiance du grand public

Baisse de l'adhésion à la vaccination

Le Baromètre santé 2016 réalisé par Santé publique France révélait que l'adhésion à la vaccination en général semblait avoir encore très légèrement baissée entre 2014 et 2016. 75 % des français déclaraient être favorables à la vaccination en général. L'adhésion à la vaccination a augmenté de façon majeure par rapport à 2010 (61 %), année où une chute importante de cet indicateur avait été constatée et en partie expliquée par la pandémie de grippe A(H1N1) et la campagne contestée de vaccination contre cette grippe. Toutefois, les taux d'adhésion supérieurs à 90 %

observés jusqu'au Baromètre santé 2005, n'étaient pas retrouvés et une légère érosion de cette adhésion était constatée entre 2014 et 2016. (10,26,27)

Avis défavorable à certaines vaccinations

En 2016, 41,5 % des personnes interrogées disaient être défavorables à certaines vaccinations. Les avis défavorables étaient concentrés sur les vaccins contre la grippe (15 % de l'ensemble des personnes interrogées), le vaccin contre l'hépatite B et celui contre les infections à HPV (13 et 6 % des personnes interrogées). Seulement 2 % de la population disaient être défavorables à tous les vaccins (pas d'évolution depuis 2010). Les vaccins qui concernaient spécifiquement les nourrissons suscitaient peu d'avis défavorables. (10,26,27)

Attitude des parents en cas d'arrêt de l'obligation vaccinale

Le Baromètre santé 2016 s'est intéressé à l'attitude des parents d'enfants de 1 à 15 ans en cas de suspension de l'obligation vaccinale. Près de 13 % d'entre eux déclaraient qu'ils ne feraient probablement ou certainement pas vacciner leur enfant si le DTP n'était plus obligatoire. La proportion de ceux qui ne feraient pas vacciner leur enfant était plus grande parmi les parents de moins de 30 ans (plus de 20 %). Des différences significatives selon le niveau de revenus étaient constatées. Les personnes disposant de faibles revenus et un faible niveau d'étude, celles qui s'informaient exclusivement sur internet et celles qui consultaient un médecin homéopathe ou acupuncteur, étaient celles qui feraient le moins vacciner leur enfant, et ce quel que soit l'âge du parent. Pour ces catégories de personnes, la raison serait sûrement un défaut ou une mauvaise information. La liberté de choix était, quant à elle, plutôt revendiquée par des personnes appartenant à des catégories socio-professionnelles relativement aisées. (10,21,28)

Affaire judiciaire et sollicitation du conseil constitutionnel en 2015

Au début de l'année 2015, c'est le Conseil constitutionnel qui a dû se prononcer sur la légitimité d'une obligation vaccinale dans le cadre de la protection de la santé. Les Sages ont été sollicités dans le cadre de la poursuite judiciaire par le tribunal

correctionnel d'Auxerre d'un couple de parents refusant de vacciner leur enfant contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Les époux ont été signalés au Conseil général par un médecin et étaient poursuivis, sur le fondement du code pénal, pour s'être soustraits sans motif légitime à leurs obligations légales au point de compromettre la santé de leur fille en ne soumettant pas celle-ci aux vaccinations obligatoires. Les parents estimaient notamment que l'aluminium présent dans les vaccins présentait un risque pour leur enfant. Les parents invoquaient le droit à la santé inscrit en préambule de la Constitution, qui serait aussi le droit de refuser un acte médical. Mais le Conseil constitutionnel a jugé que le caractère obligatoire de la vaccination, présent dans le code de la santé publique, était conforme à la Constitution de 1958 et a précisé qu'en imposant ces obligations vaccinales, le législateur a souhaité lutter contre trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées. Le législateur respectait la constitution car les obligations vaccinales étaient considérées comme des mesures de police sanitaire visant à protéger la santé individuelle et collective. (19,29,30)

2) Défiance des professionnels de santé

Bonne adhésion des professionnels de santé à la vaccination

La DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) ont publié en 2015 les résultats de leurs enquêtes sur les attitudes et pratiques des médecins généralistes en matière de vaccination. Les principaux résultats montraient que 97 % des médecins étaient favorables à la vaccination en général. Des chiffres comparables aux enquêtes réalisées précédemment sur ce thème, sans évolution significative depuis 1998. (31,32)

Des doutes sur certains vaccins

Par contre on constatait une défiance partielle. Près d'un quart des médecins s'interrogeaient sur le rapport bénéfice/risque de certains vaccins. Ces médecins plus sceptiques recommandaient, logiquement, moins de vaccins que les autres.

Environ un quart des généralistes interrogés jugeaient que certains vaccins recommandés par les autorités étaient inutiles. 20 % des médecins considéraient que les enfants étaient vaccinés contre trop de maladies. Un tiers des médecins interrogés manifestaient une défiance envers les adjuvants estimant probable que ces derniers soient associés à des complications à long terme. (31–34)

Attitude des professionnels de santé en cas d'arrêt de l'obligation vaccinale

Plusieurs études ont exploré l'attitude des professionnels de santé en cas de suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Les deux études menées auprès des médecins généralistes (la première en 2007, la seconde en 2015) ont montré qu'en cas de suspension de l'obligation vaccinale DTP, moins de 85 % d'entre eux insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants. (21,35)

B. La couverture vaccinale en France

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé des objectifs précis de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés pour les maladies à prévention vaccinale relevant de recommandation de vaccination en population générale (tuberculose, diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae b*, rougeole, rubéole, oreillons, hépatite B) et d'au moins 75 % dans tous les groupes à risque pour la grippe, en adéquation avec les recommandations de l'OMS. La France présentait cependant toujours une situation contrastée vis-à-vis des couvertures vaccinales.(36)

1) Des taux de couverture vaccinale parfois insuffisants

La couverture vaccinale contre l'hépatite B était insuffisante chez les adolescents et les adultes à risque en 2016. Les couvertures des rappels à l'âge de 15 ans contre

DTP, coqueluche et hépatite B étaient évaluées respectivement à 84 %, 70 % et 43 %. Moins d'un adulte sur 2 (44 %) âgé de 65 ans et plus était en 2011 à jour de son rappel DTP décennal. Si la couverture vaccinale pour la primo-vaccination des nourrissons était très satisfaisante, il n'en allait pas de même pour les couvertures au-delà de l'âge de 1 an. La couverture contre le méningocoque de type C n'était que de 32 % chez les 10-14 ans et 7 % chez les 20-24 ans. S'y ajoutait la très insuffisante couverture contre le pneumocoque des personnes vulnérables (immunodéprimées ou atteintes d'une pathologie chronique). Les études menées montraient des résultats variables, en particulier en fonction des pathologies concernées, mais la couverture vaccinale moyenne pour le pneumocoque pouvait être estimée autour de 30 %. (5,10,21)

2) Couvertures vaccinales pour les vaccinations obligatoires et recommandées de l'enfant de 2 ans en France

Le tableau 3 suivant nous montre la couverture vaccinale de l'enfant de 2 ans en France en 2016.

Tableau 3 : Couvertures vaccinales pour les vaccinations obligatoires et recommandées de l'enfant de 2 ans en France en 2016

Vaccination	Couverture en %
Diphtérie, tétanos primovaccination	99,0
Poliomyélite primovaccination	99,0
Diphtérie, tétanos, poliomyélite rappel	96,1
Coqueluche primovaccination	98,7
Coqueluche rappel	95,8
Haemophilus influenzae b primovaccination	98,0
Haemophilus influenzae b rappel	95,1
Pneumocoque conjugué 3 doses	91,8
Hépatite B 3 doses	90,0
ROR 1 dose	90,3
ROR 2 doses	80,1
Méningocoque de type C	70,0

Les couvertures vaccinales pour les vaccins alors obligatoires (DTP) ou qui ne peuvent être administrés qu'au sein de combinaisons vaccinales incluant les vaccins obligatoires, tels que les vaccins contre la coqueluche et *l'Haemophilus influenzae de type b*, étaient très élevées et se situaient dans les objectifs de la loi de santé publique (au moins 95 % de couverture vaccinale à 24 mois).

Pour les 3 doses d'hépatite B, vaccin recommandé administré ou non avec les vaccins obligatoires (selon utilisation du vaccin hexavalent ou pentavalent), la couverture était de 90 %.

Pour les 3 doses de pneumocoque conjugué, vaccin recommandé nécessitant une injection séparée mais administré en même temps que les vaccins obligatoires, la couverture était de 91 %.

En revanche, les vaccinations recommandées qui sont administrées selon un calendrier vaccinal différent de celui des vaccinations obligatoires souffraient d'une couverture vaccinale largement insuffisante. Cela concernait notamment la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, pour laquelle le niveau de couverture était insuffisant face à la nécessité d'atteindre 95 % pour stopper la circulation du virus : ROR 1 dose 90% (en stagnation de puis plusieurs années), ROR 2 doses 80 % de couverture. Pour le méningocoque de type C, c'était 70 %. (10,37)

3) Baisse de la couverture vaccinale contre le HPV et la grippe saisonnière

On constatait une baisse récente de la couverture vaccinale, concernant la vaccination des jeunes filles contre les papillomavirus (14 % pour les 3 doses à l'âge de 16 ans en 2015 contre 28 % en 2010) et de la population à risque contre la grippe saisonnière (48 % en 2015-2016 contre 60 % en 2009-2010). (21)

4) Résurgence d'épidémies

Des épidémies de maladies infectieuses graves et très contagieuses, comme la rougeole, ont fait leur retour en raison de l'existence de nombreux enfants et jeunes adultes non vaccinés. Entre 2008 et 2017, plus de 24 500 cas de rougeole ont été déclarés en France, dont près de 15 000 cas pour la seule année 2011. Au total, plus de 1 500 personnes ont été hospitalisées pour pneumopathie grave, 38 cas ont présenté une complication neurologique grave dont 35 encéphalites, 1 myélite, 2 Guillain-Barré, et 20 personnes sont décédées des suites de la rougeole. En prenant en compte la sous-déclaration, le nombre réel de cas survenus se situait vraisemblablement autour de 50 000. (10,21,38,39)

5) Couverture vaccinale chez les professionnels de santé

En 2012-2013, le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière était proche de 80% chez les médecins généralistes. Ce taux restait insuffisant et a notamment connu une chute de 40 % entre 2008-2009 et 2010-2011, suite à l'épisode de pandémie A(H1N1).

Une enquête menée auprès de 3 000 professionnels de santé dans leur ensemble a mis en évidence que seule la moitié (46 %) s'est fait vacciner contre la grippe lors de l'hiver 2016-2017**.** (40)

C. Les origines de la défiance

Plus souvent que d'opposition franche à la vaccination, on peut parler de réticences ou d'hésitations. Différents facteurs ont été susceptibles d'expliquer la montée des doutes face aux vaccins.(21)

1) Des facteurs de nature sociologique

Fracture profonde de la société avec l'expertise et la décision publique

Il existe une défiance à l'encontre des autorités de santé, de l'industrie du médicament et des experts avec des soupçons de conflits d'intérêts. L'image des laboratoires pharmaceutiques est particulièrement dégradée. Selon l'opinion publique, ils se soucient essentiellement de leurs intérêts économiques et leurs modes de fabrication apparaissent opaques, ce qui favorise la méfiance dans les vaccins qu'ils produisent. A cela s'ajoute la crainte d'une potentielle influence des laboratoires pharmaceutiques sur les médecins. Certains patients peuvent également s'interroger sur les motivations du pharmacien qui se rémunère grâce aux médicaments délivrés. Par ailleurs, la validité des connaissances scientifiques est remise en question, avec un retour à l'obscurantisme. (21,41,42)

La vaccination est victime de son succès

De nombreuses maladies infectieuses, dont les grandes tueuses telles que la variole (éradiquée) la diphtérie (contrôlée), la poliomyélite (presque éradiquée), ont disparu des pays industrialisés grâce à la vaccination. Dès lors, certains se demandent pourquoi se vacciner contre des risques devenus inexistants. Les sentiments de danger infectieux et d'utilité des vaccins ont été oubliés par les nouvelles générations. La crainte des maladies et de leurs complications a été peu à peu éclipsée par la crainte des effets indésirables des vaccins et la balance bénéfice/risque s'est totalement inversée dans la société. (21,41,42)

Des interrogations sur la sécurité et les effets indésirables des vaccins

En 2016, environ 40 % des Français déclaraient douter de la sécurité des vaccins, cette proportion variant selon les vaccins. Les français craignent des complications liées à la vaccination elle-même. Les vaccins, comme tous les médicaments, sont susceptibles de provoquer des effets secondaires, ils génèrent donc des craintes. On peut relever les craintes d'une contamination par le vaccin lui-même ou de prédispositions génétiques qui exposeraient à des effets indésirables dus aux

vaccins.

Certains redoutent un effet trop agressif ou intrusif des vaccins pour les nourrissons et les très jeunes enfants. Or le nombre d'antigènes dans un vaccin est infime par rapport à tous ceux qu'un bébé rencontre dans son environnement après sa naissance. Vacciner les enfants très tôt, avant d'être exposés à certaines infections potentiellement dangereuses, est indispensable pour assurer leur protection. Plusieurs doses de vaccins étant nécessaires, retarder le début de la vaccination d'un nourrisson lui fait courir un risque certain.

Les adjuvants, en particulier les sels d'aluminium et le risque de myofasciite à macrophage sont également redoutés. En 1998, le professeur Gherardi et son équipe du centre de référence des maladies neuromusculaires du CHU de Créteil ont mis en évidence un lien entre une lésion inflammatoire localisée au point d'injection vaccinal et l'aluminium contenu dans les vaccins. Cette lésion appelée myofasciite à macrophages correspond à des macrophages, recrutés dans le muscle, ayant phagocyté l'hydroxyde d'aluminium et pouvant persister au niveau du point d'injection pendant plusieurs mois, voire plusieurs années. L'existence de ce tatouage vaccinal ne fait aucun doute. De plus cette même équipe a suggéré un lien entre cette lésion et des signes cliniques, tels que douleurs musculaires, douleurs articulaires, fatigue chronique et troubles cognitifs. L'hypothèse ne peut être, à ce jour, totalement écartée. Cependant, l'efficacité et la sécurité d'utilisation des sels d'aluminium sont bien démontrées dans les vaccins existants. De l'avis de l'OMS comme des autorités scientifiques et médicales françaises (Haut Conseil de la santé publique (HCSP), Académies des sciences, de médecine et de pharmacie) même si un lien avec la maladie à myofasciite à macrophages était un jour confirmé, son caractère exceptionnel ne remettrait pas en cause la balance bénéfice/risque extrêmement favorable de ces vaccins.

Certains pensent que les vaccins pourraient entraîner d'autres affections : vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques (SEP), vaccin contre la rougeole et autisme. En 1998, le journal médical britannique de référence *The Lancet* publiait les résultats frauduleux d'une étude du chirurgien Andrew Wakefield, accusant le vaccin ROR d'être responsable d'autisme. Cependant, aujourd'hui, aucune étude menée

sur des populations importantes n'a mis en évidence de lien entre la vaccination ROR et l'autisme. L'article a été désavoué par le *Lancet* en 2010. (2,6,21,40,41,43,44)

L'insuffisance de formation des professionnels de santé

Bien que le rôle primordial des médecins généralistes dans la confiance en la vaccination soit démontré, ils seraient souvent en difficulté pour répondre aux hésitations de leurs patients au sujets des vaccins. Ils se plaignent d'un déficit de formation initiale et continue qui restreint leur faculté à convaincre les patients réticents. Plus de 60 % des médecins généralistes sont mal à l'aise pour parler de vaccination à leur patient. De plus, les médecins sont parfois eux-mêmes réceptifs à des arguments hostiles à la vaccination.

Le médecin généraliste et le pédiatre demeurent des points de repère essentiels pour obtenir information et conseil. Plus ceux-ci se montrent confiants dans la vaccination, moins le patient hésite. L'influence de leurs recommandations sur l'attitude vaccinale de leurs patients est avérée.

Les formations initiales sur la vaccination des médecins et des pharmaciens sont semblables. Environ cinq heures sont consacrées à cet enseignement au cours du cursus des études médicales. Le contenu de l'enseignement comporte quasiment tout le temps le calendrier vaccinal, les vaccinations chez les voyageurs et les complications des vaccinations. (21,40,41,45)

La juxtaposition dans le calendrier vaccinal de vaccins obligatoires et recommandés

Ce double régime était source d'incompréhension aussi bien pour les professionnels de santé que pour la population générale. Les vaccins obligatoires étaient les plus anciens et les vaccins recommandés, les plus récents. Dans le contexte de la persistance des obligations anciennes, les vaccins recommandés étaient perçus, à tort, comme moins importants, facultatifs et faisaient l'objet de questions multiples, aussi bien sur leur utilité, leur efficacité et leur toxicité. Les vaccins perçus comme

obligatoires étaient plus facilement admis et rencontraient beaucoup moins d'hésitation. A tort, la population considérait parfois que des vaccins étaient obligatoires notamment ROR et BCG. La présentation des vaccins combinés elle-même contribuait à la défiance et à la confusion en associant, dans la même seringue, des vaccins obligatoires et d'autres très utilisés mais seulement recommandés. Coexistaient donc des vaccins obligatoires pour des maladies qui ne sont souvent plus perçues comme des menaces réelles et des vaccins aussi ou plus importants qui n'étaient que recommandés. C'était là le paradoxe français jusqu'en 2018. En effet, jusqu'en 2018 en France, l'obligation vaccinale concernait uniquement la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, dorénavant maladies rares ou inexistantes. Au contraire, certaines maladies comme la rougeole, la coqueluche ou la méningite, elles aussi très graves voire mortelles, sont plus fréquentes ou épidémiques et ne bénéficiaient que de vaccins recommandés. Le statut quo n'était pas possible dans ce domaine.

De plus, sur le plan juridique, les modalités d'indemnisation dans le cas de pathologies médicales liées à la vaccination, qu'elles soient obligatoires ou recommandées, ne sont pas harmonisées. Il y a deux régimes d'indemnisation des victimes en cas de pathologie liée à la vaccination. Si cela concerne un vaccin obligatoire, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) instruit les dossiers et s'occupe de l'indemnisation. Il faut souligner que cet organisme instruit peu de dossiers, et que les demandes d'indemnisation suite à une pathologie liée à un vaccin sont rares. Le régime d'indemnisation des vaccinations obligatoires est financé par l'État. Si cela concerne un vaccin recommandé, la procédure relève du droit commun. La personne victime doit prouver le lien de causalité entre le vaccin et sa pathologie. Le régime d'indemnisation des vaccinations non obligatoires est financé par l'assurance maladie. (21,46,47)

Notion de liberté individuelle

La société a reconnu et sanctuarisé le droit des citoyens à prendre en charge eux-mêmes les décisions de nature médicale les concernant ou concernant leurs enfants (loi Kouchner du 4 mars 2002 qui comprend des dispositions relatives aux droits fondamentaux de la personne concernant sa santé). Cette loi est venue en quelque

sorte contredire le principe d'une obligation vaccinale, chacun devenant responsable, avec le médecin, de sa santé. Tout acte médical nécessite l'acceptation et le consentement de la personne. Cela laisse supposer que chacun ait la liberté individuelle de choisir d'être vacciné ou non, même si cela se heurte à l'intérêt de la collectivité dans son ensemble.

Le caractère systématique, ou de masse, d'une vaccination généralisée est de plus en plus en opposition avec les tendances individualistes ou libérales de nos sociétés occidentales, mais également d'autres régions du monde. Certains comptent parfois sur les autres pour être protégés et la conscience de cette responsabilité civique est diluée par l'égoïsme ambiant. (4,21)

Une volonté d'autogestion de sa santé grandissante

La parole du médecin n'est pas forcément remise en cause, mais elle est interrogée. Certains patients se renseignent en amont (sites internet, presse, entourage), demandent plusieurs avis médicaux, et ce sont bien eux qui prennent une décision à la fin. Ils ont tendance à faire leur propre tri dans les médicaments prescrits et faire preuve d'hésitation envers les vaccins. Au contraire, certains patients délèguent totalement leur santé au corps médical. Ils suivent particulièrement les recommandations de leur médecin généraliste en qui ils ont confiance. (21)

Des motifs idéologiques

De manière minoritaire, il existe des motifs idéologiques de refus des vaccinations. Certains groupes pro nature préfèrent que le corps se défende lui-même face à une infection naturelle. Parfois aussi, certains groupes religieux s'opposent à la vaccination. (21)

2) Des obstacles d'ordre matériel et financier à la réalisation des vaccins

Des ruptures

Des ruptures d'approvisionnement récurrentes étaient constatées pour certains vaccins (vaccin pentavalent, BCG), ruptures mal comprises, mal acceptées et parfois perçues par le grand public comme un moyen détourné des laboratoires pour imposer par exemple le vaccin hexavalent au dépend du pentavalent. La défiance pouvait amener les patients à attendre la fin de la rupture de stock ce qui aboutissait de fait à un retard dans l'application du calendrier vaccinal. (21)

La complexité du parcours vaccinal

Le parcours vaccinal est complexe et implique une prescription médicale, une délivrance en pharmacie puis une vaccination médicale. Ce circuit peut contribuer à une certaine inertie vis à vis de la vaccination et démotiver les familles. (21,47)

Le coût financier

Le coût financier, en cas de remboursement incomplet ou de non-remboursement de certains vaccins, peut être une des limites mise en avant. Les vaccins peuvent être chers à l'achat et il ne faut pas oublier le prix de la consultation.

Pour des vaccins particulièrement coûteux, comme le vaccin contre le HPV, le critère financier peut parfois constituer un frein à la vaccination pour les patients qui doivent avancer le ticket modérateur. Le taux de remboursement des vaccins par l'assurance maladie est variable. Certains vaccins sont pris en charge à 100 %. C'est le cas du vaccin ROR pour les enfants et adolescents de 12 mois à 17 ans révolus. Cette prise en charge à 100 % concerne également le vaccin contre la grippe saisonnière pour les populations à risque chez qui la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée. Les autres vaccins figurant dans le calendrier vaccinal sont remboursés à 65 % par l'assurance maladie. La majorité de la population disposant d'une mutuelle, le reste à charge lors de la délivrance de vaccins est donc rare. La

gratuité des vaccins n'entraînerait qu'un transfert de charge des assurances maladies complémentaires vers l'assurance maladie obligatoire. De plus des dispositifs favorisant la gratuité des prises en charge existaient déjà en 2016 : Couverture maladie universelle (CMU), vaccinations dans les services de protection maternelle et infantile (PMI) ou les centres de vaccination. (21,47)

La méconnaissance du statut vaccinal

Le défaut d'information des praticiens à propos du statut vaccinal de leurs patients (carnets perdus ou non présentés pour les enfants, absence de carnet pour les adultes), conduit à des occasions manquées de vaccination et à des rappels inutiles. (21,47)

La complexité du calendrier vaccinal

En raison de sa complexité, le calendrier vaccinal est difficilement intégré dans la pratique. En effet, la vaccination ne s'adresse pas seulement aux enfants, mais bien à toutes les catégories de la population : adolescents, adultes, personnes âgées ainsi qu'aux sujets particulièrement fragiles car atteints de maladies chroniques. Ses modifications régulières entraînent parfois, chez les professionnels de santé comme chez le grand public, des confusions qui concourent à sa négligence. Imparfaitement connues, les recommandations vaccinales ne sont pas suffisamment appliquées. On peut noter que le calendrier vaccinal est passé de 4 pages jusqu'en 2002, à 64 pages en 2017. (21,45)

3) Des éléments de contexte défavorables à la prévention vaccinale

Des crises

Des crises sanitaires (sang contaminé, affaire du Médiator...) ainsi que des crises touchant directement la vaccination ont causé une certaine perte de confiance dans

l'industrie du médicament, les autorités de santé et la profession médicale.
Dans ces crises touchant la vaccination, il y a notamment eu la gestion imparfaite d'un lien hypothétique entre vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. À la recommandation de l'OMS, en 1991, de vacciner les nourrissons et les enfants de 10-11 ans, est venue s'ajouter en France à partir de 1994 une large campagne de vaccination des adolescents, et même d'adultes. Elle fut suivie dans certains cas d'affections neurologiques comme la sclérose en plaques suscitant une campagne médiatique et une polémique sur la vaccination. Sous la pression des médias et d'associations, et contre l'avis des experts, le ministre de la Santé prit la décision d'interrompre la campagne de vaccination en milieu scolaire en 1998, tout en maintenant la vaccination des pré-adolescents en secteur libéral ainsi que celle des nourrissons et des professionnels de santé. De plus, certains patients ayant développé une sclérose en plaques après vaccination contre l'hépatite B, furent indemnisés. Ceci provoqua l'effondrement de la couverture vaccinale chez les adolescents, sa stagnation à moins de 30 % chez les nourrissons jusqu'à la disponibilité de vaccins combinés hexavalents en 2009, et une méfiance durable vis à vis de ce vaccin dans le public comme chez quelques médecins, malgré l'absence de preuves d'un lien quelconque. A noter que cette peur est bien nationale et fait l'objet d'une attention de façon quasi exclusive en France. Durant les années 1990, les notifications de SEP sont survenues dans un contexte d'une très large activité de vaccination. Les premières campagnes de vaccination ont ciblé des populations de grands enfants et jeunes adultes dans les collèges et lycées. Or le pic d'incidence de la SEP concerne en particulier ces classes d'âge. De plus, la mise en place de la vaccination a coïncidé en France avec la généralisation du recours à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) comme technique de diagnostic des SEP, ce qui a contribué à augmenter artificiellement le nombre de nouveaux cas du simple fait d'un meilleur diagnostic.

Autre crise, la gestion également imparfaite de l'organisation de la campagne de vaccination lors de la pandémie de grippe A(H1N1) en 2009. On a assisté à une cacophonie des discours d'experts dans la presse où des médecins, des praticiens hospitaliers, des infirmiers et des personnalités politiques ont pris des positions contradictoires ajoutant à la confusion générale. Le fait qu'il y ait eu plusieurs vaccins, certains avec, d'autres sans adjuvant, a favorisé la confusion. Les vaccins

sans adjuvants ont été prescrits à des populations considérées comme sensibles, par exemple les femmes enceintes, par principe de précaution. Plusieurs cas de narcolepsies ont été signalés suite à la vaccination contre la grippe A(H1N1) dans plusieurs pays. Des études ont confirmé l'existence d'un surrisque de narcolepsie chez l'enfant et l'adolescent mais également chez l'adulte jeune. L'effet peut être observé lors d'une infection naturelle par H1N1, mais avec le vaccin, ce risque serait multiplié par 6,5 pour les moins de 18 ans et 4,7 pour les adultes. Environ 60 personnes sont concernées en France sur près de 6 millions de vaccinés. L'utilisation de ce vaccin anti A(H1N1) étant controversée, la stratégie de vaccination de masse fut critiquée, probablement par manque d'explications. La rapidité de production du vaccin interrogea également sur sa qualité et sa sécurité. Le ministère de la Santé fut critiqué pour avoir commandé des stocks très importants de masques de protection, d'antiviraux et de vaccins. Des soupçons de conflits d'intérêts avec les laboratoires pharmaceutiques furent même évoqués. La campagne de vaccination de masse de la population fut orchestrée par le ministère de l'intérieur, en tenant à l'écart les médecins généralistes dans l'incompréhension générale. Les plans de gestion de crise et de continuité d'activité dans les entreprises furent considérés comme excessifs et trop contraignants pour un risque encore incertain. Le fait que l'épidémie de grippe A(H1N1) ne fut pas aussi grave en France que redouté dans les pires scénarios, et ce, malgré une faible couverture vaccinale dans la population globale contre cette souche (7,9%) sembla donner raison aux sceptiques de la campagne, amplifiant encore la méfiance générale. (2,21,24,48,49)

Le manque d'information

Le manque évident d'information et de connaissance entrave la confiance en la vaccination. Dans la population, il y a un flou quasi-général sur les vaccins (noms, maladies couvertes, calendrier vaccinal…), les maladies (risques, symptômes...).
Les médecins généralistes n'ont souvent pas beaucoup de temps pour expliquer et répondre aux questions lors d'une consultation. Ainsi 1 Français sur 2 utilise internet pour s'informer sur des sujets de santé et la santé est en France le 3ème motif de recours à internet. De trop nombreuses sources d'informations concernant la vaccination ont été disponibles sur internet, majoritairement via les médias, des sites commerciaux (Doctissimo, AuFeminin…), certaines associations professionnelles

(mesvaccins.net, infovac.fr), des institutions publiques (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les produits, Haute Autorité de santé (HAS) pour la certification, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour les remboursements, Santé publique France pour le calendrier et les outils d'information…). Mais l'insuffisance de réactivité face aux crises, l'inadéquation des réponses et le faible engagement des pouvoirs publics a laissé ces dernières années libre cours à la propagande anti-vaccinale.

Les discours d'associations hostiles à la vaccination sont largement diffusés sur internet et les réseaux sociaux. L'art est alors de présenter toute controverse scientifique, tout cas malheureux d'effet secondaire grave, comme remettant en cause l'approche vaccinale dans son ensemble et le rapport bénéfice/risque positif. Les fausses nouvelles ou fake news sont également fréquentes sur internet. Des tweets comme celui de Donald Trump en 2014, reprenant des théories de lien entre autisme et vaccin contre la rougeole, peuvent être dévastateurs. Les médias, en abordant surtout le sujet des vaccins à l'occasion de scandales ou de peurs diverses accentuent également la méfiance. Les sources des médias sont inconstamment fiables. Or, aucune réponse des autorités sanitaires n'était apportée à ces allégations de manière audible, en particulier sur les réseaux sociaux. Tout cela entraînait un brouillage des messages disponibles et un manque d'information cohérente et claire sur la vaccination. Les gens peinaient à départager le vrai du faux. La stratégie d'information et de communication était partielle et n'était pas à la hauteur des enjeux de santé publique. La communication est demeurée principalement institutionnelle et basée autour de la Semaine européenne de la vaccination, menée au niveau national par la Direction générale de la santé (DGS) et déclinée de manière hétérogène en régions par les Agences régionales de santé (ARS).

Pour les parents d'enfants de 1 à 15 ans qui se posent des questions sur un vaccin, la principale source d'information reste le médecin (plus de 81 %). Plus d'un tiers se renseignent sur internet, un cinquième auprès d'un proche et 1 sur 8 via un pharmacien. C'est au médecin que cette population spécifique fait le plus confiance pour obtenir des informations fiables sur la vaccination (plus de 95 % d'entre eux) loin devant les pharmaciens (8 parents sur 10), le ministère de la Santé (7 parents

sur 10) et l'industrie pharmaceutique (4 sur 10).

En 2014, 23,5 % des personnes interrogées affirmaient être très bien informées sur la vaccination; 44 % affirmaient l'être plutôt bien; 24,7 % plutôt mal et 7,8 % très mal. Plus la personne déclarait être bien informée sur la vaccination, plus elle se prononçait comme favorable à la vaccination en général.(21,26,28,41)

Un manque de culture de prévention en santé en France

La France est marquée de manière globale et récurrente, par un développement insuffisant de la culture de la prévention. Ce terme regroupe un ensemble de connaissances, de savoir-faire et de pratiques, partagés et valorisés par les soignants et la population, et visant à préserver le capital santé de chacun, en intervenant avant la maladie (par opposition à une culture curative centrée sur le soin aux personnes déjà malades). (21)

III. Prise en compte des pouvoirs publics et les conséquences de l'obligation vaccinale en France

Au cours des trois dernières décennies, des interrogations et une certaine défiance ont vu le jour dans la population française vis à vis de la vaccination. Bien que la grande majorité de la population demeure favorable à la vaccination, cela s'est accompagné d'une couverture vaccinale insuffisante, voire en baisse pour certains vaccins pourtant essentiels. Cette situation est susceptible de conséquences infectieuses graves. Si la France n'est pas le seul pays concerné par cette relative désaffection, elle reste particulièrement touchée. Face à ce constat, les pouvoirs publics n'ont réagi que tardivement et la politique vaccinale a fait l'objet de nombreuses controverses. Le succès évident de la vaccination en santé publique, visible par la baisse de mortalité et de morbidité pour des maladies graves, avait amené la plupart des scientifiques et les pouvoirs publics à écarter pendant longtemps des débats, le sujet de l'insuffisante couverture vaccinale.

A. Prise en compte des pouvoirs publics de la nécessité de modifier la politique vaccinale

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

En 2012 seulement, a débuté un programme national d'amélioration de la politique vaccinale, huit ans après la détermination des objectifs en ce domaine par la loi de santé publique d'août 2004. Ce Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, basé sur 5 axes et 12 actions, fruit d'une grande consultation des diverses parties prenantes (directions ministérielles, agences sanitaires, instituts de recherche, société savantes, ordres des professions réglementées, collectifs d'usagers), visait notamment à simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination, à mobiliser les Agences régionales de santé, à

développer une politique de communication pour inciter à la vaccination, à améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale et à faciliter la recherche en vaccinologie. Il comprenait parmi les actions prioritaires la nécessité de redéfinir les notions de vaccination recommandée et obligatoire.

Parmi les objectifs de ce programme, certains ont été accomplis, en particulier, la simplification du calendrier vaccinal initiée par le HCSP dont les objectifs étaient d'une part d'optimiser le nombre d'injections nécessaires pour garantir à chaque personne une protection optimale; d'autre part de le rendre plus lisible et plus facile à retenir par les professionnels de santé et le public.

Ce plan a cependant abouti à des progrès limités en matière de pilotage d'ensemble de la politique vaccinale. En particulier, l'action des Agences régionales de santé est restée inégale, malgré la mise en place de correspondants de vaccination dans chacune. La place de la vaccination dans les schémas régionaux de prévention apparaissait très hétérogène, aussi bien en termes de place de la vaccination dans la stratégie de santé publique affichée que de détermination de priorités en matière d'amélioration de la couverture vaccinale et de mobilisation des acteurs. Les moyens financiers qu'elles y ont consacrés sont restés modestes (25,8 millions d'euros en 2015, soit 9 % des crédits dévolus sur les fonds d'investissements régionaux aux actions de santé publique). L'investissement des autres départements ministériels concernés, en particulier le ministère de l'éducation nationale, est resté très faible. La communication publique s'est cantonnée pour sa part dans la Semaine européenne de la vaccination, déclinaison nationale lancée en 2007 d'une initiative de l'OMS pour sensibiliser aux enjeux de la vaccination. (40,47,50)

2) Rapport de la cour des comptes en 2012 et de M. Georges Labazée en 2013

En octobre 2012, la Cour de comptes publiait un rapport sur le coût et l'efficacité de la politique vaccinale en France. Elle estimait que la politique vaccinale de la France devait faire l'objet de réformes plus ambitieuses.

Ce rapport fut suivi en 2013 de celui de M. Georges Labazée pour la commission des affaires sociales du sénat. Les recommandations émises étaient notamment d'améliorer la connaissance de la couverture vaccinale pour en faire un instrument opérationnel de détermination et de ciblage des priorités, de rationaliser les procédures de détermination des prix et des taux de remboursement des vaccins pour favoriser la meilleure allocation de ressources financières contraintes, de mettre l'accent sur les populations particulièrement exposées ou de rendre plus efficace la communication sur la vaccination. (36,51)

3) Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en 2014

En mars 2014, le HCSP rendait un avis relatif à la politique vaccinale qui recommandait l'organisation d'un débat de société par les autorités de santé pour trancher sur le maintien ou non du principe de l'obligation vaccinale. (52)

4) Rapport de la sénatrice Sandrine Hurel en 2015

Fin février 2015, face à des remises en question fortement relayées sur internet et les réseaux sociaux de l'utilité et du rapport bénéfice/risque positif de certains vaccins, Marisol Touraine la ministre de la santé saisissait la sénatrice Sandrine Hurel de la question de la politique vaccinale en France. Sa mission était de rédiger des recommandations afin de faire évoluer le principe de l'obligation vaccinale et de lever les obstacles financiers à la vaccination, sur la base de l'avis du HCSP, publié en septembre 2014. Sandrine Hurel devait également émettre des propositions concrètes pour améliorer le taux d'adhésion des Français et des professionnels de santé à la vaccination.

Son rapport rendu public en janvier 2016, préconisait plusieurs pistes d'amélioration de l'information, la formation, la sécurisation des stocks de vaccins et de la coordination de la politique vaccinale, tout en préconisant l'organisation d'une concertation citoyenne pour trancher sur la nécessité ou non, de supprimer ou

modifier l'obligation vaccinale. Le but était bien de déterminer s'il fallait remplacer les vaccinations obligatoires par d'autres stratégies qui mèneraient à une adhésion consentie à la vaccination, sans pour autant dégrader les taux de couverture vaccinale, voire en les améliorant. (47,53,54)

5) Plan d'action et concertation citoyenne en 2016

Suite à la remise du rapport de Sandrine Hurel et avant même l'expiration du Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, Marisol Touraine présentait le 12 janvier 2016 un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale. Articulé en 4 axes, ce plan d'action poursuivait un objectif clair : agir, auprès des particuliers, des professionnels de santé et des industriels, pour renforcer la confiance dans la vaccination. Ces 4 axes d'intervention étaient :

- Informer : assurer une meilleure information du grand public et des professionnels de santé;
- Coordonner : assurer une meilleure gouvernance de la politique vaccinale;
- Sécuriser l'approvisionnement : lutter contre les tensions d'approvisionnement et les pénuries de vaccins;
- Débattre : lancer une grande concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination.

C'est donc dans le cadre de ce plan d'action qu'est lancée en février 2016 une concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination. Fallait-il maintenir une différence de statut entre les vaccins obligatoires et les vaccins recommandés? Quelle était la perception du bénéfice/risque lié à la vaccination? Quelle acceptation du risque lié à la vaccination ou à la non-vaccination? Comment restaurer la confiance dans les vaccins et la vaccination si l'on ne voulait pas être confronté à la résurgence de maladies qui avaient disparu en raison d'une couverture vaccinale insuffisante? Qui pouvaient être les promoteurs de ce progrès ? Quels étaient les leviers de l'action publique pour y parvenir ? Telles étaient les questions posées au comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination mis en place à la demande de la ministre de la Santé Marisol Touraine, et confié à Alain Fischer, Professeur en immunologie pédiatrique et titulaire de la chaire Médecine expérimentale au Collège de France, et à Claude Rambaud, coprésidente du

Collectif interassociatif sur la santé (CISS).

L'objectif de cette concertation était de compléter les points de vue experts et institutionnels par une synthèse de l'expression des citoyens eux-mêmes. La concertation citoyenne reposait sur une conviction, que l'expression des attentes, des représentations ou des craintes du public devait être recherchée car elle pouvait conférer de la pertinence et de la légitimité à la décision publique, au même titre que les considérations techniques, politiques ou institutionnelles.

Entre les mois de mars et novembre 2016, ce comité d'orientation indépendant et pluridisciplinaire, constitué de représentants de la société civile et des usagers, de professionnels de santé et de chercheurs en sciences humaines et sociales a œuvré pour aider à l'élaboration d'une politique de santé publique. Il a pu compter sur le travail de deux jurys (un de citoyens, un de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination), des contributions recueillies sur un espace participatif en ligne, de deux enquêtes d'opinion (une en population générale et une chez les professionnels de santé) et d'auditions de nombreux acteurs de la vaccination ayant une diversité de points de vue (scientifiques, sociétés savantes, industriels, institutions, professionnels de santé, associations, chercheurs en sciences humaines et sociales, journalistes, citoyens…). (21,55–59)

B. Recommandations pour améliorer la confiance envers les vaccins et augmenter les couvertures vaccinales

Dans le rapport de la concertation citoyenne de 2016, des recommandations sont apportées pour améliorer la confiance et augmenter les couvertures vaccinales. On retrouve certaines des ces recommandations dans de précédents rapports.

1) Trouver des réponses à l'exigence de transparence

La transparence des experts

La recherche de la transparence concerne toute personne intervenant dans le processus de mise sur le marché des vaccins ainsi que dans les débats et les décisions à propos de la vaccination. Il faut faciliter l'accès aux déclarations publiques d'intérêts, aussi bien aux professionnels de santé qu'aux citoyens. (21)

L' accès aux données

La transparence suppose aussi la diffusion des informations scientifiques sur la vaccination (bénéfices, risques...), même lorsque celles-ci sont sujettes à controverse. Il faut rendre plus facilement accessibles les données brutes des essais cliniques et de pharmacovigilance, et compléter l'accès à ces données par une communication facilitant la compréhension par le grand public. (21)

2) Engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication

Information et communication

Il est indispensable qu'un site unique référent, rassemblant l'ensemble des informations validées sur la vaccination soit mis en place par les pouvoirs publics. Ce site internet devrait pouvoir répondre en temps réel à des questions d'actualité et intégrer des espaces d'échange et de discussion avec les citoyens.

Mettre en place un dispositif ambitieux de communication grand public, complété par un dispositif d'information des professionnels, contribuerait à montrer l'engagement des pouvoirs publics. Une information et une communication régulière sur les sujets concernant la vaccination sont nécessaires à l'implication et à l'adhésion des professionnels de santé et du grand public. La vaccination pourrait constituer une

grande cause nationale à l'image de ce qui a été fait pour la sécurité routière. Pour obtenir des résultats, le dispositif de communication devrait se concevoir dans la durée, intégrant des temps médiatiques forts (campagnes promotionnelles d'envergure nationale dans les grands médias) et des outils pédagogiques diffusés largement (brochures, affiches, outils d'intervention professionnelle), en particulier via les Agences régionales de santé. Il est indispensable que l'information sur les effets indésirables des vaccins soit complétée par une information sur les risques évités et sur l'efficacité des vaccins.

Les pouvoirs publics doivent réinvestir le discours sur la vaccination, trop longtemps laissé aux opposants. Les actions spécifiques ayant pour but de contrer les rumeurs et informations erronées et à informer les usagers via les réseaux sociaux devraient être intensifiées. La diffusion de l'information doit être en phase avec les nouveaux usages de la population. (21,40,47)

La place de l'école

L'école possède deux missions complémentaires en termes de santé publique, le suivi de santé des élèves et l'éducation à la santé. L'école contribue à lutter efficacement contre les inégalités sociales et territoriales de santé. Des missions de sensibilisation, d'information et de formation devraient pouvoir être assurées en s'appuyant sur des intervenants extérieurs. Il serait possible de recourir de nouveau à l'école comme lieu de vaccination. La journée de formation citoyenne offre également l'opportunité d'évaluer le statut vaccinal de chacun et d'apporter des explications sur le calendrier vaccinal. (21,40)

3) La simplification du parcours vaccinal est un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale

Multiplier les opportunités de vaccination

Un élargissement des personnels habilités à pratiquer l'acte vaccinal (médecins, pharmaciens, sages-femmes et infirmiers) favoriserait l'accès de la population au vaccin et son adhésion à la politique vaccinale. Il s'agit également de multiplier les opportunités de vaccination (école, travail, pharmacie…). (21)

Valoriser l'acte de vaccination dans la pratique médicale

Ajouter un objectif vaccinal pédiatrique à la rémunération des médecins libéraux sur objectifs de santé publique (ROSP) inciterait à la pratique de la vaccination. (21)

Suivi de la vaccination avec carnet de vaccination électronique (CVE)

La mise en place d'un carnet électronique compatible avec les logiciels métiers et interfaçable dans le dossier médical partagé (DMP) demeure une priorité pour garantir la connaissance du statut vaccinal du patient. Le carnet électronique de vaccination constituerait un support de traçabilité et de sécurité. (21,47)

La disponibilité des vaccins

Des stratégies doivent voir le jour pour diminuer les risques et les conséquences des ruptures, sachant qu'elles représentent un problème international. (21,47)

4) Compléter la formation des professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent être soutenus pour appliquer la politique vaccinale, en particulier grâce à une meilleure formation initiale et continue. Le temps d'enseignement sur la vaccination durant la formation initiale pourrait être

renforcé pour les étudiants en médecine, en pharmacie, les étudiants sages-femmes et les étudiants infirmiers. La vaccination pourrait être inscrite comme thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC), pour tous les professionnels de santé concernés par la décision et la pratique de l'acte vaccinal. La conviction et la motivation des professionnels de santé est l'une des meilleures armes contre l'hésitation vaccinale. Il est primordial de les sensibiliser à l'importance de la vaccination afin qu'ils soient en mesure de convaincre leurs patients. (21)

5) Accompagner les questionnements de la société avec la recherche

Il faut poursuivre et amplifier la recherche qui couvre les différents aspects de la vaccination, de la biologie aux sciences humaines et sociales. La recherche est essentielle à la reconstruction et au renforcement de la confiance envers les vaccins. Elle participe en effet à la compréhension des réponses immunitaires aux différents agents infectieux, à l'amélioration des vaccins, à l'évaluation de leur efficacité, à l'étude des effets secondaires ou encore au développement de nouveaux vaccins. Réalisée dans une perspective pluridisciplinaire, elle peut contribuer à l'identification de la perception sociétale de la vaccination et à l'évaluation des stratégies de réponse. (21,40)

C. Proposition phare du comité d'orientation de la concertation citoyenne : l'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination

Le rapport de la concertation citoyenne insiste sur le caractère impératif et indispensable du programme de vaccination, indispensable à la protection des individus d'une part et de la collectivité d'autre part. L'objectif global étant bien entendu d'agir pour une amélioration de la santé des populations, une baisse des

inégalités et d'accroître la responsabilisation tant des citoyens que des professionnels de santé. Deux scénarios ont été envisagés.

1) Premier scénario : la levée à court terme de l'obligation vaccinale

La crainte d'un tel scénario était une diminution rapide de la couverture vaccinale et une recrudescence des maladies à prévention vaccinale. De plus, un retour à l'obligation, pourrait s'avérer politiquement très difficile. Ce scénario pouvait être perçu comme un désengagement des autorités de santé vis à vis de la vaccination et compris comme un recul sur l'intérêt de la vaccination. (21)

2) Second scénario : un élargissement temporaire de l'obligation vaccinale

Ce scénario visait à inclure les vaccins recommandés chez les nourrissons aux vaccins obligatoires, avec la perspective de la levée de l'obligation sous conditions.
Ce scénario pouvait se décliner en trois variantes :

- un élargissement sans clause d'exemption;
- un élargissement avec clause d'exemption; motivée par les convictions des parents, à condition que son utilisation reste limitée et ne compromette pas l'objectif de protection collective de la population;
- l'exigibilité des vaccins pour l'accueil en collectivité des enfants (crèches, gardes collectives, écoles…). Dans les faits, la vie en collectivité est quasiment inévitable pour un enfant, avec notamment la scolarité qui est obligatoire à partir de 6 ans. Sur le plan juridique, la notion d'exigibilité se confondrait avec celle d'obligation. (21)

3) Conclusions du comité d'orientation de la concertation citoyenne

En conclusion, le comité a recommandé un élargissement temporaire du caractère obligatoire des vaccins recommandés de l'enfant, assorti d'une clause d'exemption, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour une levée de l'obligation. La liste des vaccins obligatoires serait ajustée en fonction de l'évolution des connaissances, de la perception de la population et des professionnels de santé, et des données épidémiologiques. Cette solution apparaissait pour le comité comme le meilleur compromis entre les impératifs de santé publique et l'acceptabilité par la population. Elle aurait permis selon lui de réaffirmer le bien-fondé de la vaccination et aurait donné un signal fort.

La possibilité de pouvoir à terme lever les obligations impliquerait un engagement ferme et résolu des autorités de l'État, aussi bien au niveau national qu'à l'échelle locale, en particulier en terme d'information et de communication, afin de sensibiliser la population et les soignants à la politique des vaccinations; mais aussi afin d'organiser un plan d'action en faveur de la politique de prévention des infections par la vaccination, associant tous les acteurs impliqués. La levée de l'obligation impliquerait une prise de conscience et une responsabilisation des citoyens et des acteurs de santé. A terme, l'objectif serait de fonder la vaccination sur la compréhension de son intérêt par tous aussi bien à titre individuel que collectif. Il faudrait rendre les bienfaits de la vaccination perceptibles. (21)

D. Remise des conclusions de la concertation citoyenne et pression sur le gouvernement pour agir

1) Remise des conclusions de la concertation citoyenne

Le 30 novembre 2016, le comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, présidé par le Professeur Alain Fischer, a rendu les conclusions et les

propositions de son rapport pour l'évolution de la politique vaccinale. La Ministre Marisol Touraine a chargé la Direction générale de la santé, la Direction de la sécurité sociale et Santé publique France d'étudier ces propositions, qui devaient par ailleurs faire l'objet d'une évaluation juridique et financière. Elle a annoncé présenter sur cette base les mesures qu'elle entendait prendre pour accroître la confiance dans la vaccination. (60)

2) L'extension de l'obligation vaccinale plébiscitée par les professionnels

La quasi-totalité des sociétés médicales ont approuvé cet élargissement de l'obligation vaccinale, de même que l'Académie nationale de pharmacie, l'Académie de médecine et 200 médecins et responsables hospitaliers signataires d'une tribune dans *Le Monde* du 29 juin 2017. Seuls quelques médecins généralistes libéraux, le CNGE (Collège national des généralistes enseignants) et la SFSP (Société française de santé publique) se sont positionnés contre cette obligation. Le conseil scientifique du CNGE pensait ainsi « qu'une large campagne d'incitation portée conjointement par les professionnels de santé et les pouvoirs publics, en impliquant les usagers aurait un impact plus important et plus durable » que l'extension de l'obligation. La SFSP estimait qu'étendre l'obligation pouvait transformer des hésitants en opposants. (61–64)

3) L'injonction du Conseil d'État de pallier à l'absence de disponibilité d'un vaccin ne contenant que les valences obligatoires DTP

En juin 2008, la commercialisation du vaccin DTP de Sanofi Pasteur MSD est suspendue par mesure de précaution, en raison de la recrudescence du nombre de signalements de manifestations allergiques constatées jusqu'à 24 heures suivant la vaccination depuis le début de l'année 2008 par rapport aux années précédentes. Ces manifestations allergiques étaient des urticaires généralisés ou des œdèmes de Quincke survenant dans les heures suivant l'injection du vaccin, sans explication avancée. Le laboratoire a ensuite décidé d'arrêter la production de ce vaccin, ce qui

a, de fait, imposé les vaccinations associant les valences DTP à une ou plusieurs autres valences, non obligatoires chez les nourrissons : coqueluche, H*aemophilus* et/ou hépatite B.

Le 5 novembre 2015, 2500 personnes demandaient par lettre recommandée à la ministre de la santé Marisol Touraine d'imposer aux laboratoires pharmaceutiques la remise sur le marché de vaccins trivalents sans adjuvant, notamment sans aluminium ou formaldéhyde. En l'absence de réponse ministérielle directe et le constat d'une décision implicite de rejet, le Conseil d'État fut saisi. Parmi les requérants au Conseil d'État figuraient Augustin Baudelet de Livois, président de l'Institut pour la protection de la santé naturelle (IPSN), association « alternative » de promotion des « médecines naturelles »; ainsi que le Professeur Henri Joyeux connu pour ses thèses décriées sur la vaccination et ses pétitions alarmistes sur la dangerosité de la vaccination et des adjuvants, radié de l'ordre des médecins en 2016 avant que cette décision ne soit annulée en 2018. La ministre de la santé, dans un communiqué du 28 janvier 2016, a certes « exprimé la volonté que puissent être mis à disposition des Français qui le souhaitent des vaccins trivalents ». Mais dans une lettre postérieure, datée du 12 février 2016, Benoît Vallet, directeur général de la santé, a clairement rejeté cette demande, expliquant qu'un kit spécifique, appelé « kit DTVax + imovax polio » était « disponible gratuitement à la demande du médecin au laboratoire pour les patients présentant notamment une contre-indication coquelucheuse ». Le Conseil d'État a donc été saisi en février et en septembre 2016 avec une requête et un mémoire en réplique, écrit par Augustin Baudelet de Livois, demandant l'annulation de la décision implicite de rejet de la demande de re-commercialisation d'un DTP sans adjuvant par le ministère de la santé.

Le Conseil d'État, dans son ordonnance rendue le 8 février 2017, a considéré qu'effectivement, le silence de Marisol Touraine sur cette requête constituait une décision implicite de rejet de la demande de re-commercialisation d'un DTP sans adjuvant. Le Conseil d'état estimait que le kit évoqué par Benoît Vallet était réservé uniquement aux enfants présentant une contre-indication à la valence coquelucheuse et ne pouvait pas constituer une alternative pour tous les enfants. Le Conseil d'État concluait donc qu'aucun vaccin ne permettait d'effectuer uniquement

les 3 vaccinations obligatoires avant l'âge de 18 mois. De plus, cette instance a remarqué qu'en raison des ruptures de stock des vaccins tétra et pentavalents, le vaccin hexavalent était de fait, le plus souvent, la seule solution disponible en pharmacie pour vacciner les nourrissons contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Le Conseil d'État ne relevait pas de danger particulier lié à cette situation, contrairement aux allégations des requérants qui considèrent que les adjuvants n'étaient pas sûrs, de même que la vaccination contre l'hépatite B. Mais le Conseil d'État admettait que la contrainte d'effectuer des vaccinations non obligatoires était avérée.

Le 8 février 2017, le Conseil d'État a donc décidé que la demande des requérants était légitime et enjoignait au ministère de la santé de prendre les mesures nécessaires pour rendre à nouveau disponible le DTP d'ici le 9 août 2017, « sauf en cas d'élargissement du champ des vaccinations obligatoires ». (8,65–68)

E. L'obligation vaccinale en France

1) Mise en place de la loi

Début juillet 2017 dans la continuité du discours de politique générale du Premier Ministre, Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé a annoncé qu'elle proposerait au Parlement de rendre obligatoires 8 vaccins supplémentaires jusqu'alors recommandés pour la petite enfance, en complément des 3 vaccins déjà obligatoires. Agnès Buzyn a donc annoncé une loi permettant cet élargissement qui fut en discussion au Parlement et au Sénat à l'automne 2017, afin de permettre une application dès janvier 2018. Lundi 4 décembre 2017, l'Assemblée nationale a adopté en lecture définitive le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. (69,40,70,7)

2) Modalités d'application

Cette loi rend obligatoires, pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018, 8 vaccins supplémentaires jusqu'alors recommandés pour la petite enfance, en complément des 3 vaccins déjà obligatoires. Au 1er janvier 2018, les obligations vaccinales pour les enfants de moins de deux ans, sont donc passées de 3, diphtérie, tétanos, poliomyélite, à 11 vaccinations avec la coqueluche, le ROR, l'*Haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite B, le pneumocoque et le méningocoque de type C en plus, sauf en cas de contre indication reconnue. En France, plus de 70 % des enfants étaient déjà dans les faits vaccinés contre ces 11 maladies, car les 11 vaccins figuraient depuis longtemps au calendrier vaccinal. Il ne s'agissait donc pas de nouveaux vaccins.

En pratique, 10 injections suffisent pour réaliser les 11 vaccinations obligatoires, qui peuvent s'effectuer en 6 rendez-vous, rappels compris, entre la naissance de l'enfant et ses 18 mois. Afin de limiter le nombre d'injections et de rendez-vous, l'HAS et le ministère ont élaboré un calendrier vaccinal privilégiant les vaccins combinés : hexavalents (contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections à Hib et l'hépatite B) et ROR. Les vaccins contre le pneumocoque (à 13 sérotypes différents) et contre le méningocoque de type C sont les seuls à ne pas exister sous forme combinée.

Comme pour les 3 précédentes vaccinations obligatoires, ces 11 vaccinations conditionnent l'entrée ou le maintien des jeunes enfants en collectivités : crèches, halte garderies, assistants maternels, écoles ou encore en colonies de vacances. Pour les enfants nés avant le 1er janvier 2018, seul le DTP continue à être vérifié pour l'admission en collectivité. Il est précisé que lorsqu'une ou plusieurs vaccinations font défaut, le code de la santé publique prévoit que l'enfant soit admis provisoirement. Les vaccinations obligatoires doivent alors être, selon le calendrier des vaccinations, effectuées dans un délai de trois mois et ensuite poursuivies. Concrètement, les parents présentent les pages vaccinations du carnet de santé de l'enfant ou tout document d'un professionnel de santé attestant la réalisation des vaccins, ou le certificat de contre-indication lorsque l'enfant ne peut pas être vacciné pour un motif médical.

La sanction pénale spécifique au refus de vaccination est supprimée. Mais, parce que ne pas faire vacciner son enfant le met en danger et peut mettre en danger les autres, le fait de compromettre la santé de son enfant, ou celui d'avoir contaminé d'autres enfants par des maladies qui auraient pu être évitées par la vaccination, peuvent toujours faire l'objet de poursuites pénales.

L'extension des obligations vaccinales de la petite enfance est annoncée comme temporaire et non assortie de sanctions ou d'exemptions car il s'agit avant tout de permettre une prise de conscience collective sur l'importance de la vaccination de façon à assurer un haut niveau de couverture. Ces obligations pourront être levées lorsque les couvertures vaccinales appropriées seront atteintes et que la levée de l'obligation ne risquera pas d'entraîner une baisse des vaccinations. Les vaccinations sont réalisées en particulier par les médecins généralistes, les pédiatres et dans certaines cas par les sages-femmes et les infirmiers. Les vaccinations peuvent être dispensées gratuitement dans les centres de vaccinations publics et les centres de PMI. En dehors de ces structures, les vaccins sont pris en charge à 65 % par l'Assurance maladie (sauf le ROR pris en charge à 100 %) et pour le reste par les assurances complémentaires qui couvrent l'intégralité du prix.(5,7,71–74)

3) Les vaccins obligatoires

La vaccination permet de combattre et d'éliminer des maladies infectieuses pouvant entraîner des complications graves, voire mortelles. Il y a encore quelques dizaines d'années, ces maladies pesaient très lourd sur notre société. La vaccination doit se poursuivre même si certaines maladies ont quasiment disparu de notre pays et il faut impérativement garder des taux de couverture vaccinale élevés. Beaucoup de maladies évitables par la vaccination sévissent toujours dans d'autres parties du monde et l'augmentation des déplacements internationaux pourrait favoriser une réémergence de maladies encore présentes au niveau mondial.

La diphtérie

La diphtérie est une toxi-infection bactérienne hautement contagieuse. Elle se

transmet par la toux et les éternuements. Elle prend la forme d'une angine grave qui peut provoquer la mort par asphyxie. La toxine secrétée par la bactérie peut également entraîner des complications cardiaques ou neurologiques. En France, il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire. Une dizaine de cas importés de diphtérie ont été répertoriés en France depuis 2000, chez des enfants ou adultes n'ayant jamais été vaccinés ou alors de manière incorrecte, et ayant séjourné dans des pays à risque. Ils n'ont pas entraîné de cas secondaires grâce à la couverture vaccinale très élevée chez le nourrisson.

Le tétanos

Le tétanos est une toxi-infection aiguë grave, non contagieuse. Elle est causée par une toxine extrêmement puissante produite par la bactérie *Clostridium tetani*. La contamination s'effectue via une plaie cutanée souillée. La bactérie commensale du tube digestif des animaux, est extrêmement fréquente dans l'environnement et particulièrement dans la terre. Le tétanos provoque des contractures musculaires intenses pouvant toucher tous les muscles, accompagnées de spasmes ou de convulsions. L'atteinte des muscles respiratoires peut provoquer le décès par asphyxie. Le vaccin est le seul moyen d'être protégé contre le tétanos et même le fait d'avoir eu une fois la maladie n'offre pas une immunisation suffisante à vie. Il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire en France, devenue rare mais touchant encore des personnes dont la vaccination n'est pas à jour, habituellement âgées, principalement des femmes : 10 à 15 cas de tétanos sont déclarés par an, avec un taux de mortalité d'environ 30 %. Quelques cas ont également été rapportés chez des enfants non vaccinés.

La poliomyélite

La poliomyélite est une infection virale qui, dans sa forme la plus grave atteint des neurones moteurs et entraîne des paralysies des bras, des jambes ou des muscles respiratoires. Ces paralysies peuvent provoquer la mort ou laisser des séquelles très invalidantes. Le virus poliomyélitique, strictement humain, est essentiellement présent dans le tube digestif et les selles des sujets infectés. La contamination se produit par contact direct avec les selles (transmission féco-orale), ou indirect par

l'ingestion d'eau ou d'aliments souillés. 90 à 95 % des cas sont asymptomatiques. Il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire qui a disparu en France.

Haemophilus influenzae b

La bactérie *Haemophilus influenzae* de type b, appelée couramment Hib, est responsable des infections dites « infections invasives à Hib ». C'est une bactérie strictement humaine très répandue et présente dans les voies aériennes supérieures. Elle peut être transmise par voie aérienne au contact de sujets malades ou de porteurs asymptomatiques. Après l'âge de 5 ans, l'immunisation naturelle octroie une protection suffisante contre cette bactérie. C'est pourquoi elle est responsable d'infections fréquentes chez les nourrissons et les jeunes enfants (otites notamment) dont certaines sont particulièrement graves (méningites purulentes, septicémies, arthrites, pneumopathies) liées à des formes invasives.
Depuis l'introduction de la vaccination dans le calendrier vaccinal des nourrissons en 1992, il y a eu une forte diminution des méningites à Hib (de 500 cas par an à moins de 5 cas par an).

La coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire causée par une bactérie appelée *Bordetella pertussis*. Elle entraîne des quintes de toux fréquentes et prolongées. La coqueluche est très contagieuse et se transmet par voie aérienne lors de la toux.
Chez les nourrissons non vaccinés, la coqueluche peut provoquer des complications respiratoires ou cérébrales graves, qui peuvent entraîner la mort. En raison de la perte assez rapide de l'immunité vaccinale, faute de rappel et faute de contact avec la bactérie qui circule beaucoup moins dans la population, les adolescents et les jeunes adultes peuvent contracter une infection à *Bordetella pertussis*. Leur coqueluche est souvent atypique et ils contaminent les nourrissons de moins de 6 mois, trop jeunes pour avoir été complètement vaccinés. Santé publique France a estimé que ces contaminations de nourrissons étaient responsables chaque année d'une cinquantaine d'hospitalisations.

L’hépatite B

L’hépatite B est une infection du foie causée par le virus de l’hépatite B (VHB). Ce virus à forte transmissibilité se transmet par le sang et par les autres fluides corporels notamment sécrétions vaginales et sperme. Dans plus de 90 % des cas, l’hépatite B aiguë va guérir spontanément en quelques semaines. Mais parfois, elle peut évoluer vers une hépatite fulminante, une forme grave d’atteinte du foie pouvant nécessiter une greffe. Dans moins de 10 % des cas, le virus va persister dans le sang pendant des mois, des années, parfois à vie. On parle alors d’hépatite B chronique. Ces formes chroniques évoluent lentement et provoquent généralement des lésions du foie qui peuvent conduire à la cirrhose et au cancer.
En France, on estimait à la fin des années 2000 que près de 280 000 personnes étaient porteuses d’une hépatite B chronique, et que, chaque année, près de 1500 décès étaient liés à l’hépatite B.

La rougeole

La rougeole est une maladie due à un virus qui se transmet par voie aérienne. La rougeole est extrêmement contagieuse. La transmission se fait par voie aérienne par les sécrétions rhinopharyngées, directe ou plus rarement indirecte à partir d’objets contaminés. La rougeole se manifeste par de la fièvre, des signes respiratoires, une éruption maculopapuleuse. L’infection peut être à l’origine de complications graves (pneumopathies et encéphalites potentiellement mortelles) notamment chez les enfants de moins de 1 an et les adultes de plus de 20 ans. Or l’insuffisance de couverture vaccinale déplace la maladie vers des âges plus élevés. Il s’agit d’une maladie à déclaration obligatoire en France. Ces dernières années, la circulation du virus se fait sous la forme de foyers épidémiques.

Les oreillons

Cette maladie infectieuse très contagieuse est due au virus ourlien. La transmission de la maladie est directe par voie aérienne. Les oreillons se caractérisent le plus souvent par l’atteinte des glandes parotides, associée à des douleurs locales et de la fièvre. Dans 30 % des cas, l’infection est asymptomatique mais 2 types de

complications sont possibles : neurologiques (méningites/encéphalites) et génitales après la puberté (atteinte ovarienne chez la femme et surtout orchite ou épididymite chez l'homme). Actuellement la maladie a pratiquement disparu en France mais était encore responsable en 2017 de 6 nouveaux cas pour 100 000 habitants.

La rubéole

La rubéole est une maladie éruptive due à un virus. La rubéole se transmet par voie aérienne et, dans le cas de rubéole congénitale, par le passage du virus à travers le placenta. Généralement bénigne (absence de symptômes ou simple éruption cutanée fébrile), elle peut être très grave chez la femme enceinte et entraîner d'importantes malformations pour le bébé. L'atteinte du fœtus par le virus provoque de multiples malformations, souvent associées : atteintes du système nerveux central (lésions cérébrales, retard mental), atteintes oculaires ou auditives, atteintes cardio-vasculaires... La gravité de ces lésions explique le recours à l'interruption médicale de grossesse lors de la contamination de femmes enceintes. Il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire en France. Moins de 5 infections maternelles sont recensés annuellement.

Le méningocoque de type C

Le méningocoque est une bactérie naturellement présente dans la gorge et le nez des êtres humains : 5 à 10 % de la population est porteuse asymptomatique. La contamination se produit par voie aérienne par contacts proches et répétés avec un porteur de germes. Il en existe 5 sérogroupes : A, B, C, Y et W. Les sérogroupes B et C sont les plus fréquents en France. Le méningocoque est responsable d'infections graves chez les nourrissons, ainsi que chez les adolescents et les jeunes adultes. Les facteurs de survenue d'une infection invasive (le plus souvent méningite ou septicémie) sont liés à la bactérie (virulence de la souche) ou à l'hôte (jeunes enfants, baisse des défenses immunitaires, altération de la muqueuse respiratoire en particulier après une grippe…). Les infections invasives à méningocoques sont des maladies à déclaration obligatoire en France. La maladie est rare, moins de 500 cas par an en France, mais peut être très grave : les fréquences des décès et des séquelles définitives (atteintes cérébrales, auditives ou

amputation des membres) sont chacune d'au moins 10 %.

Le pneumocoque

Le pneumocoque est une bactérie strictement humaine dont il existe plusieurs sérotypes et qui colonise naturellement la muqueuse des fosses nasales dès les premiers mois de la vie. La transmission des pneumocoques se fait par contact direct et étroit avec la personne infectée ou porteuse, lors de baisers, de toux, ou d'éternuements. Le pneumocoque est une bactérie à l'origine d'infections fréquentes comme des otites, des sinusites, des pneumonies mais aussi des septicémies ou des méningites potentiellement graves (10 à 30 % de mortalité et 50 % de séquelles). Ces infections touchent plus souvent et de manière plus grave les jeunes enfants, les personnes âgées et les personnes atteintes de maladies chroniques ou immunodéprimées. Le pneumocoque est la première cause de méningite bactérienne chez le jeune enfant comme chez l'adulte. Depuis l'introduction de la vaccination dans le calendrier vaccinal des nourrissons en 2008 et la mise à disposition en 2010 du vaccin 13-valent, une forte diminution des infections invasives à pneumocoque chez l'enfant et l'adulte est observée. (5,6,8,10,75)

F. Les outils d'information et de communication autour de la vaccination

L'obligation ne suffira pas à elle seule à restaurer durablement la confiance et l'adhésion en cet outil majeur de santé publique. Ainsi, l'obligation vaccinale s'est accompagnée d'autres mesures prises par les pouvoirs publics pour faciliter l'information de la population et de l'ensemble des professionnels de santé. Répondre aux interrogations suscitées par cette extension de l'obligation vaccinale était également nécessaire.

1) Pour le grand public

Le ministère de la Santé a réalisé 5 infographies pédagogiques et des vidéos d'experts pour expliquer le principe de la vaccination, ses bénéfices, le nouveau parcours vaccinal ainsi que le processus d'élaboration des vaccins. Ces infographies et vidéos sont disponibles sur le site internet du ministère et ont été diffusées sur les réseaux sociaux.

Un partenariat a été réalisé avec deux youtubeurs pour lutter contre les idées reçues autour de la vaccination et ainsi débusquer les « fake news ». Julien Menielle de la chaîne *Dans ton corps* et Bruce Benamran de la chaîne *E-penser* ont réalisé deux vidéos qui s'intéressent aux idées reçues sur la vaccination. La tonalité de ces vidéos est différente des campagnes institutionnelles et face à la désinformation, elles remettent les faits scientifiques au cœur du débat.

Une campagne grand public pour promouvoir le site vaccination-info-service.fr a été lancé dans différents médias : radio, presse écrite et internet. Il s'agissait de mieux faire connaître ce site d'information auprès du grand public, notamment auprès des futurs parents et des parents de jeunes enfants. Lancé en 2017 par Santé publique France, il constitue désormais le site de référence sur les vaccinations en France. Premier site institutionnel sur la vaccination, vaccination-info-service fournit des informations factuelles, pratiques et scientifiquement validées, pour répondre aux questions du public.

En avril 2018, une série de manifestations pour la Semaine européenne de la vaccination a eu lieu. Le thème retenu était celui de la vaccination du nourrisson. A cette occasion, des expositions pédagogiques sur la vaccination ont été organisées dans plusieurs régions pour informer le public.

Des documents pour le grand public ont été mis à disposition chez les professionnels de santé afin de mieux comprendre la vaccination ou encore de rappeler les raisons pour lesquelles il est nécessaire de se vacciner. (5,76)

2) Pour les professionnels de santé

Santé Publique France a mis à la disposition des professionnels de santé des documents pédagogiques pour leur expliquer l'extension des obligations vaccinales et ses conséquences sur leur pratique, mais également pour répondre aux questions des parents. Ils ont reçu en 2018 un exemplaire de tous les documents sur la vaccination commandables auprès de Santé publique France, dont le calendrier vaccinal pour l'année 2018.

Un nouvel espace sur le site vaccination-info-service.fr spécialement dédié aux professionnels de santé a vu le jour au printemps 2018. Cet « espace pro », développé avec des experts scientifiques indépendants, a pour but d'accompagner les professionnels dans leur pratique quotidienne et de les aider à répondre aux questions des patients. Ainsi, il regroupe les informations les plus récentes sur les vaccinations : calendrier vaccinal, données et avis scientifiques, lois, vaccins disponibles en France… Il offre des informations fiables sur tous les aspects de la vaccination, du juridique au scientifique, en passant par les questions pratiques. (5,77)

3) Pour les professionnels de la petite enfance

Un document d'aide au contrôle des vaccinations a été réalisé par le ministère pour les personnes ou structures accueillant des enfants, mais également des documents d'information pour les personnels des mairies effectuant les inscriptions des enfants. Les professionnels de la petite enfance ont aussi reçu des documents pédagogiques sur la vaccination pour pouvoir répondre aux questions des parents. Dès le début de l'année 2018, les Agences régionales de santé ont invité les professionnels de santé et de la petite enfance à des réunions pour répondre à leurs questions et les accompagner. (5)

4) Les engagements de l’État

Chaque année, la presse sera conviée sur le sujet de la vaccination et des réunions rassemblant toutes les parties prenantes de la vaccination seront régulièrement organisées pour échanger sur la politique vaccinale. Le gouvernement s’est engagé à fournir tous les ans à partir du dernier trimestre 2019, un rapport public sur les effets de la réforme, notamment sur la couverture vaccinale des vaccins rendus obligatoires et sur le retour de la confiance des Français dans la vaccination. Ce rapport s’intéressera aussi au suivi des effets indésirables des vaccins. (72)

IV. Le contexte et les obligations vaccinales ailleurs

A. Une hésitation vaccinale mondiale

1) Définition de l'hésitation vaccinale selon l'OMS

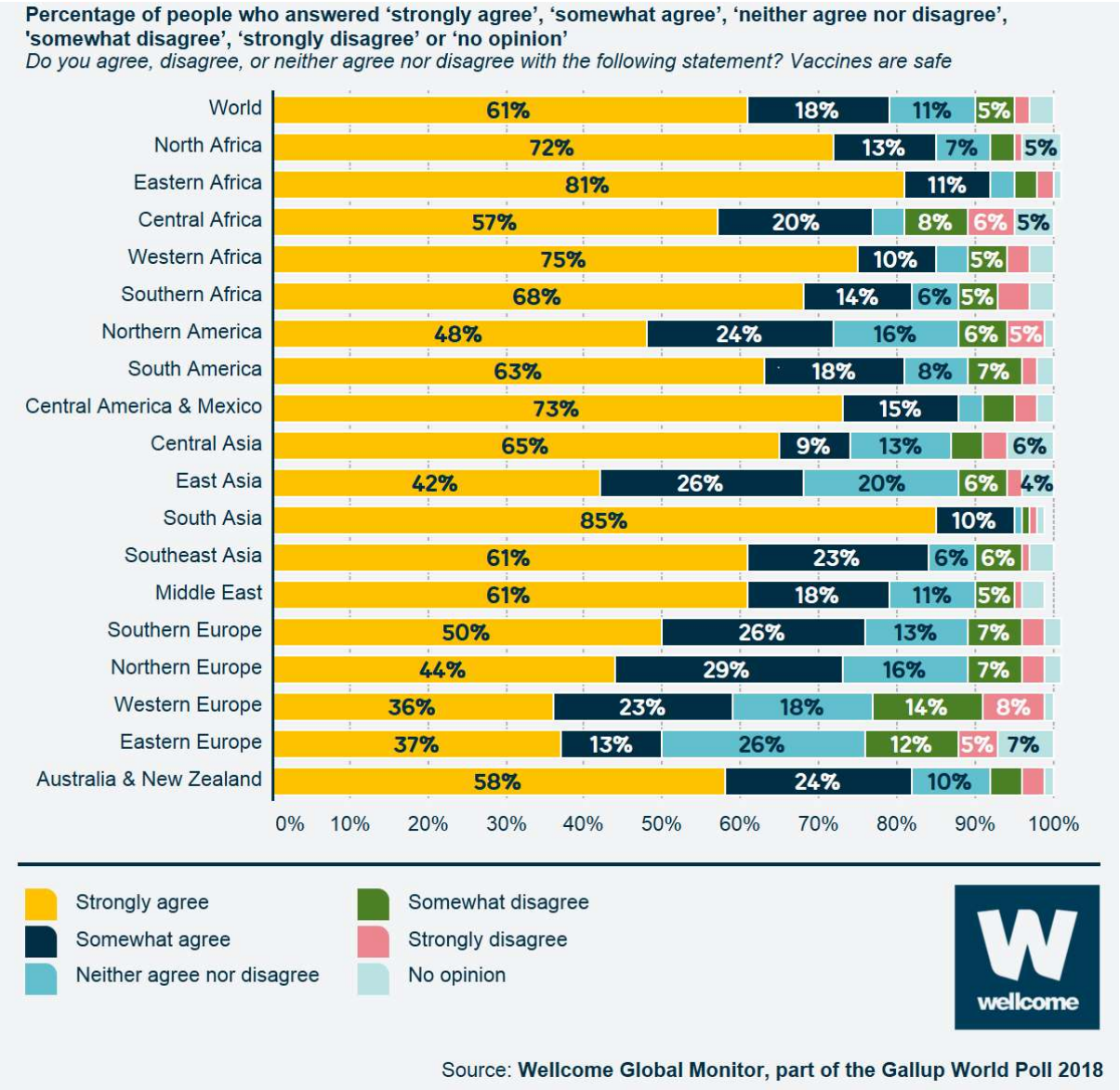
L' hésitation vaccinale n'est pas uniquement présente en France. L'hésitation face à la vaccination est définie par l'OMS comme « le retard dans l'acceptation ou le refus des vaccins malgré la disponibilité de services de vaccination ». Face aux problèmes rencontrés pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale fixés dans son plan d'action mondial pour les vaccins, l'OMS a reconnu « la réticence à la vaccination comme un problème mondial à la fois complexe et d'évolution rapide qui nécessite une surveillance continue ». Depuis 2015, un groupe de travail sur l'hésitation vaccinale a été mis en place à l'OMS. Ce groupe est rattaché au Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE).

Des enquêtes récentes ont montré que si l'importance des vaccins est globalement reconnue, l'hésitation vaccinale est grandissante et touche désormais l'ensemble des pays. (40,41)

2) Des doutes sur le sécurité des vaccins

La figure 1 suivante traduit les doutes dans le monde concernant la sécurité des vaccins.

Figure 1 : Perception de la sécurité des vaccins selon les régions du monde

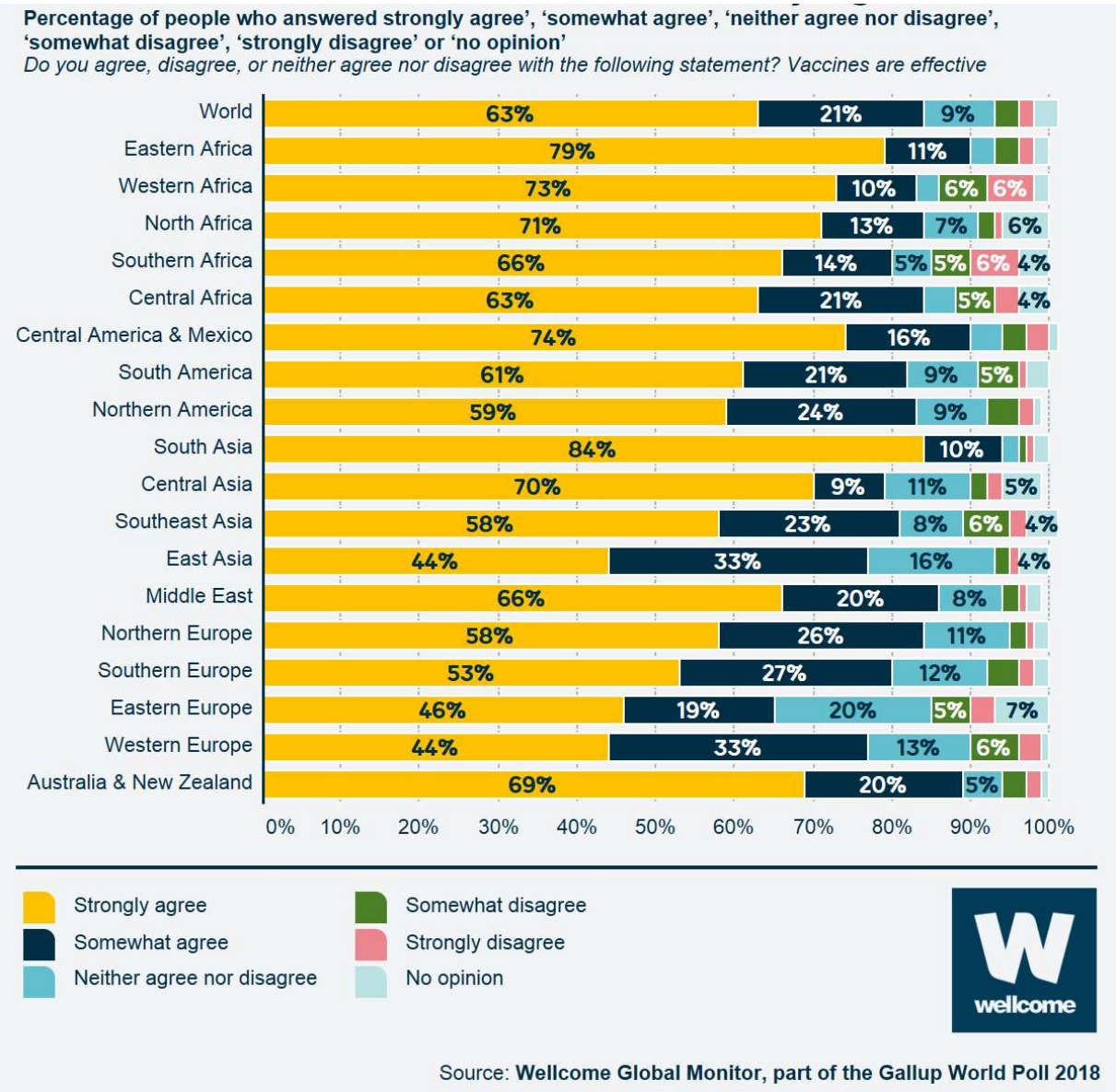


À l'échelle mondiale, 8 personnes sur 10 (79 %) sont plutôt ou fortement d'accord pour dire que les vaccins sont sûrs, tandis que 7 % sont plutôt ou fortement en désaccord. 11 % ne sont ni d'accord ni en désaccord, et 3 % n'ont pas d'opinion. Dans les régions à revenu élevé, il y aurait moins de certitude quant à la sécurité des vaccins, seulement 72 % des personnes en Amérique du Nord et 73 % en Europe du Nord étant d'accord pour dire que les vaccins sont sûrs. En Europe de l'Ouest, ce chiffre est encore plus bas, à 59 %, et en Europe de l'Est, il n'est que de 50 %. Dans les régions à faible revenu, la proportion de personnes qui sont fortement ou plutôt d'accord pour dire que les vaccins sont sûrs a tendance à être beaucoup plus élevée à 80 % ou plus, avec des sommets de 95 % des personnes en Asie du Sud et 92 % en Afrique de l'Est. (78)

3) Des doutes sur l'efficacité des vaccins

La figure 2 suivante traduit les doutes dans le monde concernant l'efficacité des vaccins.

Figure 2 : Perception de l'efficacité des vaccins selon les régions du monde



Dans le monde, 63 % des gens sont « tout à fait d'accord » et 21 % « plutôt d'accord » pour dire que les vaccins sont efficaces. Seulement 5 % sont fortement ou plutôt en désaccord sur l'efficacité des vaccins, tandis que 12 % ne sont ni d'accord, ni en désaccord ou n'ont pas d'opinion. Le scepticisme quant à la sécurité des vaccins ne se traduit pas toujours par un scepticisme quant à l'efficacité des vaccins. Dans

plusieurs régions où les gens sont peu susceptibles de penser que les vaccins sont sûrs, ils considèrent néanmoins que les vaccinations sont efficaces. Les écarts les plus importants sont observés en Europe occidentale (59 % sûrs, 77 % efficaces) et en Europe orientale (50 % sûrs, 65 % efficaces). (78)

4) Pays les plus sceptiques sur la vaccination

Le tableau 4 suivant nous montre les pays les plus sceptiques sur la vaccination dans le monde.

Tableau 4 : Part de la population en désaccord sur le fait que les vaccins soient sûrs, efficaces et importants pour les enfants; dans les pays les plus sceptiques au monde

Les vaccins ne sont pas sûrs		**Les vaccins ne sont pas efficaces**		**Les vaccins ne sont pas importants pour les enfants**	
France	33 %	Liberia	28 %	Arménie	12 %
Gabon	26 %	France	19 %	Autriche	12 %
Togo	25 %	Nigeria	16 %	France	10 %
Russie	24 %	Namibie	15 %	Russie	9 %
Suisse	22 %	Pérou	15 %	Suisse	9 %

Selon l'étude *Wellcome Global Monitor 2018* réalisée au niveau mondial, les Français sont les personnes les plus sceptiques au monde sur la sécurité des vaccins, avec un Français sur trois qui ne pensent pas que les vaccins soient sûrs. Les Français sont également parmi les plus susceptibles de ne pas être d'accord sur l'efficacité des vaccins, à 19 %; et de ne pas être d'accord sur le fait que les vaccins soient importants pour les enfants, à 10 %. (78)

5) L'importance de vacciner les enfants plutôt reconnue

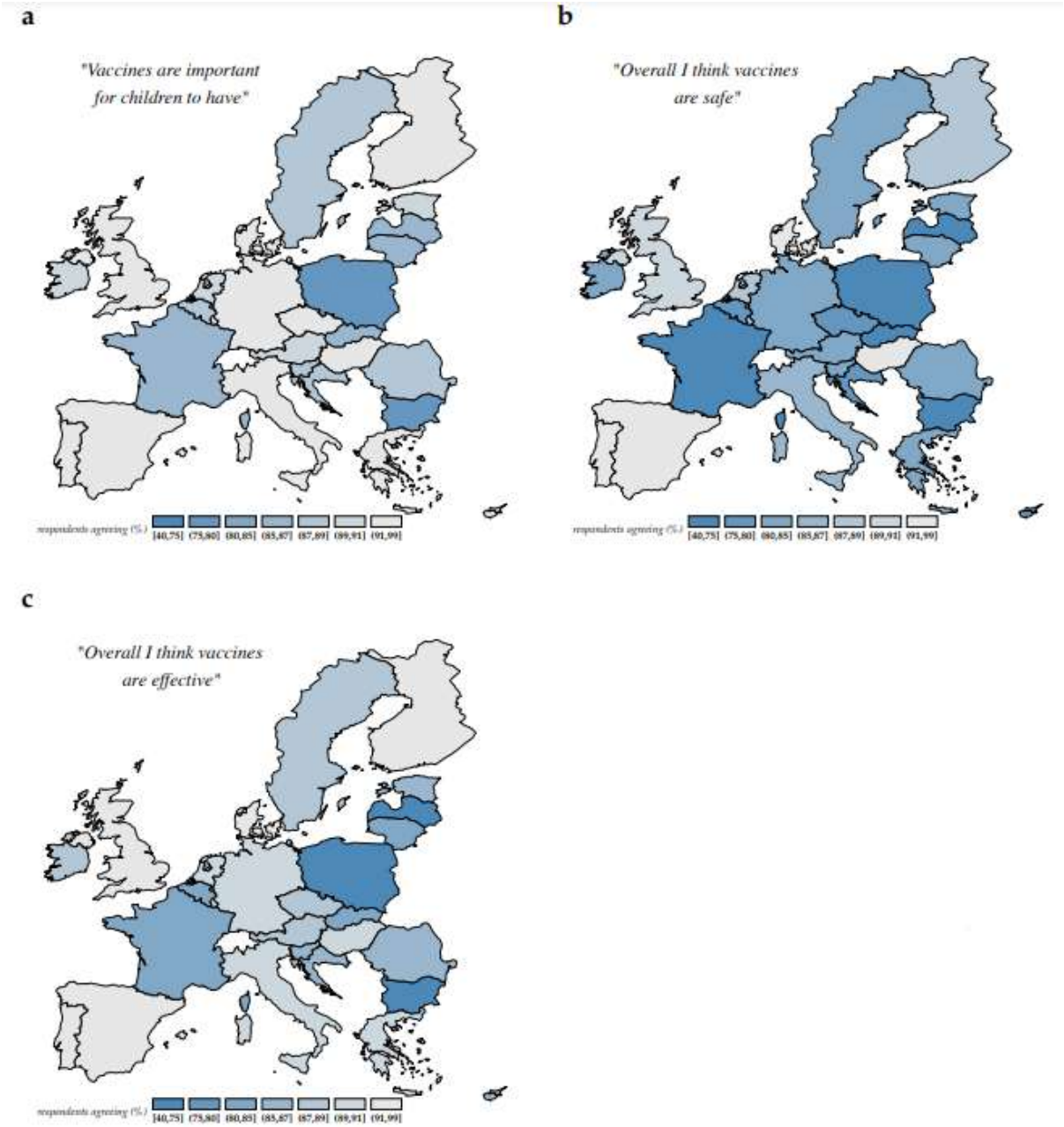
En général, les gens sont plus enclins à affirmer qu'il est important de vacciner les enfants, qu'à convenir que les vaccins soient sûrs ou efficaces. En effet dans le

monde, 92 % des personnes sont tout à fait ou plutôt d'accord pour dire qu'il est important que les enfants soient vaccinés. (78)

6) Une hésitation vaccinale marquée en Europe

L'Europe est la région du monde qui a le moins confiance en la vaccination. La figure 3 suivante nous montre les perceptions générales de l'importance, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins dans les pays membres de l'Union européenne (UE).

Figure 3 : Pourcentage de la population dans chaque État membre de l'UE convenant que les vaccins soient importants pour les enfants (a), soient sûrs (b), soient efficaces (c).



Globalement, selon une étude de la Commission européenne sur la confiance vaccinale en Europe, l'hésitation vaccinale apparaît plus forte en France et dans les pays de l'Est par rapport aux autres membres de l'Union Européenne.

Le Portugal a le pourcentage le plus élevé de population convenant que les vaccins soient généralement sûrs (95,1 %), efficaces (96,6 %) et importants pour les enfants

(98,0%). La Finlande a le deuxième pourcentage le plus élevé de population convenant que les vaccins soient importants pour les enfants (97,6 %), mais le sixième pourcentage le plus élevé de population convenant que les vaccins soient sûrs (89,0 %), après le Portugal (95,1 %), le Danemark (94,0 %), l'Espagne (91,6 %), la Hongrie (91,4 %) et le Royaume-Uni (89,9 %). Les Bulgares sont les moins susceptibles d'être d'accord pour dire que les vaccins soient sûrs, avec seulement 66,3 % qui sont d'accord, suivis de la Lettonie (68,2 %) et de la France (69,9 %). La Bulgarie (78,4 %), la Pologne (75,9 %) et la Slovaquie (85,5 %) sont les trois pays les moins susceptibles de convenir que les vaccins soient importants pour les enfants.

Le Portugal a le pourcentage le plus élevé de population convenant que les vaccins soient efficaces (96,6 %), suivi du Danemark (94,6 %), de l'Espagne (94,0 %) et du Royaume-Uni (92,0 %). La Lettonie a le pourcentage le moins élevé de population estimant que les vaccins soient efficaces (70,9 %), suivie de la Bulgarie (72,7 %) et de la Pologne (74,9 %). (79)

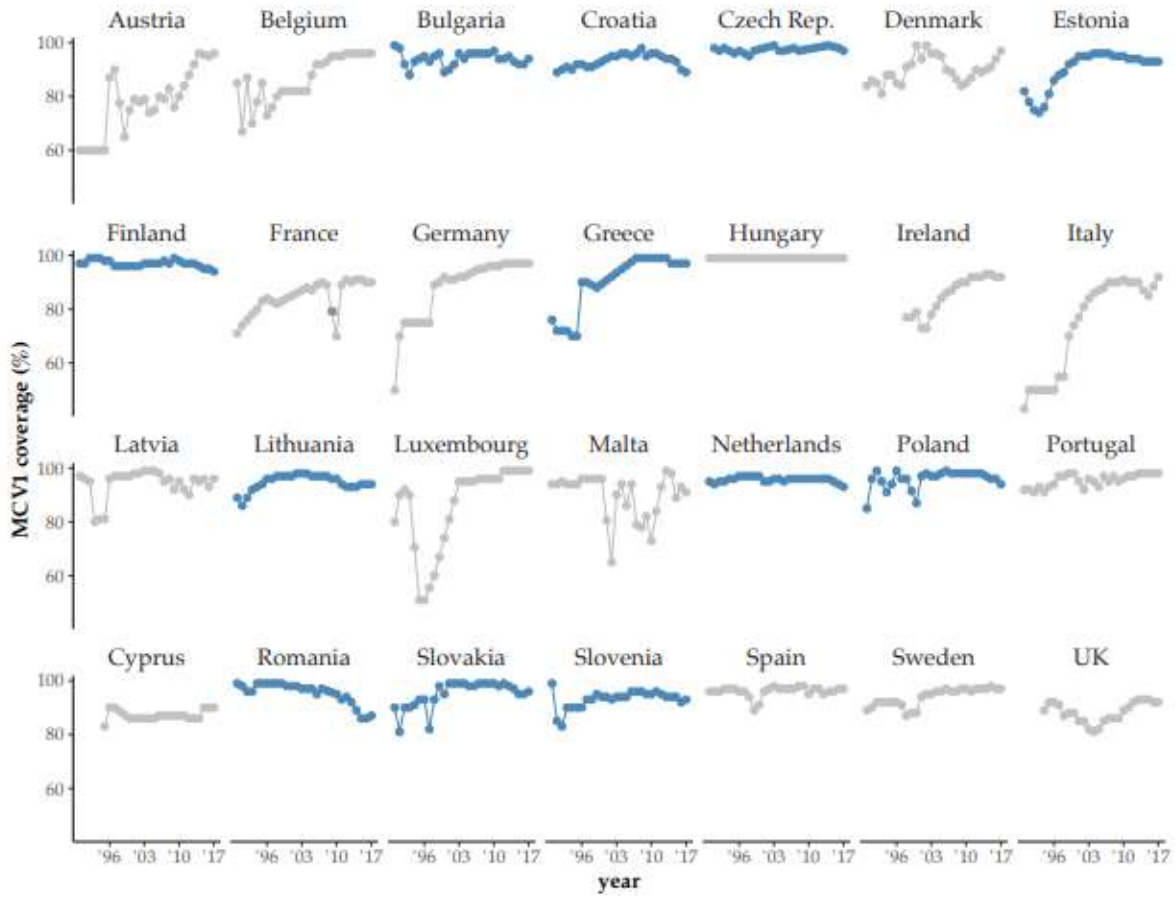
B. Baisse de la couverture vaccinale et résurgence de maladies à prévention vaccinale

1) Baisses et défauts de couvertures vaccinales

Couverture vaccinale pour la rougeole

L'exemple majeur de la baisse de la couverture vaccinale en Europe est la rougeole. Entre 2010 et 2017, la couverture pour la première dose du vaccin contre la rougeole, généralement associé dans le vaccin ROR, a diminué dans 12 États membres de l'UE : Bulgarie, Croatie, République tchèque, Estonie, Finlande, Grèce, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie et Slovénie. Ces pays sont signalés en bleu dans la figure 4 suivante. (79)

Figure 4 : Evolution de la couverture vaccinale contre la rougeole depuis 1996 dans les pays membres de l'UE.



Défaut de couverture vaccinale chez les enfants

L'OMS révèle que sur les 11,2 millions d'enfants nés dans la Région européenne en 2012, près de 554 000 n'ont pas reçu la série complète des trois doses de vaccins contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos avant l'âge d'un an. (47)

Défaut de couverture vaccinale pour la grippe

La couverture de la vaccination contre la grippe saisonnière est faible en Europe, même au sein de la tranche d'âge à haut risque des 65 ans et plus (49,8 % en France pour cette population; 40,8 % au Danemark; 2,8 % en Estonie; 34,8 % en Allemagne; 19,9 % en Hongrie….). Des taux de couvertures très faibles lorsqu'on sait que la grippe saisonnière fait environ 60000 morts par an en Europe. (79)

2) La résurgence de maladies à prévention vaccinale

L'hésitation vaccinale et le contexte international ont entraîné la résurgence d'infections transmissibles à prévention vaccinale dans certaines régions du monde. Selon l'OMS, des flambées épidémiques sévissent toujours en Europe du fait de la présence de poches de populations sensibles non vaccinées ou sous-vaccinées. Nous aborderons ici seulement quelques exemples. (47)

La rougeole

La plupart des pays industrialisés connaissent de grandes difficultés à éliminer la rougeole. Le taux d'infectiosité de la rougeole est très important, bien supérieur à celui de la varicelle et des oreillons, ce qui oblige à atteindre une couverture vaccinale d'au moins 95 %. Une autre difficulté est l'absence de réponse sérologique après 12 mois chez au moins 5 % des nourrissons correctement vaccinés. Une deuxième dose de vaccin est donc nécessaire pour rattraper les nourrissons non répondeurs.

Entre 2005 et 2018, dans les pays de la région Europe de l'OMS (53 pays) ont été déclarés 423 259 cas et 205 décès à cause de la rougeole. Les pays avec les nombres cumulés les plus importants se retrouvent dans l'ensemble des pays de la mer Noire (Ukraine, Russie, Géorgie, Turquie, Bulgarie, Roumanie), dans les Balkans (Serbie, Kosovo) et dans six pays de l'Europe de l'ouest (Italie, Allemagne, France, Royaume-Uni, Suisse, Espagne).

Au Royaume-Uni, on constate une persistance de la rougeole avec toujours un impact de l'affaire Wakefield et la peur d'une relation entre le vaccin contre la rougeole et l'autisme. La presse britannique a relayé et donné une grande ampleur à cette affaire, qui a très vite fait réagir l'opinion publique. De fait, cette controverse a entraîné au Royaume-Uni une diminution importante de la couverture vaccinale du ROR dès l'année 1998, provoquant le retour de la rougeole à partir de l'année 2000. Il faut attendre 2005 pour voir la couverture vaccinale repartir à la hausse.

En France et en Italie, on a des flambées épidémiques périodiques à cause d'une couverture vaccinale insuffisante. En Roumanie et en Bulgarie, on a des flambées épidémiques avec notamment des populations rencontrant des difficultés d'accès à la prévention et à l'offre de soins, comme par exemple les populations Roms. En Ukraine, on a également des flambées épidémiques avec un rôle majeur de la crise parlementaire de 2008 et la crise avec la Russie de 2013 à 2014, qui sont à l'origine d'une désorganisation du système vaccinal. (43,80,81)

La diphtérie

Dans les faits marquants, il est à noter que deux décès causés par la diphtérie ont touché récemment des pays voisins, l'un en Espagne en 2015 chez un enfant de 6 ans, l'autre en Belgique en 2016 chez une fillette de 3 ans. Il s'agissait de jeunes enfants non vaccinés et qui n'avaient pas voyagé dans les semaines précédant la maladie. La diphtérie sévit toujours dans le monde notamment en Russie, Ukraine et Lettonie pour l'Europe. Certaines régions restent endémiques (Sud-est asiatique, Amérique du Sud, Moyen-Orient et Afrique notamment Madagascar). (10)

La poliomyélite

L'OMS a fixé un objectif d'éradication de la maladie dans le monde grâce à la vaccination. Les seuls foyers endémiques persistants aujourd'hui sont l'Afghanistan et le Pakistan. Pour autant, l'OMS confirmait encore en 2015, deux cas chez des enfants vivants dans le sud-ouest de l'Ukraine. (82)

Les oreillons

Des épidémies d'oreillons sont régulièrement signalées en Europe. Une épidémie d'oreillons a été signalée en Bosnie-Herzégovine en 2011. Entre janvier et février 2012, 30 cas d'oreillons sont survenus à l'université de Glasgow en Écosse. Sur les cinq premiers mois de 2012, plus de 200 cas ont été enregistrés dans la province de Vojvodina en Serbie. En 2012, plus d'une centaine de cas ont ont été rapportés dans la province des Asturies dans le nord de l'Espagne. Au Royaume-Uni et en Écosse, une épidémie d'oreillons dans le Lanarkshire a touché 31 personnes entre le 7

janvier 2015 et le 5 février 2015. Fin 2015, selon l'Institut de santé publique de Norvège, environ 80 cas d'oreillons ont été enregistrés principalement à Trondheim chez des étudiants. Au Portugal, début 2017, plusieurs cas ont été confirmés à la Faculté de génie de l'Université de Porto. (82)

C. Obligations ou recommandations, les pays européens sont partagés

Les gouvernements étrangers sont partagés entre la simple recommandation et la vaccination obligatoire. La vaccination obligatoire est un choix politique difficile, obligeant les autorités à prendre en compte l'équilibre entre la santé publique et la liberté individuelle. Les données épidémiologiques (flambées épidémiques de rougeole, cas de diphtérie en Espagne et en Belgique...) et la situation internationale (conflits provoquant une interruption des campagnes de vaccination, voyages, déplacements de population) amènent à être sans cesse vigilant. Chaque pays membre de l'Union européenne a établi un programme national de vaccination basé sur un calendrier vaccinal. Cependant, au cœur de l'UE, les stratégies et les calendriers vaccinaux diffèrent largement, allant de calendriers vaccinaux basés uniquement sur des recommandations vaccinales à des obligations vaccinales complètes pour tous.(7,83)

1) Les pays européens dénués d'obligations vaccinales

De nombreux pays européens sont dépourvus d'obligations vaccinales. Le tableau 5 suivant nous donne la liste de ces pays.

Tableau 5 : Pays européens dénués d'obligations vaccinales

Allemagne
Autriche
Chypre
Danemark
Espagne
Estonie
Finlande
Grèce
Irlande
Islande
Lettonie
Lituanie
Luxembourg
Norvège
Pays-Bas
Portugal
Roumanie
Royaume-Uni
Suède

Dans les pays où il n'y a pas d'obligation vaccinale, les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections à *Haemophilus Influenzae de type b*, la rougeole, la rubéole et les oreillons sont recommandées pour tous. D'autres vaccinations (hépatite A et B, grippe, les infections invasives à méningoque C, les infections invasives à pneumocoque, varicelle, HPV) sont recommandées soit pour les personnes à risque, soit pour tous selon les pays.

Dans certains de ces pays (Allemagne, Belgique, Grèce...) la vaccination s'applique pour les enfants à l'entrée en collectivité, avec un degré de contrôle du respect de cette mesure et un degré d'acceptation d'exemption variables. Ceci s'apparente donc à une forme d'obligation. (83–85)

2) Les pays européens comportant des obligations vaccinales

Certains pays présentent des obligations vaccinales. Le tableau 6 suivant nous donne la liste de ces pays européens ainsi que les vaccinations concernées.

Tableau 6 : Pays européens comportant des obligations vaccinales

	BCG	Diphtérie	Tétanos	Polio-myélite	Coqueluche	HIB	Hépatite B	Pneumo-coque	Méningo-coque	Rougeole	Oreillons	Rubéole	Varicelle
Belgique				X									
Bulgarie	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	
Croatie		X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	
France		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Hongrie	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Italie		X	X	X	X	X	X			X	X	X	X
Malte		X	X	X									
Pologne	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	
Slovaquie		X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	
Slovénie	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	
République-Tchèque	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	

Les obligations vaccinales s'imposent en général aux nourrissons et jeunes enfants mais elles s'étendent, dans certains pays et pour certains vaccins, aux adolescents et adultes. Si chaque État membre de l'Union Européenne est décisionnaire pour établir sa politique vaccinale, les vaccins contre les 11 maladies obligatoires en France correspondent à des vaccins qui sont largement utilisés en Europe, qu'ils soient obligatoires ou recommandés. (83–85)

3) Détails sur la politique d'obligation ou de recommandation vaccinale dans différents pays

Allemagne

En Allemagne, il n'y a aucune obligation vaccinale. L'obligation existait en République démocratique allemande (RDA) et plus de 99 % des habitants étaient vaccinés, avec notamment des vaccinations en crèche par des médecins de santé publique. De cet historique, résulte des disparités dans les comportements face à la vaccination entre États fédérés (länder) d'ex Allemagne de l'Est et d'ex Allemagne de l'Ouest, de même qu'entre Berlin Est et Berlin Ouest. Le réflexe de vaccination est plus ancré dans les länder d'ex Allemagne de l'Est. Les parents qui ne veulent pas vacciner leurs enfants ne font en général pas partie des populations les plus à risque. Ils sont plutôt de catégorie professionnelle hautement qualifiée. Ils doutent de l'efficacité de la vaccination, en particulier à cause de l'influence de la médecine anthroposophique créée par Rudolf Steiner.

Une importante épidémie de rougeole a sévi en Allemagne entre 2013 et 2015. Un enfant de 18 mois est mort en février 2015 des suites de la maladie. Cet événement, relayé par la presse, a beaucoup touché la population et l'opinion publique allemande. Suite à cela, depuis 2015, les parents doivent apporter la preuve qu'ils se sont présentés à une consultation dédiée à la prévention et à la vaccination lors de l'inscription de leur enfant en collectivité. Les parents qui refusent de faire vacciner leurs enfants sont passibles depuis 2015 d'une amende pouvant s'élever jusqu'à 2 500 € et, depuis le 1er juin 2017, la loi exige des garderies, crèches et maternelles de signaler au ministère de la Santé les parents qui refusent de faire

vacciner leurs enfants. Ces établissement peuvent en cas d'épidémie de rougeole exclure les enfants non vaccinés.

En juillet 2019 le gouvernement allemand a adopté un projet de loi visant à rendre obligatoire la vaccination contre la rougeole pour le personnel médical, les enfants, les adolescents et le personnel des établissements communautaires (garderies, écoles, foyers de demandeurs d'asile). (36,47)

Belgique

En Belgique, seul le vaccin contre la poliomyélite est obligatoire. Il doit être enregistré à la commune. D'autres vaccins sont recommandés. Chaque communauté (française, germanophone, flamande) établit sa propre politique de vaccination : groupes-cible, gratuité, information au public, choix des dispensateurs de vaccins… L'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE) est l'organisme de référence de la Communauté française de Belgique pour toutes les questions relatives à la vaccination chez l'enfant. Il incombe notamment à l'ONE d'assurer l'agrément et le contrôle des milieux d'accueil pour enfants : crèches, garderies, maisons d'enfants, centres de vacances, écoles de devoirs… Plusieurs vaccinations sont obligatoires pour les enfants qui fréquentent ces milieux d'accueil. Elles protègent contre des maladies qui sont transmissibles au sein des collectivités de jeunes enfants, comme la poliomyélite, la diphtérie, la coqueluche, les infections à H*aemophilus influenzae b*, la rougeole, la rubéole et les oreillons. Les vaccins contre le pneumocoque, la méningite à méningocoque de type C et l'hépatite B sont eux vivement recommandés mais non obligatoires. Seule une contre-indication permet de déroger à la vaccination de l'enfant. Dans ce cas-là, le dossier est examiné par le médecin de la consultation et le conseiller médical pédiatre de l'ONE, qui vont décider si l'enfant peut ou non fréquenter la structure d'accueil. (47,86)

Espagne

En Espagne, il n'y a pas d'obligation vaccinale. Cependant, une vaccination peut devenir obligatoire dans certains cas spécifiques. Un telle mesure fut notamment prise à Grenade en 2010 lors d'une épidémie de rougeole dans un collège. Les

autorités sanitaires avaient alors saisi la justice car malgré l'épidémie, des parents avaient refusé de faire vacciner leurs enfants. Le juge a estimé que dans ce cas, la loi prévoyant des mesures spéciales en santé publique de 1986 pouvait s'appliquer parce que la non-vaccination de certains compromettait la santé des autres. Le juge a ainsi ordonné la vaccination des enfants non-vaccinés. (47)

Finlande

Les vaccinations ne sont pas obligatoires en Finlande mais depuis le 1er mars 2018 les employeurs de la santé et des services sociaux doivent s'assurer que les salariés, y compris les stagiaires et les étudiants, s'occupant de personnes à risque, aient reçu certaines vaccinations adéquates. C'est à dire vaccination contre la coqueluche quand on s'occupe d'enfants de moins de 1 an, vaccination contre la grippe si on prend en charge des personnes vulnérables, vaccination contre l'hépatite B pour tous... (87)

Italie

En Italie, le parlement italien a adopté le 31 juillet 2017 une proposition de loi du gouvernement rendant obligatoires dix vaccinations : diphtérie, tétanos, poliomyélite, rougeole, oreillons, rubéole, coqueluche, *Haemophilus influenzae b*, hépatite B, et varicelle. C'est l'insuffisance du taux de couverture vaccinale et la recrudescence des cas de rougeole, maladie contre laquelle la vaccination n'était jusqu'alors pas obligatoire, qui a poussé le gouvernement italien à proposer cette loi. Avant celle-ci, chaque province fixait ses vaccinations obligatoires et cela ne concernait que la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B. Depuis la loi entrée en vigueur en septembre 2017, les vaccins sont obligatoires jusqu'à l'âge de 6 ans pour l'inscription à la crèche ou à la maternelle. À partir de 6 ans, âge où la scolarité devient obligatoire et l'exclusion scolaire impossible, les parents n'ayant pas fait vacciner leurs enfants sont passibles d'amendes. (47,83)

Suisse

En Suisse, l'obligation vaccinale n'existait que dans quelques cantons jusqu'en 2016 et elle apparaissait toute relative. A Genève seule la vaccination contre la diphtérie était obligatoire et vraisemblablement le seul risque encouru par les personnes ne souhaitant pas se soumettre à une vaccination, était une lettre envoyée par le Service du médecin cantonal indiquant aux parents la responsabilité qu'ils prennent en choisissant de ne pas faire vacciner leur enfant. (47)

4) Quelques mots sur l'obligation vaccinale aux États-Unis

Aux États-Unis, chaque État établit sa législation en matière d'obligations vaccinales. Les « School immunization law » régissent les vaccinations obligatoires et un justificatif de vaccination est demandé pour entrer à l'école et dans les établissements dédiés à la petite enfance. Chaque État s'appuie sur les recommandations des « Centers of disease control (CDC) ». Cependant, la majorité des États accordent des motifs d'exemption : médicaux (tous), religieux (dans 47 des 50 États), philosophiques (dans 18 États). Le Mississipi, la Virginie occidentale et la Californie sont les trois États à refuser toute exemption non médicale. On estime qu'entre 1 et 3 % de la population américaine invoque un motif religieux ou philosophique pour refuser la vaccination

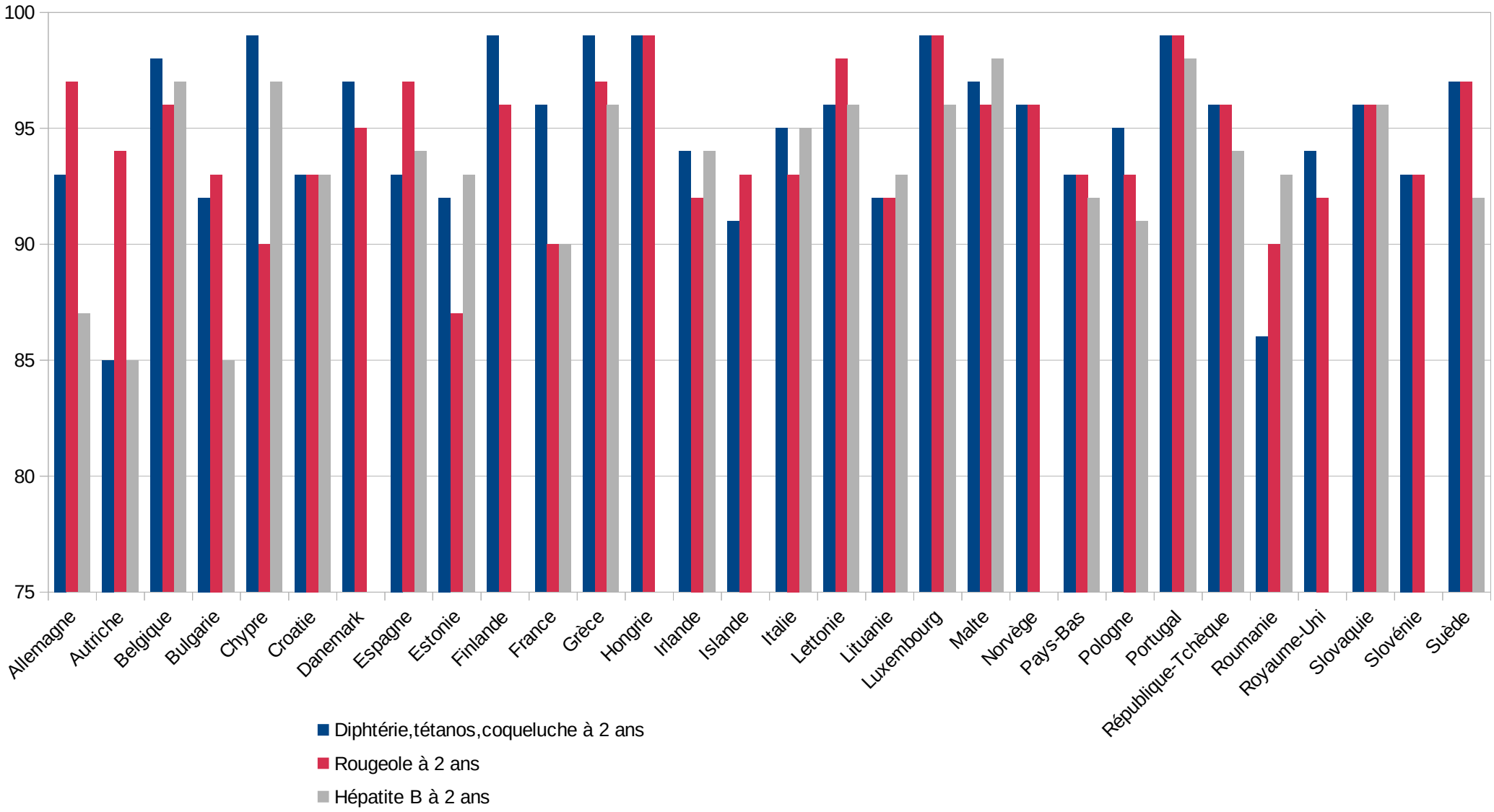
En juillet 2015, l'État de Californie a adopté une loi visant à interdire les exemptions de vaccination pour raisons religieuses ou personnelles. Elle impose que tous les enfants soient vaccinés avant d'entrer à l'école sauf en cas de contre-indication médicale. Cette loi fait suite à une épidémie de rougeole qui avait débuté en décembre 2014 dans le parc de Disneyland et avait pris fin mi-avril 2015, touchant plus de 130 personnes en Californie. Des épidémies de coqueluche avaient également touché cet État en 2010 et en 2012. L'État de Californie a ainsi rendu obligatoires dix vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b, rougeole, oreillons, rubéole et varicelle) avant l'entrée à l'école. (47,83)

D. Absence de relation stricte entre obligations et couverture vaccinale

1) Analyse des couvertures vaccinales

La figure 5 suivante nous montre les différents résultats en terme de couverture vaccinale selon les pays européens.

Figure 5 : Taux de couverture vaccinale dans les différents pays européens en 2018



La France est l'un des pays européens ayant les meilleures couvertures vaccinales DTP et coqueluche. Il s'agit des trois vaccinations historiques obligatoires et de la coqueluche, dont l'administration est combinée aux trois autres vaccins. Cette bonne couverture vaccinale est un paradoxe avec le fait que les Français soient champions du scepticisme en matière de vaccination.

Cependant la France est moins performante pour la deuxième dose du vaccin ROR et la vaccination contre l'hépatite B. Les couvertures HPV étaient également parmi les plus basses rapportées à « l'European center for disease Prevention and Control » (ECDC) parmi les pays de l'UE. Il s'agit de vaccins recommandés jusqu'en 2018.

Dans les pays où les vaccinations sont seulement recommandées les résultats sont variables. Certains pays comme la Finlande, le Portugal ou la Norvège ne comportent aucune obligation et obtiennent une couverture vaccinale très satisfaisante pour tous les vaccins et suffisante pour éviter la réapparition d'épidémies. En revanche, d'autres pays comme l'Autriche, la Roumanie et le Royaume-Uni connaissent des couvertures vaccinales insuffisantes pour certains vaccins et ont dû faire face à des épidémies récentes de rougeole par exemple. (47,83,88,89)

2) Autres facteurs intervenant sur la couverture vaccinale

Une étude a prouvé que la vaccination obligatoire diminue fortement les taux d'infection des maladies associées. Une autre étude des différents types de politiques de vaccination laisse supposer que l'obligation vaccinale avant l'entrée en collectivité permet d'augmenter les taux de couverture vaccinale, mais ne constate pas une corrélation stricte entre obligation et augmentation de la couverture vaccinale. Ainsi, le rapport du projet européen ASSET (Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics), dans le cadre du 7ème Programme cadre de recherche et développement, conclut sur l'impossibilité de confirmer une relation entre l'obligation et les taux de couverture vaccinale des enfants en Europe. Ceci suggère que d'autres facteurs que les politiques de

recommandations ou d'obligations jouent également un rôle primordial. Ces facteurs sont notamment l'hésitation des parents, la facilité d'accès à l'acte vaccinal, les différences culturelles en particulier en terme de prévention, la confiance envers le système de santé et les institutions, les scientifiques ou encore les professionnels de santé, ainsi que la confiance des professionnels de santé eux-mêmes envers la vaccination. (7,78,90–93)

3) Exemples de mesures prises dans différents pays pour améliorer la couverture vaccinale

Chypre

Au début de chaque année scolaire, des visiteurs médicaux vérifient si les élèves sont à jour de leurs vaccinations. (87,88)

Danemark

Au Danemark tous les habitants se voient attribuer un numéro d'identification qui est utilisé pour l'enregistrement des vaccinations. Depuis novembre 2015, toutes les vaccinations sont obligatoirement reportées au Registre danois des vaccinations. Depuis mai 2014, des rappels sont envoyés aux parents dont les enfants sont enregistrés comme ayant manqué au moins une vaccination. Des courriers électroniques sont également envoyés lorsque l'enfant a 2 ans, 6½ ans et 14 ans. (87,88)

Finlande

En Finlande, les vaccinations des enfants se font dans des centres de santé publics pour enfants et dans des services de soins scolaires lors de visites médicales régulières. Pour les adultes, les vaccins sont également administrés dans un centre de santé local. Les vaccinations administrées sont saisies dans un système d'information patient et transféré dans un répertoire national de données sur les patients. Chacun peut accéder à ses propres vaccinations en ligne. (87,88)

Portugal

Au Portugal, il y a une sensibilisation annuelle active. Des campagnes médiatiques encouragent à se faire vacciner et abordent les messages anti-vaccination. De plus le pays comporte un solide système de soins primaires avec beaucoup de médecins généralistes. (87,88)

Royaume-Uni

Au Royaume Uni, un bulletin sur les derniers développements relatifs aux vaccins et aux politiques de vaccination « Vaccine update » est publié régulièrement à l'intention des professionnels de santé. Il est consultable sur internet et également disponible par mail via un système d'abonnement gratuit. Ce bulletin a été créé en janvier 2007 et était publié par le Département de la Santé du Royaume Uni. Depuis avril 2013, il est publié par l'Agence publique de Santé du Royaume Uni (*Public health england*). Il apporte notamment des informations sur le calendrier vaccinal, l'efficacité des vaccins, leurs effets indésirables, les éventuelles tensions d'approvisionnement et les stratégies alternatives…

Au Royaume-Uni, les médecins généralistes sont incités à la vaccination avec des paiements pour les vaccinations réalisées à 2 et 6 ans, ainsi que pour la réalisation d'objectifs de couverture vaccinale à 2 ans et pour la grippe chez les adultes.

La vaccination HPV est également proposée aux jeunes filles en milieu scolaire dans les écoles publiques. (40,47,87,88)

4) La France et le manque de prévention en santé par rapport aux autres pays européens

Comme mentionné précédemment, la prévention en santé influe sur les taux de couverture vaccinale. L'organisation du système de soins de chaque pays peut varier fortement. De manière générale, le système de santé français offre un bon accès à des soins de grande qualité. La France a un taux de mortalité évitable par

traitements parmi les plus faibles de l'UE. L'accès aux médecins est difficile dans certaines zones rurales et défavorisées, mais certaines mesures ont été prises pour atténuer ce problème, notamment la création de centres de santé pluridisciplinaires et l'élargissement des compétences des pharmaciens et des infirmiers.

Néanmoins, la France a une faible culture de prévention en santé. La mortalité évitable par prévention est plus élevée que dans de nombreux pays de l'UE, bien que restant inférieure à la moyenne de l'UE. Historiquement, la France a toujours été en retard par rapport aux autres pays d'Europe occidentale en matière d'investissement dans la promotion de la santé et la prévention des maladies. Les dépenses consacrées à la prévention représentaient moins de 2 % de l'ensemble des dépenses de santé en 2018, soit une part inférieure aux 3.1 % de moyenne dans l'UE. C'est au Royaume-Uni que les dépenses de prévention en santé sont les plus élevées de l'UE. La France arrive tout de même à la sixième place du classement des dépenses de santé par habitant, avec 3 626 euros par habitant en 2017 (montant ajusté pour tenir compte des différences de pouvoir d'achat). Même si ces dépenses dépassent de 25 % la moyenne de l'UE (2 884 euros), des pays comme la Norvège, l'Allemagne, l'Autriche, la Suède, les Pays-Bas et le Danemark, dépensent plus. A titre indicateur et pour illustrer le retard de la France en matière de prévention, le tabagisme et la consommation d'alcool chez les adultes restent élevés en France. La proportion de fumeurs chez les adultes est de 25 % en 2018 et cette proportion reste plus élevée que dans la plupart des pays de l'UE : 19 %. La consommation d'alcool demeure presque 20 % supérieure à la moyenne de l'UE (12 litres contre 10 litres). Le taux d'obésité chez les adultes en France est à 15 % en 2017, soit plus ou moins le taux moyen de l'UE. Enfin, le temps consacré à l'activité physique chez les adolescents en France est l'un des plus faibles des pays de l'UE. (88)

E. Le rôle des professionnels de santé et en particulier du pharmacien varie selon les pays

Même si le rôle du médecin reste majeur, dans certains pays, la vaccination peut être réalisée par le pharmacien d'officine. Les législations précisent le type de vaccin que le pharmacien peut injecter, l'âge des personnes que le pharmacien peut vacciner et les pré-requis spécifiques à respecter pour le pharmacien (certification, accréditation…).

Plusieurs pays en Europe et ailleurs dans le monde (Canada, Australie, États-Unis, Nouvelle-Zélande…) ont autorisé la vaccination par le pharmacien d'officine. La plupart du temps, cette pratique est initiée avec le vaccin contre la grippe avant éventuellement de s'ouvrir à d'autres vaccins.

Aux États-Unis, les pharmaciens sont aujourd'hui autorisés à vacciner dans les 50 États. Cependant les vaccinations permises et les conditions d'administration diffèrent dans chaque État. Les pharmaciens peuvent administrer tous les vaccins dans 37 États et peuvent les administrer à tous les patients indépendamment de leur âge dans 13 États. Dans l'Union européenne, le pharmacien d'officine peut vacciner au Danemark, en France, en Irlande, au Portugal, au Royaume-Uni et en Suisse. Le tableau 7 suivant présente les détails de la vaccination par les pharmaciens d'officine en Europe.

Tableau 7 : Vaccination par les pharmaciens d'officine en Europe

	Royaume-Uni	Portugal	Irlande	Suisse	Danemark	France
Base législative	2002	2007	2011	2015-2018	2015	2017-2019
Vaccinations autorisées	Toutes	-Grippe -Pneumocoque -Papillomavirus -Hépatite B	-Grippe -Pneumocoque -Zona	Selon les cantons : -Grippe -Encéphalite à tiques -Rappel hépatites A et/ou B -Rappel tous vaccins du plan national -Papillomavirus -DTP	-Grippe -Vaccins pour voyageurs	Grippe
Tranche d'âge	+18 ans	+18 ans	+18 ans	+16 ans en bonne santé	Non renseignée	+18 ans
Coordination avec le médecin	-Sans ordonnance -Protocole -Grippe : notifié après	Sur ordonnance	-Sans ordonnance -Notifié après	Sans ordonnance (sauf pour 1 canton)	Délégation du médecin	Sans ordonnance (mais avec un bon de prise en charge)
Formation	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Oui, par le médecin référent	Obligatoire

Des projets pilotes de vaccination contre la grippe par le pharmacien d'officine sont également en cours en Allemagne et en Roumanie.

En ce qui concerne les autres professionnels de santé, dans les pays nordiques ou en Espagne depuis 2018, les infirmiers peuvent vacciner selon le calendrier vaccinal. A Chypre, les infirmières en pratique avancée sont autorisées à réaliser certaines vaccinations sans prescription médicale. En Angleterre, les infirmières, sages-femmes et professions para-médicales sont habilitées à titre individuel à la suite d'une formation adaptée, à pratiquer la vaccination contre la grippe des groupes à risque sans prescription médicale.

En France, les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à pratiquer certaines vaccinations pour le nouveau-né et son entourage :

- Chez le nouveau-né : les vaccinations par le BCG, et contre l'hépatite B en association avec des immunoglobulines spécifiques anti-HBs chez le nouveau-né de mère porteuse de l'antigène anti-Hbs.
- Chez les femmes : diphtérie, tétanos, poliomyélite, rubéole, rougeole et oreillons, coqueluche, hépatite B, grippe, HPV, méningocoque de type C, varicelle.
- Chez les personnes de l'entourage de l'enfant ou de la femme enceinte : diphtérie, tétanos, poliomyélite, rubéole, rougeole et oreillons, coqueluche, hépatite B, grippe, méningocoque de type C, *Haemophilus influenzae b*.

Le personnel infirmier quant à lui est également habilité à pratiquer toutes les vaccinations dans le strict cadre d'une prescription médicale ou d'un bon de prise en charge pour la grippe saisonnière. (11,87,94–96)

Conclusion

L’obligation vaccinale en France chez le nourrisson ne suffira pas à elle seule à restaurer durablement la confiance et l’adhésion qui doivent être recherchées en priorité pour entretenir durablement une dynamique de mobilisation autour d’un outil majeur de santé publique. La France et l’Europe ont lancé en 2018 une action commune « European Joint Action on Vaccination »(EU-JAV) visant à lutter contre l’hésitation vaccinale et à accroître la couverture vaccinale dans l’UE. Cette action est coordonnée par l’Inserm et compte 20 pays partenaires, dont 17 pays de l’UE et 3 pays non membres de l’UE. Cette action commune s'emploie également à renforcer la coopération entre les groupes consultatifs nationaux chargés de la vaccination, en vue d’accroître la transparence et la confiance dans la prise de décision concernant l’introduction de nouveaux vaccins.

Au-delà des actions nationales et internationales, à son échelle, chaque professionnel de santé a un rôle à jouer. Les professionnels de santé jouent un rôle clef dans le maintien de la confiance du public dans la vaccination, en informant et en répondant aux préoccupations des parents. Ils sont la pierre angulaire de l’acceptation de la vaccination par le public et leurs recommandations sont systématiquement citées comme raison principale de la vaccination. Les professionnels de santé ne représentent pas seulement de simples vecteurs de l’information. Leur capacité à expliquer au patient la notion de balance bénéfice/risque et à rassurer sur les effets indésirables des vaccins est fondamentale. De plus, les professionnels de santé doivent se montrer exemplaire en ce qui concerne leurs propres vaccinations.

Différents acteurs sont impliqués dans la vaccination du nourrisson. Tout d’abord l’acte vaccinal relève essentiellement du corps médical, dont en premier lieu le médecin traitant et le pédiatre. Il sont à la fois le prescripteur et le praticien effectuant l’injection. Leur rôle est donc majeur et incontournable. Le professionnel de santé qui vaccine avise les parents du caractère obligatoire des vaccinations et garantit la traçabilité des vaccins dans le carnet de santé de l’enfant. La responsabilité du professionnel est engagée s’il ne propose pas les vaccinations

obligatoires et n'explique pas les conséquences d'un refus de vaccination. Cependant, la prescription des vaccins ne peut se faire sans un dialogue nourri entre le médecin et le patient ou son représentant, afin d'éclairer au mieux le consentement du patient ou de son représentant pour arriver à une décision partagée.

Le personnel infirmier joue également un rôle essentiel en terme de vaccination. Outre l'acte vaccinal, il est en première ligne vis-à-vis du public. Il sensibilise les patients à l'importance de la vaccination et diffusent des informations avérées sur les vaccins. Les sages-femmes contribuent aussi de manière importante et précoce à la couverture vaccinale.

Le pharmacien d'officine a également un rôle majeur à jouer pour aider à augmenter la couverture vaccinale et redonner confiance en la vaccination. C'est un acteur essentiel compte tenu de ses obligations générales de conseil, d'orientation vers un praticien qualifié et de pharmacovigilance. Présent sur tout le territoire, accessible, il constitue un relais essentiel. Il travaille en coordination avec les différents acteurs de la santé. Quatre millions de personnes, non nécessairement malades, poussent chaque jour la porte de leur pharmacie. Dans le cadre de ses missions, le pharmacien d'officine participe à la prévention des maladies, dont la vaccination est l'une des mesures phares. Professionnel de premier recours et donc interlocuteur majeur des patients, ses rôles dans ce domaine sont multiples. En raison de la confiance que lui accorde la population, le pharmacien est bien placé pour informer sur les maladies à prévention vaccinale, les bénéfices et les risques éventuels des vaccins. Il répond aux interrogations et aux craintes du public en matière de vaccination. Il doit notamment pouvoir informer sur la sécurité des vaccins, en s'appuyant sur les dernières données de pharmacovigilance disponibles. Il doit rassurer et apporter des réponses scientifiques, participant à la médecine fondée sur les preuves. Le pharmacien a aussi un rôle essentiel pour relayer auprès du public les recommandations et obligations vaccinales en vigueur. Les supports d'information sur lesquels s'appuyer ne manque pas avec le site vaccination-info-service.fr, celui du ministère de la Santé, ou bien encore celui du Cespharm. Sur le Cespharm, il est d'ailleurs possible de se procurer des cartes postales du calendrier vaccinal simplifié à remettre aux patients.

Le pharmacien dispose de nombreuses opportunités pour sensibiliser le public à l'importance de se faire vacciner et de mettre à jour ses vaccins. Il doit inciter les parents à faire vacciner leurs enfants. Le dialogue et la pédagogie autour du bénéfice individuel et collectif des vaccinations pour la protection de tous et en particulier des plus fragiles, sont des éléments importants dans la compréhension du caractère obligatoire de ces vaccinations. Il faut revaloriser le rôle du vaccin en termes de progrès social et médical, rappeler les éléments relatifs aux épidémies, au poids du vaccin dans l'éradication de certaines maladies. Cette sensibilisation peut-être faite de manière personnalisée lors d'une délivrance ou d'un simple conseil, mais aussi lors de manifestations comme la Semaine européenne de la vaccination. Initiée par l'OMS Europe, elle a lieu en France depuis 2007. Elle est organisée au niveau national par le ministère de la Santé. Son intérêt principal est de rappeler au public l'importance de se faire vacciner et de mettre à jour ses vaccinations. Cette manifestation se déroule chaque année au mois d'avril. Tous les professionnels de santé sont invités à y participer.

Le pharmacien peut proposer aux parents de vérifier le statut vaccinal de leurs enfants, et indiquer si nécessaire les rappels ou les rattrapages à effectuer. Son action d'orientation vers le médecin généraliste ou pédiatre est alors fondamentale.
Pour vérifier le statut vaccinal, le pharmacien peut consulter le carnet de santé du patient. L'historique du patient sur le logiciel métier ou encore le dossier pharmaceutique qui est autorisé à conserver les données relatives à la dispensation des vaccins pendant 21 ans, peuvent être également source d'informations. Néanmoins l'historique de la dispensation ne garantit pas l'administration effective des vaccins et est selon moi peu consulté en pratique. Un modèle de carnet de vaccination électronique sur MesVaccins.net existe dans plusieurs régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Centre-Val de Loire, Nouvelle-Aquitaine). Cette solution informatique devrait par la suite être compatible avec le DMP, mais également être en interface avec les logiciels métiers des professionnels de santé. A mon sens, la mise en place de messages automatiques à la lecture de la carte vitale aux âges recommandés de vaccination constituerait pour les professionnels de santé un rappel important permettant de faire une mise au point sur le statut vaccinal du patient. (11,40,41,45,97–99)

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ASSET : *Action Plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics*

BCG : Bacille de Calmette et Guérin

CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé

CMU : Couverture Maladie Universelle

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CVE : Carnet de Vaccination Electronique

DGS : Direction Générale de la Santé

DMP : Dossier Médical Partagé

DPC : Développement Professionnel Continu

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

DTP : Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite

ECDC : *European Center for Disease prevention and Control*

EU-JAV : *European Joint Action on Vaccination*

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

HIB : *Haemophilus Influenzae b*

HPV : Papillomavirus Humains

INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale

IPSN : Institut pour la Protection de la Santé Naturelle

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONE : Office de la Naissance et de l'Enfance

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

PMI : Protection Maternelle et Infantile

RDA : République Démocratique Allemande

ROR : Rougeole-Oreillons-Rubéole

ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

SAGE : *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*

SEP : Sclérose En Plaques

SFSP : Société Française de Santé Publique

UE : Union Européenne

VHB : Virus de l'Hépatite B

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Bibliographie

1. Inserm. Vaccins et vaccinations [Internet]. 2015 [cité 4 févr 2020]. Disponible sur: https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/vaccins-et-vaccinations

2. Miot C, Poli C, Vinatier E, Jeannin P, Beauvillain C. Vaccins, adjuvants et réponse immunitaire post-vaccinale : bases immunologiques. Rev Francoph Lab. mai 2019;(512):42-51.

3. Floret D. Vaccination. EMC; 2018. (Pédiatrie/Maladies infectieuses; vol. 13).

4. Bégué P. Conséquences des oppositions vaccinales en France et en Europe. Comment maintenir une couverture vacinale efficace en 2010 ? [Internet]. Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. 2010 [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: http://www.academie-medecine.fr/consequences-des-oppositions-vaccinales-en-france-et-en-europe-comment-maintenir-une-couverture-vacinale-efficace-en-2010/

5. Santé publique France. 11 vaccinations indispensables, obligatoires au 1er janvier 2018 [Internet]. 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_11_vaccinations_indispensables_obligatoires_au_1er_janvier_2018.pdf

6. Santé publique France. Planète vaccination. 2017.

7. Inserm. Que dit la science à propos des 11 vaccins qui seront obligatoires en France en 2018 pour tous les enfants ? [Internet]. 2017 [cité 17 mars 2020]. Disponible sur: https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-12/Inserm_MiseAuPoint_Vaccins_2017.pdf

8. Vaccination et calendrier vaccinal. Le moniteur des pharmacies. 20 juin 2020;cahier 2(3327).

9. Ministère des Solidarités et de la Santé. Vaccins et vaccination en 11 questions. 2017.

10. Santé publique France. Elargissement de l'obligation vaccinale à 11 maladies [Internet]. 2017 [cité 19 mars 2020]. Disponible sur: https://vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download/Dossier+Pe%CC%81dagogique+-+Obligation+vaccinale070717.pdf

11. Ordre national des pharmaciens. LES PHARMACIENS ET LA VACCINATION Comment améliorer la couverture vaccinale ? Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens [Internet]. 2016 [cité 28 mars 2020];(9). Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/278090/1458493/version/8/file/Cahier+th%C3%A9matique+9+-+Les+pharmaciens+et+la+vaccination.pdf

12. Guérin N. Histoire de la vaccination: de l'empirisme aux vaccins recombinants. Wwwem-Premiumcomdatarevues0248866300280001060038 1X. 16 janv 2007;28(1):3-8.

13. Canouï E, Launay O. Histoire et principes de la vaccination. Rev Mal Respir. janv 2019;36(1):74-81.

14. Lambert R. L'exemple de la variole. Presse Médicale. juill 2015;44(7-8):837-41.

15. Santé publique France. Vaccins d'hier à aujourd'hui [Internet]. [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Histoire-de-la-vaccination/Vaccins-d-hier-a-aujourd-hui

16. Chevailler A. Les vaccinations : historique et sociologie, à l'aune de l'immunologie. Rev Francoph Lab. mai 2019;2019(512):28-35.

17. Bazin H. Les membres du Comité Central de Vaccine, une poignée d'hommes qui ont bien mérité de leur patrie, et même de l'humanité [Internet]. Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. 2001 [cité 1 mars 2020]. Disponible sur: http://www.academie-medecine.fr/les-membres-du-comite-central-de-vaccine-une-poignee-dhommes-qui-ont-bien-merite-de-leur-patrie-et-meme-de-lhumanite-2/

18. Buisson Y, Koeck J-L. Histoire et avenir des vaccinations. Apport du Service de santé des armées. [Internet]. [cité 30 avr 2020]. Disponible sur: http://www.aamssa.fr/5%20EXTRAITS%20VACCINATIONS.pdf

19. Vildé J-L. L'obligation vaccinale en question. Laennec. 6 juill 2015;Tome 63(3):8-23.

20. Torny D. De l'obligation vaccinale à la recommandation. Actualité et dossier en santé publique. juin 2010;(71):16-8.

21. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. Rapport sur la vaccination [Internet]. 2016 nov [cité 17 mars 2020]. Disponible sur: https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/164000753.pdf

22. Arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné.

23. Moulin A-M. Les périls associés aux campagnes de vaccination. Actualité et dossier en santé publique. juin 2010;(71):39-40.

24. Tournier J-N. Les vaccins, une protection éprouvée contre les pathogènes de notre environnement [Internet]. Encyclopédie de l'environnement. 2019 [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: https://www.encyclopedie-environnement.org/sante/vaccins-protection-eprouvee-contre-pathogenes-environnement/

25. Garin D, Crance JM, Fuchs F, Autran B, Drillien R. Actualités sur la vaccination antivariolique. Médecine Mal Infect. 2004;34(1):20-7.

26. Riviere J-P. BEH sur la vaccination des jeunes enfants : enquête nationale menée auprès du grand public et des parents [Internet]. VIDAL. 2017 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/22309/beh_sur_la_vaccination_des_jeunes_enfants_enquete_nationale_menee_aupres_du_grand_public_et_des_parents/

27. Santé publique France. ADHÉSION À LA VACCINATION EN FRANCE : RÉSULTATS DU BAROMÈTRE SANTÉ 2016. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 19 oct 2017;(hors-série):21-7.

28. Gautier A, Verger P, Jestin C. SOURCES D'INFORMATION, OPINIONS ET PRATIQUES DES PARENTS EN MATIÈRE DE VACCINATION EN FRANCE EN 2016. 8 sept 2017 [cité 22 nov 2020]; Disponible sur: file:///C:/Users/etien/Zotero/storage/

HNNV4HJB/sources-d-information-opinions-et-pratiques-des-parents-en-matiere-de-vaccination-en-france-en-.html

29. Conseil constitutionnel. Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015 [Internet]. 2015 [cité 23 oct 2020]. Disponible sur: https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2015458qpc/2015458qpc_ccc.pdf

30. Paitraud D. L'obligation de vaccination par le DTP est légitime, juge le Conseil Constitutionnel. Mais doit-elle être maintenue ? [Internet]. VIDAL. 2015 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15219/l_obligation_de_vaccination_par_le_dtp_est_legitime_juge_le_conseil_constitutionnel_mais_doit_elle_etre_maintenue/

31. Riviere J-P. Comment les médecins généralistes perçoivent-ils les vaccinations ? Résultats d'une enquête de la DREES [Internet]. VIDAL. 2015 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15291/comment_les_medecins_generalistes_percoivent_ils_les_vaccinations_resultats_d_une_enquete_de_la_drees/

32. Riviere J-P. Hors-série du BEH sur la vaccination des jeunes enfants : enquête auprès de 1 582 médecins généralistes [Internet]. VIDAL. [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/22308/hors_serie_du_beh_sur_la_vaccination_des_jeunes_enfants_enquete_aupres_de_1_582_medecins_generalistes/

33. Riviere J-P. Une enquête de l'Inserm confirme l'"hésitation vaccinale" d'une partie des médecins généralistes français [Internet]. VIDAL. 2015 [cité 28 mars 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/16134/une_enquete_de_l_inserm_confirme_l_hesitation_vaccinale_d_une_partie_des_medecins_generalistes_francais/

34. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Vaccins : pratiques et hésitations des médecins généralistes français [Internet]. Salle de presse | Inserm. 2015 [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: https://presse.inserm.fr/vaccins-pratiques-et-hesitations-des-medecins-generalistes-francais/19860/

35. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (France), Gautier A, Jauffret-Roustide M, Jestin C, Institut de veille sanitaire (France). Enquête Nicolle 2006: connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux. Saint-Denis: INPES; 2008.

36. Cour des comptes. La politique vaccinale de la France [Internet]. 2012 oct. Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20121016_Politique_vaccinale.pdf

37. Santé publique France. Synthèse des couvertures vaccinales chez l'enfant de 2 ans [Internet]. [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: /determinants-de-sante/vaccination/synthese-des-couvertures-vaccinales-chez-l-enfant-de-2-ans

38. Bertholom C. Épidémiologie de la rougeole en France et en Europe. Option/Bio. mai 2019;29(597-598):15-6.

39. Santé publique France. Épidémie de rougeole en France. Actualisation des données de surveillance au 20 février 2018. [Internet]. 2018. Disponible sur: Épidémie de rougeole en France. Actualisation des données de surveillance au 20 février 2018.

40. Cour des comptes. La politique vaccinale: un enjeu de santé publique, une confiance à conforter [Internet]. 2018 févr [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/06-politique-vaccinale-Tome-1.pdf

41. Bégué P. HESITATION VACCINALE ET CONTESTATIONS AUTOUR DE LA VACCINATION EN 2017. In 2017.

42. Bégué P. L'origine du refus des vaccinations. Afis Sci - Assoc Fr Pour L'information Sci [Internet]. oct 2012 [cité 4 févr 2020];(302). Disponible sur: https://www.afis.org/L-origine-du-refus-des-vaccinations

43. Santé publique France. Histoire d'une polémique : vaccin ROR et autisme [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Autisme

44. Santé publique France. Myofasciite à macrophages [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Myofasciite-a-macrophages

45. Académie nationale de Pharmacie. Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination [Internet]. 2011 févr [cité 14 avr 2020]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_FINAL_Role_des_pharmaciens_vaccination_ver_6_2011.02.07_VF_JPC_2.pdf

46. Humez M, Le lay E, Jestin C, Perrey C. OBLIGATION VACCINALE : RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE QUALITATIVE SUR LES CONNAISSANCES ET PERCEPTIONS DE LA POPULATION GÉNÉRALE EN FRANCE. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 19 oct 2017;(hors-série):12-20.

47. Hurel S. Rapport sur la politique vaccinale [Internet]. 2016 janv p. 122. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf

48. Santé publique France. Histoire d'une polémique : vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Sclerose-en-plaques

49. Torny D, Verger P, Schwarzinger M, Bensoussan J-L. Vaccins, pourquoi font-ils peur? Inserm - La science pour la santé. avr 2015;(24):22-33.

50. Direction générale de la Santé. Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 [Internet]. 2011 [cité 11 avr 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_d_amelioration_de_la_politique_vaccinale_2012-2017_2_.pdf

51. Labazée G. Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur l'étude de la Cour des comptes relative à la politique vaccinale de la France [Internet].

2013 févr. Disponible sur: https://www.mesvaccins.net/textes/RAPPORT_POLITIQUE_VACCINALE_SENAT.pdf

52. Haut Conseil de la santé publique. Politique vaccinale et obligation vaccinale en population générale [Internet]. Rapport de l'HCSP. Haut Conseil de la Santé Publique; 2013 [cité 5 avr 2020]. Disponible sur: https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=455

53. Ministère des Solidarités et de la Santé. Le gouvernement confie une mission à Sandrine Hurel sur la politique vaccinale en France [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2015 [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/le-gouvernement-confie-une-mission-a-sandrine-hurel-sur-la-politique-vaccinale

54. Paitraud D. Vaccins : les mesures annoncées pour lutter contre la défiance et les ruptures de stock [Internet]. VIDAL. 2016 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/18929/vaccins_les_mesures_annoncees_pour_lutter_contre_la_defiance_et_les_ruptures_de_stock/

55. Humez M. Concertation citoyenne sur la vaccination : le bilan de Santé publique France [Internet]. 2018. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/documents/article/concertation-citoyenne-sur-la-vaccination-le-bilan-de-sante-publique-france

56. Launay O. Élargir les obligations vaccinales pour restaurer la confiance. La lettre de l'infectiologue. févr 2017;XXXII(1):8-9.

57. Santé publique France. FICHE DE SYNTHÈSE CONCERTATION CITOYENNE SUR LA VACCINATION [Internet]. 2016 [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/4-fiche_de_synthese_-_concertation_citoyenne_sur_la_vaccination-2.pdf

58. Ministère des Solidarités et de la Santé. Marisol Touraine engage un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/marisol-touraine-engage-un-plan-d-action-pour-la-renovation-de-la-politique

59. Santé publique France. Vaccination : retour sur la concertation citoyenne [Internet]. [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: /liste-des-actualites/vaccination-retour-sur-la-concertation-citoyenne

60. Ministère des Solidarités et de la Santé. COMMUNIQUE DE PRESSE Présentation des conclusions du Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination [Internet]. 2016. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/presentation-des-conclusions-du-comite-d-orientation-de-la-concertation

61. Société Française de Santé Publique. Avis de la SFSP concernant les recommandations du Comité d'Orientation de la concertation citoyenne sur la Vaccination [Internet]. 2016 [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: https://www.sfsp.fr/suivre-l-actualite/les-actualites-generales-de-la-sante-publique/les-dernieres-actualites/175-les-contributions-de-la-sfsp/3300-avis-

de-la-sfsp-concernant-les-recommandations-du-comite-d-orientation-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination-3300

62. Collège National des Généralistes Enseignants. COMMUNIQUE DE PRESSE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU COLLEGE NATIONAL DES GENERALISTES ENSEIGNANTS - Comment améliorer la couverture vaccinale : concertation ou obligation ? [Internet]. 2017 [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/productions_du_conseil_scientifique/comment_ameliorer_la_couverture_vaccinale_concerta/

63. ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE. Concertation citoyenne sur la vaccination : remarques de l'Académie nationale de médecine sur ses nouvelles propositions concernant l'obligation vaccinale [Internet]. 2017 [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: http://www.academie-medecine.fr/concertation-citoyenne-sur-la-vaccination-remarques-de-lacademie-nationale-de-medecine-sur-ses-nouvelles-propositions-concernant-lobligation-vaccinale-2/

64. Le Monde avec AFP. Obligation vaccinale : l'appel de 200 médecins et responsables hospitaliers. Le Monde.fr [Internet]. 29 juin 2017 [cité 4 avr 2020]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/06/29/obligation-vaccinale-l-appel-de-200-medecins-et-responsables-hospitaliers_5152745_1651302.html

65. Bergel J. Requête n°397151 MEMOIRE EN REPLIQUE RECTIFICATIF [Internet]. 2016. Disponible sur: http://www.avocat-bergel.com/wp-content/uploads/2016/09/MEMOIRE-RECTIFICATIF-EN-REPLIQUE-CONSEIL-dETAT-07092016.pdf

66. Riviere J-P. Vaccin DTP : le Conseil d'Etat enjoint au ministère de la santé de le rendre disponible d'ici 6 mois [Internet]. VIDAL. 2017 [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/20866/vaccin_dtp_le_conseil_d_etat_enjoint_au_ministere_de_la_sante_de_le_rendre_disponible_d_ici_6_mois/

67. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Vaccin DTPolio® (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD : suspension temporaire de distribution par mesure de précaution - [Internet]. 2008 [cité 4 avr 2020]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphterie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution

68. Labertonière M. Vaccinations : l'Etat face à la fronde des opposants [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. 2017 [cité 8 avr 2020]. Disponible sur: https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/vaccinations-l-etat-face-a-la-fronde-des-opposants.html

69. Ministère des Solidarités et de la Santé. Discours d'Agnès Buzyn relatif à la vaccination obligatoire, le 5 juillet 2017 [Internet]. 2017 [cité 12 avr 2020]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-relatif-a-la-vaccination-obligatoire-le-5-juillet-2017

70. Riviere J-P. Passage de 3 à 11 vaccins obligatoires : Agnès Buzyn annonce une loi à l'automne 2017 [Internet]. VIDAL. 2017 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur:

https://www.vidal.fr/actualites/21667/passage_de_3_a_11_vaccins_obligatoires_agnes_buzyn_annonce_une_loi_a_l_automne_2017/

71. Ministère des Solidarités et de la Santé. A partir de 2018, les enfants de moins de deux ans devront être vaccinés contre 11 maladies [Internet]. 2017. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/a-partir-de-2018-les-enfants-de-moins-de-deux-ans-devront-etre-vaccines-contre

72. Ministère des Solidarités et de la Santé. Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé précise la mise en oeuvre des 11 vaccinations indispensables, obligatoires depuis le 1er janvier 2018. L'extension de l'obligation vaccinale répond à un impératif majeur de santé publique. [Internet]. 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/agnes-buzyn-ministre-des-solidarites-et-de-la-sante-precise-la-mise-en-oeuvre#:~:text=L'extension%20de%20l'obligation,du%201er%20janvier%202018.

73. Blin A. Les vaccins obligatoires en France. Actual Pharm. janv 2019;58(582):54-5.

74. Riviere J-P. Obligation vaccinale des nourrissons en pratique : 10 injections, 6 consultations, 14 vaccins disponibles [Internet]. VIDAL. 2018 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/22542/obligation_vaccinale_des_nourrissons_en_pratique_10_injections_6_consultations_14_vaccins_disponibles/

75. Santé publique France. Maladies et leurs vaccins [Internet]. [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins

76. Direction générale de la santé, Santé publique France. Semaine européenne de la vaccination du 23 au 29 avril 2018 Mieux comprendre les vaccinations obligatoires du nourrisson. 2018.

77. Santé publique France. Santé publique France lance une campagne pour promouvoir vaccination-info-service.fr auprès des professionnels de santé [Internet]. [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: /presse/2019/sante-publique-france-lance-une-campagne-pour-promouvoir-vaccination-info-service.fr-aupres-des-professionnels-de-sante

78. Chapter 5: Attitudes to vaccines | Wellcome Global Monitor 2018 [Internet]. Wellcome. [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: https://wellcome.org/reports/wellcome-global-monitor/2018/chapter-5-attitudes-vaccines

79. European Commission. State of vaccine confidence in the EU 2018. [Internet]. 2018 [cité 16 nov 2020]. Disponible sur: https://data.europa.eu/doi/10.2875/241099

80. René MIGLIANI. L'épidémiologie de la rougeole dans le monde en avril 2019 [Internet]. 2019 [cité 14 avr 2020]. Disponible sur: http://www.mesvaccins.net/web/news/13735-l-epidemiologie-de-la-rougeole-dans-le-monde-en-avril-2019

81. Bégué P. L'insuffisante couverture vaccinale en France et en Europe. Afis Sci - Assoc Fr Pour L'information Sci [Internet]. oct 2012 [cité 4 févr 2020];(302). Disponible sur: https://www.afis.org/L-insuffisante-couverture-vaccinale-en-France-et-en-Europe

82. mesvaccins.net. Actualités [Internet]. mesvaccins.net. [cité 26 nov 2020]. Disponible sur: http://www.mesvaccins.net/web/news

83. Santé publique France, Ministère des Solidarités et de la Santé. Politique vaccinale à l'étranger [Internet]. [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-reglementaires/Politique-vaccinale/Politique-vaccinale-a-l-etranger

84. Direction générale de la Santé (DGS). Obligations vaccinales en Europe [Internet]. 2017. Disponible sur: solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/vaccination-obligation_europe_04072017.pdf

85. European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). Vaccine schedules in all countries of the European Union [Internet]. [cité 9 oct 2020]. Disponible sur: https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/

86. Question Santé, ONE, AVIQ, Cocof. Quelle est la politique de vaccination en Belgique ? [Internet]. [cité 16 avr 2020]. Disponible sur: https://www.vaccination-info.be/quelle-est-la-politique-de-vaccination-en-belgique/

87. European Observatory on Health Systems and Policies. The organization and delivery of vaccination services in the European Union [Internet]. 2019 nov [cité 16 nov 2020]. Disponible sur: https://academic.oup.com/eurpub/article/doi/10.1093/eurpub/ckz185.375/5624561

88. Commission européenne. Profils de santé par pays [Internet]. 2019 [cité 25 oct 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/state/country_profiles_fr

89. World Health Organization. WHO-UNICEF estimates coverage [Internet]. [cité 19 avr 2020]. Disponible sur: https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragedtp3.html

90. Action plan on Science in Society related, issues in Epidemics and Total pandemics (ASSET), ASSET. Compulsory vaccination and rates of coverage immunisation in Europe [Internet]. 2016 sept [cité 27 oct 2020]. Disponible sur: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

91. Wellcome Global Monitor. Données au niveau des pays: tous les pays [Internet]. 2018 [cité 20 nov 2020]. Disponible sur: https://wellcome.org/sites/default/files/wgm2018-country-data-all.pdf

92. Amin ANE, Parra MT, Kim-Farley R, Fielding JE. Ethical Issues Concerning Vaccination Requirements. Public Health Rev. juin 2012;34(1):1-20.

93. Briss PA, Rodewald LE, Hinman AR, Shefer AM, Strikas RA, Bernier RR, et al. Reviews of evidence regarding interventions to improve vaccination coverage in children, adolescents, and adults11The names and affiliations of the Task Force members are listed on page v of this supplement and at http://www.thecommunityguide.org22Some of this material was published previously in: Shefer A, Briss P, Rodewald L, et al. Improving immunization coverage rates: an evidence-based review of the literature. Epidemiol Rev 1999;20:96–142. Am J Prev Med. janv 2000;18(1):97-140.

94. Ordre national des pharmaciens. Développer la prévention en France [Internet]. 2018 oct. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429901/2024808/version/4/file/Rapport+-+D%C3%A9velopper+la+pr%C3%A9vention+en+France.pdf

95. Haute Autorité de Santé. Extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination: vaccination contre la grippe saisonnière [Internet]. 2018 juill p. 128. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-08/recommandation_vaccinale__extension_des_competences_des_professionnels_de_sante_en_matiere_de_vaccin_2018-08-08_14-46-16_310.pdf

96. European Pharmacists Forum. La pharmacie au coeur du système de santé. Newsletter [Internet]. oct 2020 [cité 7 nov 2020];(59). Disponible sur: http://www.europeanpharmacistsforum.com/media/1758/epf-issue-59-oct-2020_final_french.pdf

97. Hélène Decourteix. Parler de vaccination à l'officine [Internet]. [cité 7 nov 2020]. Disponible sur: https://www.pharmagoraplus.com/blog-de-pharmagoraplus/parler-de-vaccination-%C3%A0-lofficine

98. Commission européenne. Vaccination [Internet]. Santé publique - European Commission. [cité 26 oct 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/vaccination/overview_en

99. Santé publique France. Obligations vaccinales chez le nourrisson - Repères pour votre pratique [Internet]. 2018. Disponible sur: http://www.cespharm.fr/Prevention-sante/Catalogue/Obligations-vaccinales-chez-le-nourrisson-Reperes-pour-votre-pratique

100. Fischer A. La question de la vaccination en France. Rev Francoph Lab. mai 2019;2019(512):36-41.

101. Fischer A. La vaccination en péril ? médecine/sciences. févr 2017;33(2):119-20.

102. Grimprel E. Obligation vaccinale en 2017 : mode d'emploi. Réal Pédiatriques. mai 2017;(211):15-7.

103. Dutilleul A, Morel J, Schilte C, Launay O, Autran B, Béhier J-M, et al. Comment améliorer l'acceptabilité vaccinale (évaluation, pharmacovigilance, communication, santé publique, obligation vaccinale, peurs et croyances). Therapies. févr 2019;74(1):119-29.

104. KORSIA-MEFFRE S. Vaccinations : une concertation citoyenne riche en propositions… et en paradoxes ! [Internet]. VIDAL. 2016 [cité 31 mars 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/20513/vaccinations_une_concertation_citoyenne_riche_en_propositions_et_en_paradoxes/

Université de Lille

Faculté de Pharmacie
de Lille

3 rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03 20 96 40 40
http://pharmacie.univ-lille.fr/

DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : TONNOIR ETIENNE INE : 0204015716D

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 22/06/2021 (jour / mois / année) à 16 h 30. Amphithéâtre ou salle : PAULING

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

REÇU le 27 MAI 2021
Rép:

Avis du directeur de thèse

Nom : CARNOY Prénom : Christophe

☑ Favorable

☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

.....

Date : 26/05/21
Signature:

Avis du président du jury

Nom : CARNOY Prénom : Christophe

☑ Favorable

☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

.....

Date : 26/05/21
Signature:

Décision du Doyen

☒ Favorable

☐ Défavorable

Le 2/6/21

Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NA/ 2020

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : Tonnoir
Prénom : Etienne

Titre de la thèse : Les vaccinations obligatoires du nourrisson en France : les aspects historiques et l'impact en santé publique

Mots-clés : vaccins, obligations vaccinales, recommandations vaccinales, nourrisson, santé publique, historique, France, Europe, hésitation, défiance, couverture vaccinale, prévention, concertation citoyenne, information, communication, rôle du pharmacien

Résumé : Depuis le 1er janvier 2018, la France est passée de 3 à 11 vaccinations obligatoires chez l'enfant de moins de deux ans. Dans cette thèse, après des rappels historiques sur la vaccination, nous faisons un état des lieux de la vaccination en France peu avant la mise en place de cette mesure. La défiance du grand public et des professionnels de santé, ainsi que les taux insuffisants de couverture vaccinale sont notamment analysés. Ensuite nous nous intéressons à la prise en compte de la situation par les pouvoirs publics et détaillons les conséquences des nouvelles obligations vaccinales. Puis nous analysons le contexte et les obligations vaccinales ailleurs dans le monde, en particulier en Europe. Enfin le rôle des professionnels de santé et en particulier du pharmacien est évoqué pour contribuer au succès de cette mesure de santé publique.

Membres du jury :

Président et directeur de thèse : Monsieur Christophe Carnoy, Professeur d' Immunologie à la Faculté de Pharmacie de Lille.

Membres extérieurs :
Monsieur Antoine Veron, Docteur en Pharmacie, pharmacien titulaire d'officine à Liévin.

Monsieur Pierre-Antoine Gobin, Docteur en Pharmacie.