RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

LIBERTÉ – ÉGALITÉ – FRATERNITÉ



Paris, le 13 mars 2012

SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'ETUDES SUR LA VACCINATION

— Recommandation n° 1 : Engager une réflexion sur les vaccins à rendre obligatoires

Il serait nécessaire d'entamer une réflexion sur le caractère obligatoire de certains vaccins. Certaines obligations vaccinales, comme celle relative au **BCG**, ont été abandonnées, conduisant au risque d'augmentation de la tuberculose. Sans rendre à nouveau ce vaccin obligatoire, il convient de faciliter sa réalisation par les praticiens (cf. *infra*) afin d'assurer le maintien d'une bonne couverture vaccinale.

La question se pose également pour le **vaccin** « **ROR** » qui protège contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Les récentes épidémies de rougeole ayant entraîné des décès d'adultes et de nourrissons en France nécessitent, de l'avis du groupe d'études, de **rendre ce vaccin obligatoire**.

Si la distinction entre les vaccins dit altruistes, qui évitent la propagation au reste de la population d'un virus, et les vaccins qui concernent des pathologies non contagieuses peut être avancée pour plaider en faveur d'une plus grande liberté vaccinale, le coût que représente, pour la société, l'administration de soins aux personnes ayant contracté la maladie doit également être pris en compte. En effet, pour le tétanos notamment, les soins très lourds qui doivent être apportés au malade représentent un coût financier important qu'il revient, *in fine*, au contribuable de financer. Le groupe d'études recommande donc le **maintien du caractère obligatoire de vaccins même non altruistes**.

— Recommandation n° 2 : mener des recherches sur la possibilité d'un nouveau mode d'administration du BCG

Le BCG est actuellement recommandé, en particulier pour les populations vivant en Île-de-France en raison de la part importante de résidents venant de pays de forte endémie tuberculeuse. Or, un nombre beaucoup plus large de personnes peut être exposé à la tuberculose, du fait de voyages à l'étranger par exemple. Il semble donc peu justifié de limiter la recommandation à une part aussi faible de la population. Le groupe d'études sur la vaccination propose donc l'**extension des personnes visées par les recommandations**. Notamment, toutes les personnes qui voyagent, même pour des séjours de courte durée, dans des pays où la tuberculose est plus répandue, devraient faire partie des publics pour lesquels la vaccination est fortement recommandée.

La difficulté du mode d'administration par voie intradermique a, entre autres, présidé à l'abandon du caractère obligatoire de ce vaccin. Le groupe de travail recommande donc la **recherche d'un nouveau mode d'administration**, susceptible d'être appliqué à un nombre plus élevé de patient, ou, à défaut, le retour à l'administration par multipuncture ⁽¹⁾.

— Recommandation n° 3 : décider, en application du principe de précaution, d'un moratoire sur les adjuvants aluminiques

Au vu des résultats d'un certain nombre d'études réalisées sur la migration de l'aluminium, il semble qu'un moratoire sur l'alumine, utilisé comme adjuvant dans un certain nombre de vaccins, soit nécessaire en attendant de recueillir davantage de données scientifiques sur ses conséquences éventuelles, en particulier dans les cas de vaccinations d'enfants en bas âge et de vaccinations répétées. Sur chaque boîte, la présence ou l'absence d'hydroxyde d'aluminium devrait être clairement indiquée aux praticiens comme aux patients. Il convient, en parallèle, d'encourager la recherche de nouveaux adjuvants non neuromigrants qui pourraient, à terme, remplacer l'alumine.

— Recommandation n° 4 : conduire une recherche approfondie sur l'efficacité et les effets du vaccin contre certains papillomavirus avec la publication annuelle d'un rapport sur les bénéfices risques

En ce qui concerne le vaccin visant à protéger la population féminine contre certains papillomavirus responsables du cancer du col de l'utérus, le groupe d'étude préconise de continuer l'évaluation du rapport bénéfices-risques de ce vaccin avant de confirmer sa recommandation par les autorités publiques.

-

⁽¹⁾ Également appelé « bague ».

En effet, un certain nombre de questions reste encore sans réponse. Il n'a pas encore était déterminé si le vaccin est efficace définitivement ou si, comme semblent le montrer certaines études, son efficacité diminue significativement après cinq ans, et rend donc nécessaire un rappel. De même, la population à vacciner pour une efficacité optimale n'est pas clairement établie et, si dans un premier temps la vaccination a été préconisée seulement pour les jeunes filles, la question de la vaccination des jeunes hommes est désormais soulevée. En outre, le vaccin actuellement disponible, le Gardasil, contient à la fois de l'aluminium (cf. supra) et du borax, substances pour lesquels les scientifiques manquent encore de recul en ce qui concerne leurs effets à long terme.

La généralisation de la vaccination entraîne par ailleurs la crainte d'un effet inverse à celui recherché : le sentiment d'être protégé contre le virus peut réduire les dépistages par frottis, qui restent pourtant l'un des moyens les plus efficaces pour réduire la mortalité liée au cancer du col de l'utérus. La question de son efficacité est également à mettre en parallèle avec le coût très élevé de ce vaccin pour la sécurité sociale. Il convient enfin de rappeler que l'utilisation de préservatifs demeure le moyen de prévention le plus efficace à ce jour.

— Recommandation n° 5 : faire signer aux patients qui refusent le vaccin proposé par leur médecin traitant une décharge de responsabilité

Une part de plus en plus importante de la population ne souhaite pas se faire vacciner en dépit des recommandations des pouvoirs publics et de leurs médecins. Afin que les patients ne puissent pas mettre en jeu la responsabilité civile et pénale de leur médecin, le groupe d'études est favorable à la signature, par les patients, d'un document les informant des conséquences possibles, pour eux-mêmes et leur entourage, de l'absence de vaccination, et officialisant leur refus de se faire vacciner en dépit des recommandations de leur médecin.

— Recommandation \mathbf{n}° 6 : mieux former les médecins à la vaccinologie

Le groupe de travail est favorable à la mise en place d'une **formation plus poussée des médecins en vaccinologie**, qui ne fait aujourd'hui l'objet que de quelques heures de cours dans l'ensemble du cursus d'un médecin généraliste.

— Recommandation n° 7: permettre aux infirmiers d'administrer certains vaccins

Afin de faciliter la vaccination de la population, le groupe de travail préconise de renforcer l'utilisation de la possibilité de déléguer

l'administration des vaccins aux infirmiers ⁽¹⁾. La prescription du vaccin lui-même est faite par le médecin, seule l'administration concrète de ce dernier pouvant être réalisée par des infirmiers.

— Recommandation n° 8 : renforcer la réglementation relative à l'utilisation du terme « vaccin »

Afin d'atténuer la méfiance d'une partie de la population à l'égard des vaccins, il convient de **renforcer les règles relative à l'utilisation du terme** « **vaccin** » pour éviter qu'il ne soit utilisé à tort, notamment pour désigner certains traitements homéopathiques.

— Recommandation n° 9: favoriser les vaccins multivalents

Les vaccins multivalents, qui déclenchent une réponse immunitaire contre plus d'un agent infectieux, présentent de nombreux avantages. D'une part, ils assurent une meilleure couverture vaccinale de la population, en facilitant la démarche de vaccination. D'autre part, en évitant la multiplication du nombre d'injections, ils limitent la quantité d'adjuvants et de conservateurs.

— Recommandation n° 10: respecter le calendrier vaccinal

Dans la mesure où des vaccinations répétées réalisées à des délais rapprochés peuvent avoir des conséquences sur la santé des individus, le groupe d'études recommande le **respect total et absolu du calendrier vaccinal et des protocoles établis par les autorités de santé publique.**

— Recommandation n° 11 : éviter les vaccinations inutiles en développant le recours à des tests de sérologie et d'immunologie et en actualisant les données scientifiques relatives aux durées d'immunité des vaccins utilisés

Afin d'éviter l'administration de vaccins inutiles, il convient de **développer le recours aux tests de sérologie et d'immunologie** permettant de vérifier l'immunité du patient, mais également d'affiner de façon permanente les connaissances en matière d'actualisation des durées d'immunité procurée par les vaccins et en ce qui concerne la nécessité de réaliser des rappels.

-

⁽¹⁾ Article R..4311-7 du code de la santé publique.

CONTRIBUTION DE MME ANNY POURSINOFF (DEPUTEE EUROPE ECOLOGIE-LES VERTS)

Afin de dépasser les considérations idéologiques des uns et des autres sur la question des vaccinations, les écologistes plaident en faveur de la mise en place d'une **démarche systématique d'évaluation des bénéfices et des risques pour tous les vaccins**. C'est notamment ce qui est demandé à travers la recommandation n° 4 pour le vaccin contre certains papillomavirus.

Des évaluations scientifiques transparentes permettront l'organisation d'un débat public participatif sur ces enjeux. Mesurer l'efficacité des vaccinations à court, moyen et long termes ainsi que leur niveau de dangerosité est en effet capital. C'est pourquoi, afin de disposer de connaissances statistiques fiables, il est nécessaire de mettre en place un enregistrement systématique des accidents vaccinaux suspectés.

En outre, l'application du principe de précaution doit être systématique et il convient de **renforcer la recherche publique, y compris pour les adjuvants**. En raison des risques de conflits d'intérêts, les experts recommandant la mise en place de politiques de santé publique ne doivent pas avoir de lien avec l'industrie pharmaceutique.

L'utilisation de certains adjuvants suscite légitimement un certains nombre d'inquiétudes. Je pense notamment à l'alumine ou au borax pour lesquels je serais **plutôt favorable à une interdiction qu'à un moratoire** (<u>recommandation n° 3</u>).

Concernant les débats autour des vaccinations obligatoires, au vu de notre responsabilité collective quant au déploiement de certaines épidémies, il convient de s'assurer que la liberté de choix ne se fasse pas au détriment de la santé des autres. Toutefois, la recommandation n° 1 relative au caractère obligatoire des vaccinations demeure problématique. Je ne peux m'y associer puisqu'elle nécessiterait, comme je viens de le décrire, l'organisation d'un débat public participatif s'appuyant sur des données scientifiques plus complètes et systématiques.

Pour faciliter la liberté de choix, je soutiens pleinement la recommandation $n^{\circ} 5$ visant à faire signer une décharge aux patients refusant le vaccin proposé par leur médecin traitant. Je m'associe également à la recommandation $n^{\circ} 6$ visant à mieux former les médecins à la vaccinologie et, si la prescription doit demeurer de la compétence d'un médecin, l'administration pourrait quant à elle être ouverte pour certains vaccins aux infirmiers (recommandation $n^{\circ} 7$). Je suis également en accord avec la recommandation $n^{\circ} 8$ pour renforcer la réglementation relative à l'utilisation du terme « vaccin ».

En outre, concernant les vaccinations non obligatoires, **cette liberté de choix doit être entière**. À cet égard, certains vaccins obligatoires ne sont disponibles que conditionnés avec des vaccins non obligatoires, comme les vaccins contre le DTP (diphtérie, tétanos et poliomyélite) conditionnés avec des vaccins contre la rougeole, la rubéole, l'hépatite B ou la coqueluche. Cela n'est pas acceptable et je tiens à réaffirmer mon opposition à la <u>recommandation n° 9</u>. Par ailleurs, **la pertinence de la catégorie des « vaccins recommandés » doit être régulièrement interrogée par des scientifiques indépendants ainsi que celle des vaccins obligatoires**.

OBSERVATIONS DE M. GERARD BAPT, MEMBRE DU GROUPE D'ETUDES

M. Gérard Bapt propose que pour chaque vaccin obligatoire, une version sans aluminium soit disponible.