

Politiques vaccinales entre recommandations et obligations

Professeur Daniel Floret
Université Claude Bernard Lyon1

Conflits d'intérêt

- Déclaration Publique d'Intérêt consultable sur le site du Haut Conseil de la Santé Publique: www.hcsp.fr
- Pas de conflit d'intérêt en dehors de la fonction de président du CTV (2007- mars 2016)

Les obligations vaccinales en population générale

- Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite:
 - Pour diphtérie et tétanos, la primo vaccination et le rappel avant 18 mois
 - Pour la polio, la primo vaccination avant 18 mois et les rappels de 6 ans et 11-13 ans
 - *Article L.3111-2/L du Code de la Santé Publique*
- Fièvre Jaune en Guyane (à partir de 1 an)
- Introduction des obligations:
 - Diphtérie 1938
 - Tétanos: 1940
 - Polio: 1966
- Abrogations/ suspension: variole (1984), BCG (2007)

Couvertures vaccinales et Obligations en Europe

	DTCoq 3 doses (1 dose)	Poliomyélite 3 doses	Hib 3 doses	VHB	Rougeole 1 dose	Obligations vaccinales
Belgique	99 % (99)	99 %	98 %	98 %	96 %	Diphtérie
Allemagne	93 % (97)	95 %	94 %	86 %	97 %	0
Espagne	97 % (99)	97 %	97 %	96 %	97 %	0
Suisse	95 % (95)	96 %	95 %	-	92 %	Poliomyélite (dans certains cantons)
Italie	97 % (99)	97 %	96 %	97 %	90 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B (application variable selon les provinces)
Royaume-Uni	97 % (99)	97 %	93 %	-	97 %	0
Finlande	99 % (99)	99 %	99 %	-	97 %	0
France	99 % (99)	99 %	98 %	74 %	89 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite

WHO vaccine-preventable disease monitoring system, 2014 global summary.
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/tra.pdf

L'obligation vaccinale est-elle utile?

- Les pays sans obligation ont des CV comparables aux nôtres
- Les adultes, qui représentent la totalité des cas résiduels de diphtérie et tétanos ne sont pas concernés par l'obligation. La rareté des cas de ces maladies est liée à la pratique des rappels, pourtant non obligatoires
- 53% des personnes pensent que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires (enquête BVA/INPES septembre 2004). Or ces vaccins protègent contre des maladies (coqueluche, rougeole, hépatite B, HPV...) tout aussi graves et beaucoup plus présentes que diphtérie, tétanos et polio

L'obligation vaccinale tire vers le haut la couverture des vaccins combinés aux vaccins obligatoires

	2008	2012
DTP 3 doses		98,7%
DTP 3d + rappel (à 2 ans)	92%	91%
Coq 3 d + rappel (à 2 ans)	91%	91%
Hib 3 d + rappel (à 2 ans)	89%	89%
Pneumocoque 1 d (6 mois, EGB)	94%	97% (2013)
Pneumocoque 3 d		89%

Le vaccin pneumococcique conjugué n'est ni obligatoire, ni combiné

Source : Drees /InVS/Conseils généraux



INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE

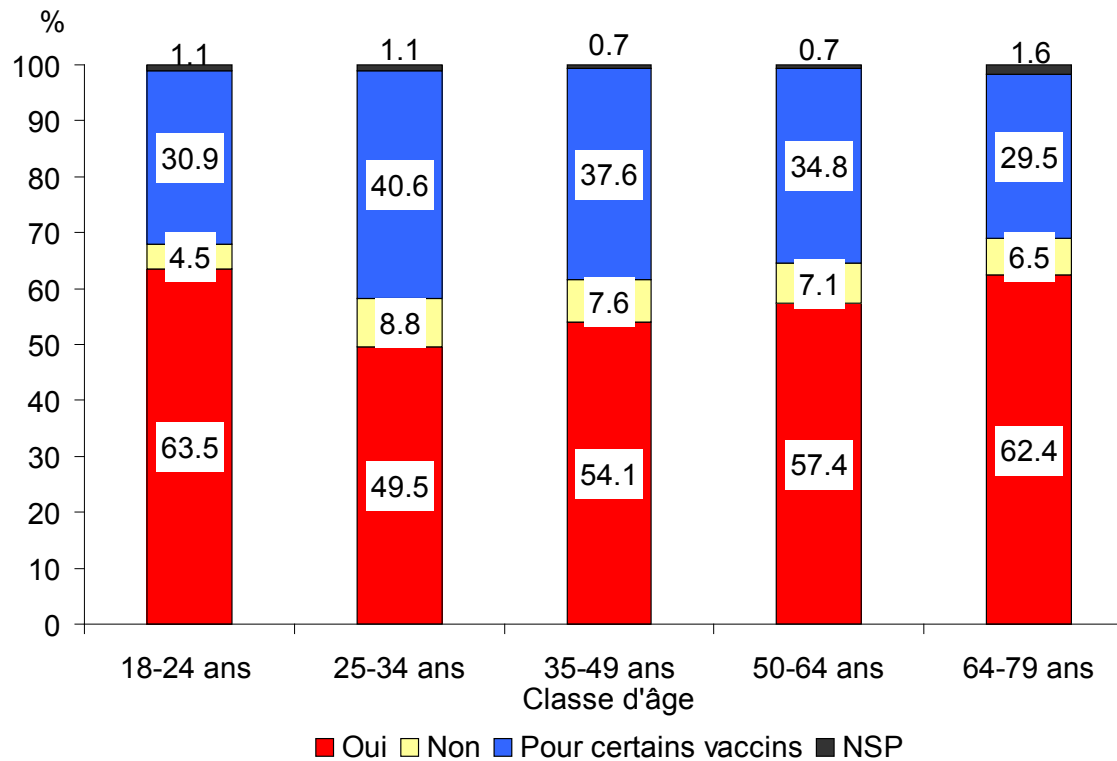
Un système illisible pour la population

- Les enfants sont vaccinés avec des vaccins combinant les valences obligatoires et non obligatoires
- Dès lors qu'il existe une obligation limitée à 3 vaccins, les familles peuvent être fondées à exiger que leur enfant ne reçoivent que ceux là. Or, il n'existe plus de vaccin DTP, même si la firme (Sanofi Pasteur) peut mettre à disposition un kit contenant un vaccin DT non commercialisé et Imovax Polio
- Le régime indemnitaire des 2 types de vaccin est différent: quid en cas d'effet adverse impliquant un vaccin combiné?

Atteinte à la liberté individuelle?

- Cheval de bataille des antivaccinaux, dont l'activité est renforcée par les contraintes
- La plupart des pays anglo-saxons a adopté une clause de conscience avec des exemptions de nature médicale, religieuse et philosophique
- Si l'obligation vaccinale n'est pas contraire à la Constitution, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits de malades et à la qualité du système de santé (*Article L.11111-4 du Code de la Santé Publique*) institue la possibilité de donner à toute personne le choix de refuser des soins

Enquête Nicolle 2007 (grand public)



56% de la population favorable à l'obligation

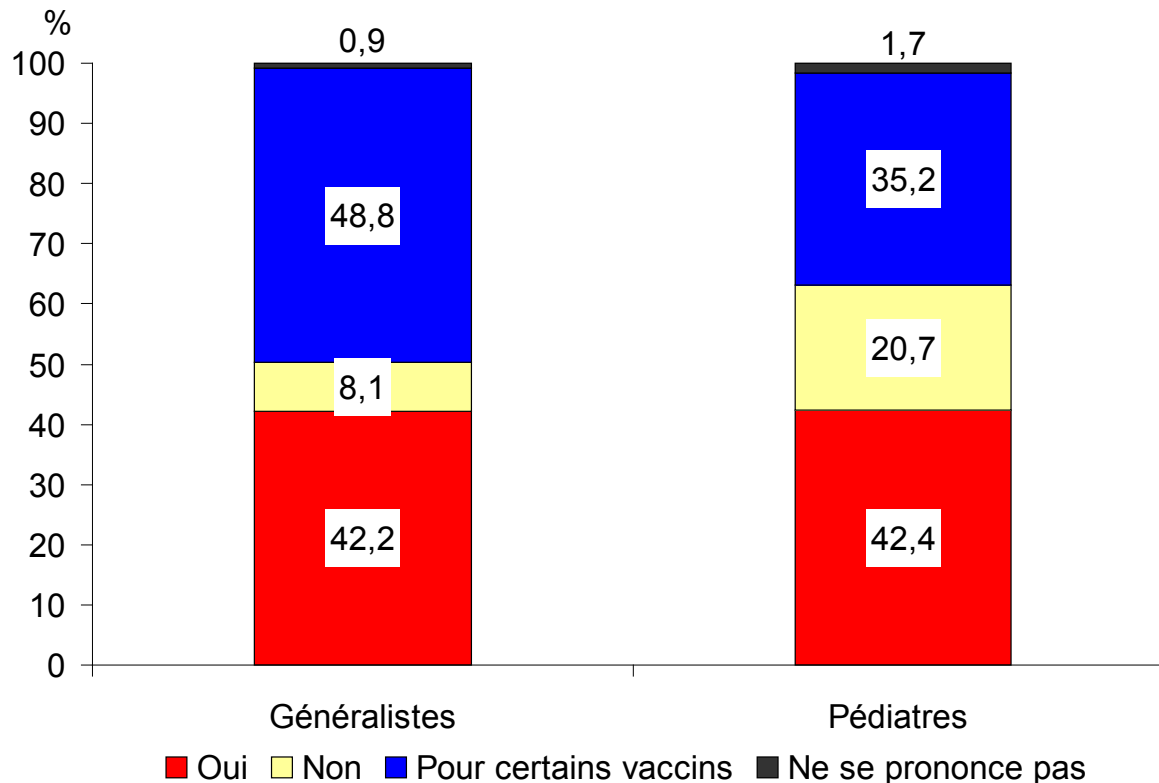
Plus le niveau d'étude est élevé, moins l'opinion est favorable

Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation:

-21,3% s'interrogeraient sur le bien fondé de vacciner

-2,2% considèrent que la vaccination devrait être interrompue

Enquête Nicolle 2007 (médecins)



42% sont favorables à l'obligation vaccinale

Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale

-83% des MG et 90% des pédiatres inciteraient à poursuivre

-0,6% des MG et 0,3% des pédiatres déconseilleraient de vacciner

-14,9% des MG et 9,2% des pédiatres conseilleraient de faire vacciner leurs enfants en leur laissant la possibilité de ne pas le faire

AVIS

relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale
(hors milieu professionnel et règlement sanitaire international)
et à la levée des obstacles financiers à la vaccination

13 mars 2013 et 6 mars 2014

- Rapport Sandrine Hurel
- Concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination:
 - Recueil des contributions citoyennes, professionnelles, associatives, institutionnelles: plateforme web. Mars 2016
 - Analyse des contributions par jury de citoyens, de professionnels de santé et d'experts. A partir de mai 2016
 - Débat public national octobre 2016
 - Formulation des conclusions en décembre 2016

Les obligations vaccinales pour les professionnels exposés des établissements de santé et étudiants

- DTP: 25, 45...65 ans
- BCG:
 - IDR exigible à l'embauche
 - Si négative BCG exigible sauf
 - Preuve écrite de vaccination
 - Cicatrice
 - Malgré l'avis (2010) du HCSP de lever l'obligation
- Typhoïde: personnels de laboratoire manipulant des selles
- Hépatite B: modification récente de l'article L.3111-4 du CSP: l'immunisation des professionnels a pour objectif de protéger les patients vis-à-vis de la transmission de ce virus par un soignant.

Décrets, arrêtés, circulaires

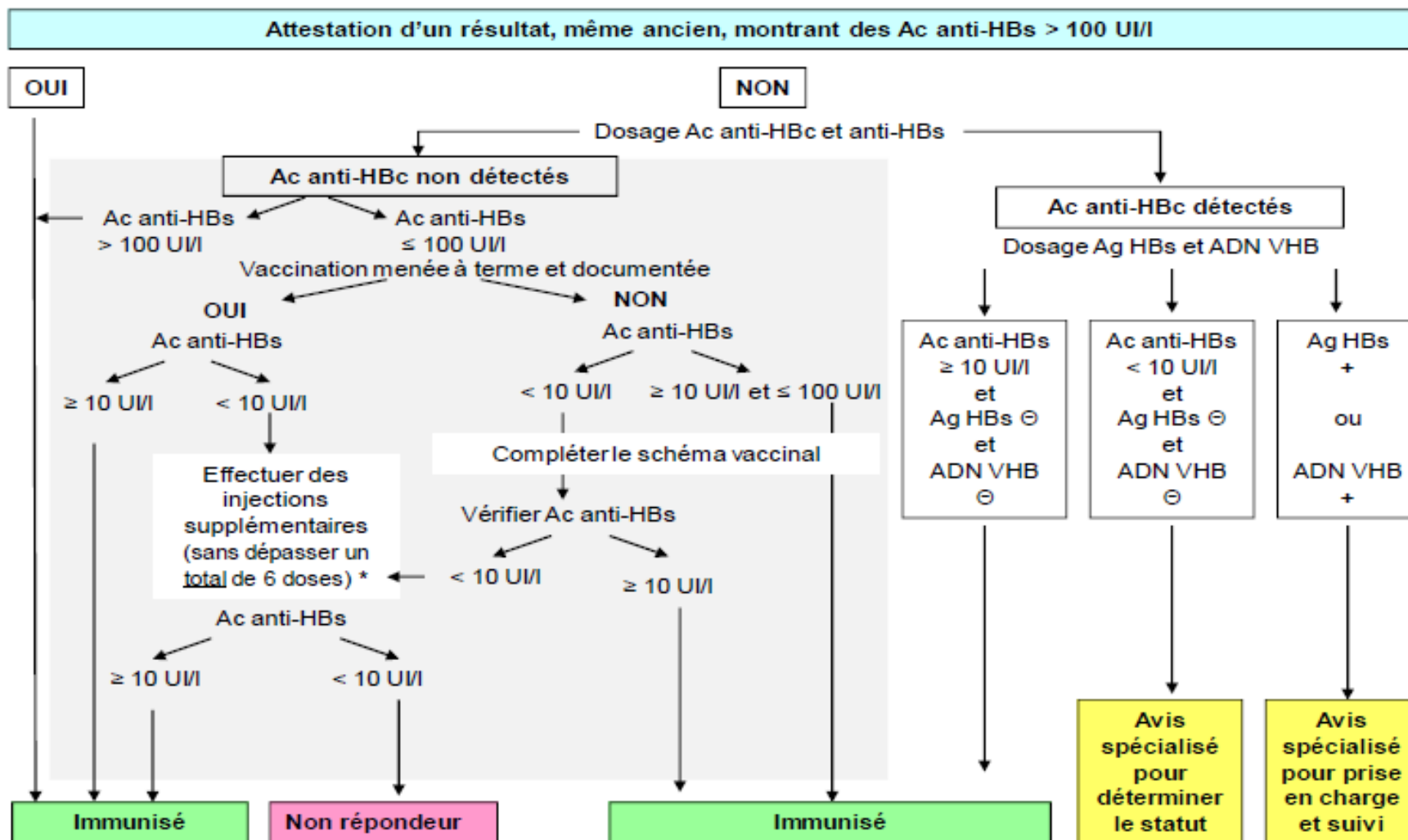
TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation
des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique

Pour les personnels visés par l'obligation vaccinale contre l'hépatite B (personnels **exposés** des établissements de santé et médico-sociaux, élèves ou étudiants des professions de santé...), il n'est plus demandé d'apporter la preuve qu'ils sont vaccinés mais **qu'ils sont immunisés**

Algorithme pour le contrôle de l'immunisation des professionnels de santé



* Sauf cas particulier voir 4° de l'annexe 2 de l'arrêté

Légende : Ac: anticorps ; Ag : antigène ; VHB : virus de l'hépatite B

Et la rubéole?

- Pas d'obligation vaccinale vis-à-vis de la rubéole
- L'exposition professionnelle des femmes enceintes au risque de contracter la rubéole est interdite, sauf si la preuve existe que la salariée est suffisamment protégée par son état d'immunité

Décret n°96-364 du 30 avril 1996 relatif à la protection des travailleuses enceintes ou allaitant contre les risques résultant de leur exposition à des agents chimiques, biologiques et physiques et modifiant notamment le code du travail. Accessible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000192611&dateTexte> .

Vaccinations recommandées: la grippe

- La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chez les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.
- Rendue obligatoire par la loi de finance de la Sécurité Sociale en 2006 <http://www.assemblee-nationale.fr/12/ta-pdf/ta0500.pdf>
- Obligation suspendue par décret la même année (*Décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006*)

Vaccinations recommandées: la coqueluche

- les **personnels soignants dans leur ensemble**, y compris dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). **Les personnes travaillant en contact étroit avec les nourrissons âgés de moins de 6 mois (maternité, service de néonatalogie, service de pédiatrie) doivent être vaccinées en priorité ;**
- les **étudiants des filières médicales et paramédicales ;**
- les **personnels chargés de la petite enfance ;**
- les **nourrices, et personnes effectuant régulièrement du baby sitting**

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016.
http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

Rappels de vaccination coquelucheuse en milieu professionnel

- les personnels concernés **non antérieurement vaccinés contre la coqueluche** ou n'ayant pas reçu de vaccin coquelucheux depuis l'enfance reçoivent une dose de vaccin dTcaPolio en respectant un délai de 1 mois par rapport au dernier vaccin dTP.
- pour ces personnels, **les rappels administrés aux âges de 25, 45, 65 ans comportent systématiquement la valence coquelucheuse (vaccin dTcaPolio)**. Pour les personnes ayant déjà reçu une dose de vaccin coquelucheux à l'âge adulte, le recalage sur le calendrier en cours se fera suivant les recommandations du calendrier vaccinal 2013
- Les personnes ayant reçu un vaccin dTP peuvent recevoir le vaccin dTcaP en respectant un délai de 1 mois

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016.

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

Rougeole: recommandations chez les professionnels de santé

- Nés après 1980: 2 doses de vaccin trivalent
- Nés avant 1980 non vaccinés et sans antécédent de rougeole: 1 dose de vaccin trivalent:
 - Professionnels de santé en formation, à l'embauche ou en poste
 - En priorité dans les services recevant des patients à risque (immunodéprimés)
- Pour les personnels dont les antécédents de vaccination ou de rougeole sont incertains, la vaccination peut être pratiquée sans qu'un contrôle sérologique préalable soit systématiquement réalisé
- Vaccination contre indiquée pendant la grossesse

Vaccination varicelle et professionnels de santé

- Vaccination recommandée à l'entrée en première année des études médicales et paramédicales (pas d'antécédents de varicelle et la sérologie négative)
- Rattrapage pour l'ensemble du personnel de santé sans antécédents de varicelle (sérologie négative), à l'embauche ou à défaut déjà en poste, **en priorité dans les services accueillant des sujets à risque de varicelle grave**
- Survenue possible (environ 2%) de varicelle vaccinale potentiellement transmissible: éviction de 10 jours en cas de rash généralisé.
- Vaccination à 2 doses espacées de 4 à 8 semaines ou 6 à 10 semaines selon le vaccin utilisé
- Contre indiquée chez la femme enceinte: s'abstenir de démarrer une grossesse dans le mois qui suit chaque dose

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016.

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

Tableau 3 Couvertures vaccinales redressées pour les vaccinations recommandées, enquête chez les soignants, France, 2009 / *Table 3* Adjusted vaccination coverage for recommended immunizations, survey among healthcare workers, France, 2009

Vaccination*	Couverture vaccinale									
	Médecins		Infirmiers		Sages-femmes		Aides-soignants		Total	
	N	% [IC95%]	N	% [IC95%]	N	% [IC95%]	N	% [IC95%]	N	% [IC95%]
Rappel coqueluche	74		99		55		95		323	
À jour	19	24,7 [10,8-47,0]	18	8,4 [3,3-19,6]	27	43,8 [34,8-53,2]	17	11,8 [5,0-25,1]	82	11,4 [6,1-20,2]
Non documenté	55	75,3 [53,9-89,2]	81	91,6 [80,3-96,7]	28	56,2 [46,9-65,2]	78	88,2 [74,8-94,9]	242	88,6 [79,8-93,8]
Rougeole 1 dose	69		48		24		45		186	
Vacciné	37	67,0 [30,8-90,3]	27	42,0 [20,7-66,8]	14	92,7 [55,9-99,2]	21	55,0 [32,1-75,9]	99	49,7 [30,8-68,8]
Non vacciné	9	8,7 [2,4-27,3]	4	12,3 [3,3-36,1]	2	2,7 [0,2-25,4]	3	3,7 [1,1-12,3]	18	9,1 [2,8-25,8]
Ne sait pas	23	24,3 [7,3-56,5]	17	45,7 [22,9-70,5]	8	4,6 [0,5-29,8]	21	41,4 [19,9-66,4]	69	41,2 [24,9-59,6]
Varicelle 1 dose	21		19		6		28		74	
Vacciné	3	11,5 [3,2-33,7]	6	36,7 [7,8-80,0]	1	85,2 [34,2-98,4]	4	23,4 [7,0-55,3]	14	29,9 [16,8-47,4]
Non vacciné	3	8,5 [1,9-29,6]	2	3,7 [0,6-18,4]	2	5,2 [0,5-35,0]	6	12,1 [2,2-45,9]	13	8,1 [2,1-26,5]
Ne sait pas	15	80,3 [56,6-92,5]	11	59,6 [18,2-90,6]	3	9,6 [0,8-57,3]	18	64,7 [27,5-89,7]	47	62,0 [42,1-78,5]
Grippe 2008-2009	182		110		58		101		451	
Vacciné	94	55,0 [38,3-70,6]	27	24,4 [7,7-55,3]	15	22,6 [18,6-27,0]	22	19,5 [13,2-27,7]	158	25,6 [14,7-40,6]
Non vacciné	88	45,0 [29,3-61,7]	83	75,6 [44,6-92,3]	43	77,4 [73,0-81,3]	79	80,5 [72,2-86,8]	293	74,4 [59,4-85,3]

Guthmann JP, & al.
Couverture vaccinale
des soignants travaillant
dans les établissements
de soins de France.
Résultats de l'enquête
nationale Vaxisoins, 2009
BEH 2011; 35-36

Evolution de la CV grippe chez les personnels de santé

Couverture vaccinale grippe chez les professionnels de santé

2008-2009		2009-2010		2010-2011	
Couverture	IC95%	Couverture	IC95%	Couverture	IC95%
24,9%	17,9-33,5	33,9%	25,4-43,6	27,6%	21,3-34,9

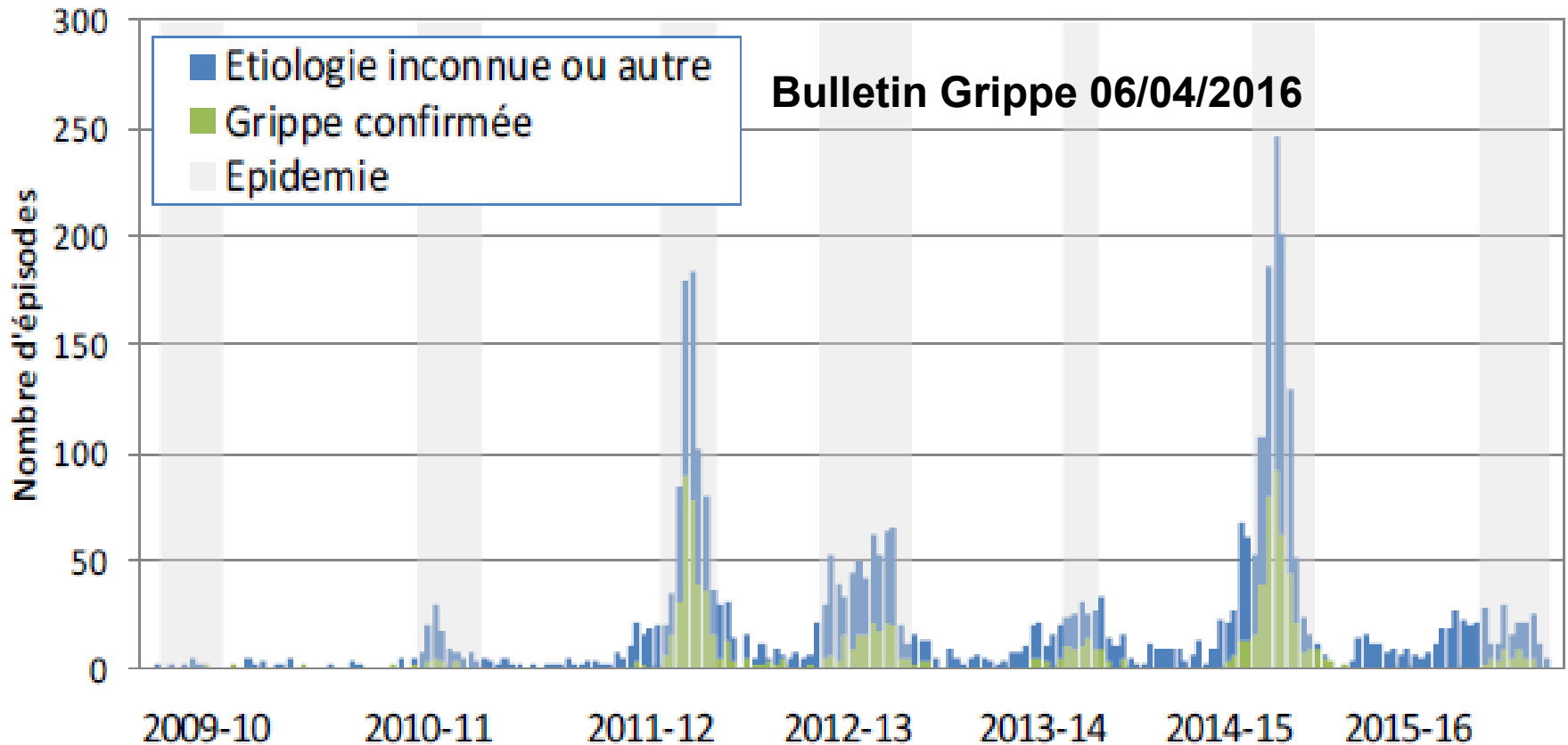
Enquête dans les établissements de santé pour personnes âgées, 2008

Couverture vaccinale grippe chez les professionnels de santé des établissements de santé pour personnes âgées, 2007-2008

Catégorie professionnelle	Couverture vaccinale	IC95%
Médecins	64%	60-69
Infirmières	38%	36-41
Aides soignantes	29%	27-31

Vaux S, Noël D, Fonteneau L, Guthmann JP, Lévy-Bruhl D. Influenza vaccination coverage of healthcare workers and residents and their determinants in nursing homes in France, a nationwide survey. BMC Public Health 2010;10:159

Episodes d'IRA en collectivités de personnes âgées 2009-2016



Depuis la semaine 40, 430 foyers d'IRA déclarés dont 46 attribués à la grippe

Létalité 1%

Couverture vaccinale: résidents 80% (↓) personnel 25% (↗)

Loulergue P, & al. Couverture vaccinale des étudiants en santé en stage dans les hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris en 2009. Enquête STUDYVAX. BEH 2011; 35-36

Tableau 2 Couverture vaccinale des étudiants en santé (N=376) confirmée par un document de vaccination, enquête STUDYVAX, mars-juillet 2009, France / *Table 2* Vaccination coverage of healthcare students (N=376) confirmed with vaccination records, STUDYVAX survey, March-July 2009, France

Étudiants				
Filières	Médecine	Infirmiers	Sages-femmes	Total
Vaccins	% [IC95%]	% [IC95%]	% [IC95%]	% [IC95%]
DTP 16-18 ans	95,6 [82,4 – 99,0]	96,8 [91,6 – 98,8]	93,7 [75,8 – 98,6]	95,9 [88,7 – 98,6]
dTP Coqueluche (11-13 ou 16-18 ans)	40,6 [33,5 – 48,2]	51,3 [41,0 – 61,5]	51,0 [36,7 – 65,1]	44,0 [37,5 – 50,7]
VHB (3 injections)	92,9 [86,6 – 96,4]	88,4 [80,7 – 93,3]	94,9 [81,4 – 98,8]	91,8 [88,4 – 94,2]
BCG	93,6 [85,7 – 97,2]	93,2 [84,6 – 97,1]	96,1 [82,0 – 99,3]	93,6 [90,5 – 95,7]
Grippe 2008-2009*	48,3 [35,1 – 61,8]	21,1 [9,1 – 41,7]	11,0 [6,4 – 18,3]	39,6 [29,8 – 50,4]
ROR 1 ^{ère} injection**	79,9 [67,1 – 88,6]	76,8 [63,1 – 86,5]	85,7 [67,1 – 88,6]	79,3 [71,0 – 85,8]
ROR 2 ^{ème} injection**	46,3 [31,2 – 62,2]	55,7 [41,1 – 69,4]	66,9 [55,2 – 76,8]	49,6 [40,3 – 59,1]

Coqueluches nosocomiales

- 89 épisodes signalés (308 cas), 2 décès
- 17 épisodes dans des structures de soin moyenne-longue durée accueillant des personnes âgées
- 62% concernaient exclusivement les PS, 19% PS et patients
- Un soignant est à l'origine de la contamination dans 56% des cas

Tableau 2 Épisodes de coqueluche nosocomiale selon le statut, le type et le service de l'établissement concerné, France, 2008-2010 /

Table 2 Healthcare-associated pertussis episodes by health care setting status, type and service, France, 2008-2010

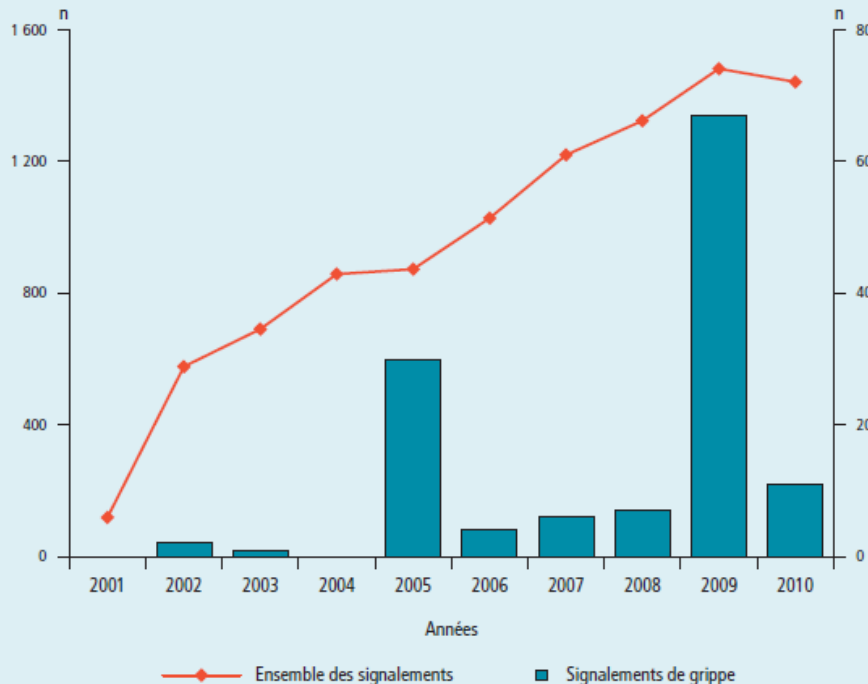
Caractéristiques de l'établissement	N	%
Statut		
Public	70	79
Privé	13	15
Participant au service public hospitalier	6	7
Type		
Centre hospitalier	48	54
Médecine Chirurgie Obstétrique	9	10
Centre hospitalier régional	8	9
Hôpital local	8	9
Centre de lutte contre le cancer	4	4
<u>Établissement pour personnes âgées dépendantes</u>	5	6
Psychiatrie	4	4
Soins Suite Rééducation	3	3
Services de soins de courte durée	62	70
<u>Adultes et personnes âgées</u>	44	49
Enfants	18	20
Services de soins de moyenne et longue durée	27	30
<u>Personnes âgées</u>	17	19
Psychiatrie	5	6
Services inconnus	5	6
Total	89	100

Rougeoles nosocomiales

- Durant l'épidémie de 2008- 2011:
 - 85 épisodes nosocomiaux rapportés
 - 146 patients concernés
 - 1 décès (immunodéprimé)
 - Professionnels de santé impliqués dans 75% des épisodes

Grippes nosocomiales, France

Figure Nombre annuel de signalements d'infections nosocomiales dues à la grippe (barres) et nombre annuel de signalements d'infection nosocomiale (courbe), France, 2001-2010 / Figure Number of healthcare-associated influenza infections (bars) and number of all healthcare-associated infections (line) per year, France, 2001-2010



- 129 épisodes (2001-2010)
- Près de 50% touchait les soignants souvent à l'origine
- Dans 13/99 épisodes, seul le personnel soignant était touché

Comment mieux vacciner les professionnels de santé?

- La vaccination en milieu de soins doit s'inscrire **dans une démarche globale de prévention des risques infectieux** élaborée par **l'employeur** en collaboration avec le **médecin du travail**, le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (**CHSCT**) et les structures chargées de la lutte contre les infections nosocomiales (**CCLIN, ARLIN. . .**).
- Prendre conscience qu'il y aura un jour des poursuites judiciaires pour ne pas avoir mis en place les procédures permettant d'éviter la transmission nosocomiale de maladies à prévention vaccinale
- Les établissements de santé doivent mettre en place des campagnes annuelles de vaccination contre la grippe, intégrées dans le PROPIAS

Echanger

Mobiliser

Se former

Se documenter

Evaluer

Signaler

Surveiller

Grippe

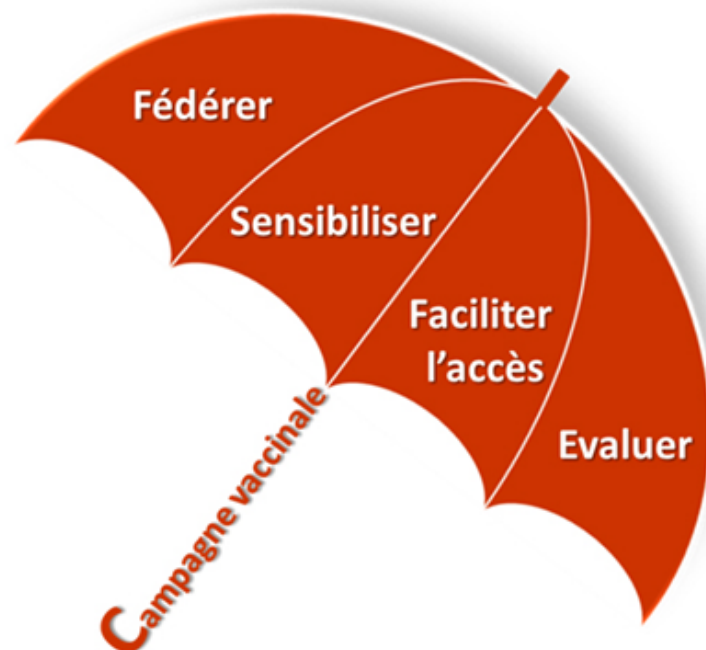
Se vacciner, c'est protéger !

Vous souhaitez **mettre en place** dans votre établissement une **campagne de vaccination antigrippale** ?

Nous mettons à votre disposition un ensemble d'outils pratiques vous permettant de déployer une campagne vaccinale "multimodale", agissant sur différents niveaux complémentaires, afin de :

- **fédérer** au sein de l'établissement les référents/personnes ressources autour de la vaccination,
- **sensibiliser**, accompagner les professionnels afin de leur permettre de réaliser un choix éclairé mais aussi de diminuer les résistances et freins avec un travail sur les représentations,
- **faciliter l'accès** : vaccination gratuite au plus près des professionnels,
- **évaluer** les freins organisationnels et l'impact de la campagne vaccinale.

Les établissements sont encouragés à **réaliser la campagne dans sa globalité**, en agissant sur ces 4 leviers, et en choisissant, pour chacun les outils les plus adaptés à leur contexte.



Et si la vaccination grippe devenait obligatoire?

- L'article 129 de la loi de modernisation du système de santé a modifié l'article L.3111.4 du CSP: « *une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit notamment être immunisée contre, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite l'hépatite B et la grippe* »
- Le décret de 2006 suspendant l'obligation vaccinale grippe au prétexte du caractère « égoïste » de la vaccination peut donc être levé...

Et si on s'intéressait aux patients?

- La vaccination grippe est recommandée pour les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge
- Les services de court séjour accueillent des patients dont une large part présente une pathologie sous jacente les rendant éligibles à la vaccination grippe
 - Leur statut vaccinal devrait être vérifié et mis à jour à l'hôpital (qui devra payer les vaccins)
 - Ne concerne pas que la grippe: **les médecins devraient connaître et appliquer les recommandations vaccinales chez les patients qu'ils ont en charge**
 - Même si cela ne modifiera pas directement l'épidémiologie hospitalière

Conclusions

- La vaccination en milieu de soins est très insuffisante aussi bien chez les professionnels de santé que chez les patients/ résidents
- Il est indispensable que les ES s'impliquent d'avantage dans la vaccination des patients qu'ils ont en charge, ce qui nécessite des adaptations budgétaires
- Les ES doivent également s'impliquer davantage pour vacciner les professionnels de santé qui devraient entendre raison...avant qu'on leur impose