

VACCINATION

Lettre n°1

Juin 2016

Éditorial de la ministre des Affaires sociales et de la Santé

A la suite de la remise du rapport de Madame la députée Sandrine Hurel, j'ai confié le pilotage de la mise en œuvre de mes orientations pour une politique vaccinale renouvelée au directeur général de la Santé. J'ai retenu quatre axes :

- 1 l'amélioration du pilotage de la politique vaccinale
- 2 la sécurisation de l'approvisionnement en vaccins
- 3 une concertation citoyenne
- 4 l'amélioration de l'information sur les vaccins

C'est pour répondre à ce quatrième axe que j'ai le plaisir d'ouvrir cette première lettre trimestrielle d'informations relatives à la vaccination. Je souhaite qu'elles vous soient utiles dans le cadre de votre exercice professionnel et serai attentive à vos suggestions.

Par ailleurs, je vous informe de la création de Santé publique France, l'Agence nationale de santé publique, au 1^{er} mai 2016, par fusion de l'Inpes, de l'InVS et de l'Eprus. C'est Santé publique France qui assure le soutien de la concertation citoyenne <http://concertation-vaccination.fr/>. Santé publique France et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) accompagneront la direction générale de la Santé pour chaque numéro de cette lettre d'informations. Je les en remercie.

Bien sincèrement à vous

Marisol Touraine
Ministre des Affaires sociales et de la Santé

Le nouveau calendrier des vaccinations 2016

- Simplification des recommandations de vaccination contre le virus de la fièvre jaune pour la Guyane (résidents et voyageurs) : le rappel de vaccination n'est plus nécessaire sauf cas particuliers et pour les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans pour lesquels un rappel reste nécessaire.

- Nouvelles recommandations de vaccination contre le zona pour les adultes âgés de 65 à 74 ans révolus : une dose. Un rattrapage durant un an est possible pour les personnes âgées de 75 à 79 ans révolus.

Pour en savoir plus :

<http://social-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/article/calendrier-vaccinal>



Évaluation de la baisse de la mortalité des enfants et des jeunes adultes au cours du XX^e siècle aux Pays-Bas grâce à la vaccination

L'analyse des données de mortalité de 1903 à 2012 et des taux de couverture vaccinale aux Pays-Bas a permis d'estimer que les programmes de vaccination de masse avaient évité la perte de 148 000 années de vie jusqu'à l'âge de 20 ans pour les enfants nés avant 1992. Cela correspond à environ 9 000 décès évités depuis la mise en place des programmes de vaccination (6 000-12 000). Le nombre annuel de naissances aux Pays-Bas a oscillé au XX^e siècle entre 175 000 et 200 000.

Effect of vaccination programmes on mortality burden among children and young adults in the Netherlands during the 20th century: a historical analysis. van Wijhe et al., Lancet Infect. Dis. 2016 ; 16(5) : 592-598.

Vaccination contre l'hépatite B : Jurisprudence

Le 9 mars 2016, la justice a rendu une ordonnance de non-lieu dans l'instruction menée pendant dix-sept ans sur le vaccin contre l'hépatite B mis en cause dans l'apparition de maladies neurologiques comme la sclérose en plaques.

La décision a suivi les réquisitions du Parquet. Celui-ci a conclu à l'absence de "causalité certaine" entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition de ces maladies, et n'a pas retenu de "faute d'imprudence ou de négligence" des personnes mises en cause.

Point sur les tensions d'approvisionnement

Mise à disposition du vaccin BCG Biomed-Lublin

En raison d'une pénurie mondiale persistante en vaccin BCG, il a été nécessaire d'importer en urgence un vaccin BCG produit en Pologne par Biomed-Lublin. Cette pénurie est liée notamment à la défaillance du producteur SSI situé au Danemark, fabricant du Vaccin BCG SSI, unique vaccin commercialisé en France. A ce stade, les quantités disponibles restent limitées. Le contingentement des livraisons aux collectivités doit donc se poursuivre. Le vaccin importé de Pologne diffère du vaccin habituellement utilisé en France. La souche de BCG est différente (Moreau) ainsi que les modalités de préparation et conditions d'utilisation. Le conditionnement de ce vaccin est en ampoules contenant chacune plusieurs doses (dix).

L'ANSM a procédé à une évaluation de la stabilité de ce produit après reconstitution. Les modalités d'utilisation, au regard des résultats relatifs à la stabilité du vaccin et pour limiter le risque de contaminations microbiologiques, sont les suivantes :

- préparation des seringues immédiatement après reconstitution ;
- conservation de ces seringues au réfrigérateur ;
- utilisation au plus tard quatre heures après leur préparation.

Comme tout produit nouveau, il implique une vigilance particulière des praticiens, même en l'absence de signal particulier à ce jour.

Par ailleurs, dans ce contexte, le Haut Conseil de la santé publique a priorisé les indications de la vaccination par le BCG.

[Consulter l'avis](#)

Vaccins contenant la valence coqueluche

Les tensions d'approvisionnement en vaccins combinés contenant la valence coqueluche persistent mais sont moins importantes actuellement. Une distribution contingentée des vaccins pentavalents (InfanrixQuinta® et Pentavac®) est mise en place dans les officines de pharmacie. La distribution prioritaire de ces vaccins auprès des centres de PMI et des centres de vaccination est maintenue. Ces recommandations seront actualisées en fonction de la disponibilité des vaccins.

Par ailleurs :

- un vaccin hexavalent Hexyon® est mis sur le marché depuis avril dernier.
- des doses Infanrix Hexa® initialement destinées au marché espagnol (boîte de dix ampoules) sont mises à disposition des structures collectives de vaccination.

Les informations sont disponibles sur le site de l'[ANSM](#)

Vaccins contre l'hépatite A

Il existe des tensions d'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite A (Avaxim160® et Avaxim80®, Havrix 1440® et Havrix 720®, Vaqta® 50) ; les informations sont disponibles sur le site de l'ANSM. La direction générale de la Santé a modifié transitoirement la stratégie de vaccination (avis du Haut Conseil de la santé publique du 19 mai 2016) : les personnes à vacciner en priorité sont définies ; la primo-vaccination ne doit comporter qu'une seule dose ; une sérologie préalable à la vaccination est recommandée chez certains groupes d'adultes exposés.

[Consulter l'avis](#)

Meningitec® : résultats des analyses complémentaires effectuées par l'ANSM

Le 24 septembre 2014, le vaccin Meningitec® a été retiré du marché à titre de précaution en raison d'un défaut de qualité (mise en évidence de particules de rouille dans un nombre limité de seringues). Au regard des données toxicologiques, des données de pharmacovigilance et de la fréquence très faible d'apparition de ce défaut, l'ANSM n'avait pas, dès le retrait, identifié de risque pour la santé des enfants vaccinés. L'ANSM a réuni un groupe d'experts toxicologues, dans le cadre d'un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST), afin d'analyser les données disponibles sur le vaccin. Ces experts indépendants ont conclu que les particules identifiées ne peuvent pas engendrer de toxicité aiguë générale chez les personnes vaccinées.

De plus, les laboratoires de contrôle de l'ANSM ont procédé à des analyses de seringues de Meningitec® provenant de trois lots différents, ainsi qu'à titre comparatif, à l'analyse de cinq autres vaccins, d'un médicament injectable non vaccinal et de sérum physiologique injectable.

Les analyses des échantillons ont été réalisées par des techniques de microscopie électronique à balayage ou de spectrométrie de masse. Les résultats obtenus par ces deux techniques sensibles et complémentaires montrent qu'il n'apparaît pas de spécificité du vaccin Meningitec® par rapport aux autres produits (y compris le sérum physiologique). La présence de traces métalliques dans des produits de santé ne représente pas en soi un défaut de qualité ni un risque pour la santé. Ces concentrations sont inférieures aux seuils de sécurité établis par la communauté scientifique au plan international pour les médicaments.

Les membres du CSST ont considéré que la présence de ces traces est le reflet de la réalité environnementale et qu'il n'existe pas de risque pour la santé des personnes vaccinées, lié à ce défaut qualité.

Actualités législatives/réglementaires

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Cette loi élargit l'offre de vaccination et les compétences de certains professionnels de santé :

- les **centres de planification ou d'éducation familiale** et les centres pratiquant les examens gratuits de santé pourront désormais réaliser des vaccinations ;

- les **sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de l'entourage**, dès la grossesse de la mère et pendant qu'il n'a pas pu être immunisé ; l'entourage qui suit l'accouchement dans l'objectif de protéger l'enfant tant qu'il n'a pas pu être immunisé ; l'entourage comprenant les personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargées de sa garde régulière en ce lieu. Pour plus d'informations, se référer au décret n° 2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination.

[Consulter le décret](#)

La loi précise que la **finalité des vaccinations obligatoires des professionnels de santé** vise leur protection en tant que professionnels, mais aussi la protection des personnes malades ou âgées qu'ils risquent de contaminer. La loi permettra par conséquent aux employeurs de veiller à la vaccination adéquate de leur personnel pour limiter les transmissions soignants-soignés dans les services de santé ou accueillant des personnes fragiles.

Cette loi permet aussi aux médecins et sages-femmes de **déroger au consentement parental** pour pratiquer des actes de prévention ou de dépistage auprès des **personnes mineures** si celles-ci s'opposent à la consultation des titulaires de l'autorité parentale (L.1111-5). Elles doivent alors être accompagnées d'une personne majeure de leur choix.