

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



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Préambule | 3 |
| Axe stratégique 1 → Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination | 6 |
| Action 1 • Accélérer le processus de simplification du calendrier vaccinal | 6 |
| Action 2 • Assurer le suivi du statut vaccinal de la personne dans un outil partagé avec les professionnels de santé | 7 |
| Axe stratégique 2 → Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé (ARS) | 8 |
| Action 3 • Optimiser la vaccination en allant vers les lieux de vie | 8 |
| Action 4 • Simplifier le parcours vaccinal en médecine libérale | 9 |
| Action 5 • Les campagnes de vaccination spécifique (pour une population, une valence...) | 10 |
| Axe stratégique 3 → Inciter à la vaccination | 11 |
| Action 6 • Promouvoir l'accès aux connaissances sur la prévention vaccinale pour les professionnels de santé | 11 |
| Action 7 • Communiquer avec le grand public sur la prévention par la vaccination, avec un slogan simple | 12 |
| Action 8 • Redéfinir les notions de "vaccination recommandée" et "obligatoire" | 13 |
| Action 9 • Renforcer le respect des recommandations vaccinales en collectivité | 14 |
| Axe stratégique 4 → Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale | 15 |
| Action 10 • Améliorer l'évaluation des couvertures vaccinales | 15 |
| Action 11 • Faciliter le recueil des données en pharmacovigilance des vaccins et les porter à la connaissance du public et des professionnels de santé | 17 |
| Axe stratégique 5 → Conforter le <i>continuum</i> recherche fondamentale publique/transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sciences humaines | 18 |
| Action 12 • Promouvoir la recherche sur les vaccins | 18 |
| Liste des sigles | 19 |

Préambule

Le directeur général de la santé a souhaité, dès 2008, que soit élaborée une stratégie nationale visant à améliorer la protection vaccinale en France.

Ainsi, a été constitué un comité chargé d'élaborer les axes stratégiques, les objectifs et les actions prioritaires de cette stratégie.

Ce comité, associant, autour des directions ministérielles impliquées, sociétés savantes, ordres des professions réglementées, collectifs d'usagers, agences sanitaires et instituts de recherche, a rendu son rapport en février 2010.

Enfin, deux réunions ont été organisées, à la demande de Madame la Secrétaire d'Etat à la Santé, en 2011, en présence des principaux acteurs dans le domaine.

Le Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 a été défini en se fondant sur ce rapport et sur les enseignements plus récents tirés des campagnes de vaccination lors de la pandémie grippale, de l'épidémie actuelle de rougeole et de l'endémie à méningocoques B (vaccin sans AMM MenBvac) en Haute Normandie et en Picardie.

Sur la base des principaux points de force ou de faiblesse du dispositif actuel de vaccination, ce programme s'articule autour de cinq axes :

1. Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination

Le calendrier vaccinal résulte de la synthèse des recommandations vaccinales énoncées et rendues publiques par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Il est mis à jour chaque année par le HCSP, en prenant en compte l'évolution des autorisations de mises sur le marché et des données scientifiques pertinentes.

La simplification du calendrier vaccinal, actuellement engagée par le HCSP, a pour objectifs, 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 mémoriser par les professionnels de santé et le public.

Le carnet de santé est rempli pour les jeunes enfants mais son utilisation décroît ensuite. L'objectif visé est un carnet de vaccination électronique à intégrer à terme avec le dossier médical personnel et les outils d'aide à la décision.

2. Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé (ARS)

Au niveau régional et départemental, il existe une multitude d'acteurs qui, d'une part prennent les décisions de gestion, d'autre part réalisent les vaccinations.

Il s'agit donc, à travers les Plans régionaux de santé publique, en fixant les grands objectifs nationaux, d'encourager les ARS dans leur mission de coordination régionale des partenaires impliqués dans la vaccination.

- **la vaccination sur les lieux de vie**, qui doit mobiliser notamment la médecine scolaire, les services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé (SUMPPS), la médecine du travail, mais qui doit aussi s'appuyer sur des moments particuliers dans la vie du citoyen telle la journée de défense et de citoyenneté qui concerne chaque année 750 000 jeunes accueillis sur 250 sites.

- **la simplification du parcours vaccinal en médecine libérale.** Les systèmes de vaccination offerts par les centres de vaccination ou les PMI représentent, au niveau national, moins du cinquième des vaccinations réalisées chaque année. La majorité des vaccinations est effectuée par les médecins libéraux et la simplification du circuit de vaccination, permettant au médecin de disposer de vaccins au sein de son cabinet, doit être envisagée en lien avec les pharmaciens et en tenant compte des contraintes réglementaires.
- **l'organisation des campagnes de vaccination spécifique.** La vaccination en situation d'urgence particulière relève actuellement principalement de la mise en œuvre de dispositifs d'exception. Un des objectifs de ce programme sera de développer une vaccination renforcée fondée, chaque fois que possible, sur une mobilisation des dispositifs usuels de la vaccination par les professionnels de santé, incluant les professionnels libéraux, et les structures habilitées. Les dispositifs provisoires mis en place dans certaines situations d'urgence récentes (contribution de médecins généralistes volontaires en Haute-Normandie et en Picardie pour la vaccination contre la méningite par le vaccin MenBvac sans AMM) vont permettre d'explorer des réponses à cette problématique.

3. Inciter à la vaccination

En France, les médecins généralistes, les pédiatres et les pharmaciens sont très largement favorables à la vaccination et conscients de l'importance de l'immunité collective. Cependant, certaines réticences, notamment du public, persistent face à la vaccination dans un contexte de normes sociales renforçant les droits individuels et une demande accrue en terme de qualité/sécurité.

Un nombre très limité de vaccinations est obligatoire et la notion de vaccination recommandée est perçue comme facultative et traduisant un manque de certitude, alors qu'elle est censée traduire clairement l'orientation des autorités sanitaires en terme de prévention. Il s'agit donc de :

- **promouvoir l'accès aux connaissances de prévention vaccinale pour les professionnels de santé** durant leur formation ou en leur fournissant des ressources facilement accessibles sur la vaccination ;
- **communiquer auprès du public** non seulement en ciblant des populations ou des valences, mais aussi par des messages universels destinés à promouvoir la vaccination en général incluant le fait de rassurer la population vis-à-vis des rumeurs de danger ;
- **redéfinir les notions de "vaccination recommandée" et "obligatoire" ;**
- **renforcer le respect des recommandations vaccinales en collectivité**, qu'il s'agisse de lieux de vie (crèche, école, établissement de santé, entreprise, EHPAD, etc.) ou d'obligations professionnelles.

4. Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale

Il s'agit de développer un programme de suivi de la politique vaccinale, en développant des indicateurs de suivi de la mise en œuvre des actions de cette politique. Il s'agit aussi d'améliorer les dispositifs existants pour l'évaluation de la couverture vaccinale, en lien avec les systèmes de surveillance épidémiologiques existants, en intégrant le développement de nouveaux outils comme la dématérialisation des données du carnet de santé.

L'évaluation des vaccinations comporte aussi une évolution de la pharmacovigilance en lien avec les nouvelles missions de l'ANSM afin de répondre de façon transparente aux questions légitimes de nos concitoyens.

5. Conforter le *continuum* recherche fondamentale publique/transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sciences humaines

Le rapport de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (Sénat 2007) montrait les difficultés d'articuler et de financer la recherche fondamentale sur les vaccins et sa transformation en termes industriels pour augmenter la disponibilité de nouveaux vaccins et améliorer leur efficacité. Il s'agira donc de renforcer l'articulation entre la puissance publique et les acteurs de la recherche et de l'industrie (laboratoires pharmaceutiques) afin de parvenir à l'optimum en termes de disponibilité et d'efficacité des vaccins nécessaires à la politique de santé publique. Parallèlement, il est nécessaire d'analyser les freins sociologiques et économiques à la vaccination.

Ces 5 axes, déclinés en objectifs opérationnels doivent, dans les 5 ans, concourir à :

- améliorer la vaccination en population générale, avec un effort particulier porté sur les moins de 18 ans avec un objectif chiffré de couverture vaccinale des jeunes adultes ;
- améliorer la vaccination en tenant compte des disparités régionales, des perceptions sociales et des publics à cibler en priorité.

Ce programme, qui a fait l'objet d'une consultation du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP)¹ et de la Conférence Nationale de Santé (CNS)², est désormais lancé sous le pilotage de la Direction générale de la santé.

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL

1 Avis du HCSP consultable à l'adresse suivante : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?ae=avisrapportsdomaine&clefr=271&menu=09>

2 Avis de la CNS consultable à l'adresse suivante : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_pol_vaccinale_2106_nino_av_030712.pdf

Axe stratégique 1 → Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination

Action 1 • Accélérer le processus de simplification du calendrier vaccinal

Objectif opérationnel : rendre le calendrier vaccinal plus simple.

Contexte

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui a créé le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), précise que « *la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du HCSP* ».

Le calendrier vaccinal regroupe ainsi toutes les recommandations de vaccination proposées par le HCSP : il fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge et résume les recommandations vaccinales "générales". Il existe en outre des recommandations vaccinales "particulières" propres à des conditions spéciales (risques accrus de complications, d'exposition ou de transmission) ou à des expositions professionnelles.

Le calendrier, après validation par le ministre chargé de la santé, est publié au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé et sur son site Internet. Il est très largement diffusé par l'Inpes aux professionnels de santé et au public sous forme d'affiches, de cartes postales et de disques, notamment à l'occasion de la Semaine européenne de la vaccination. Il est aussi repris dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (dans un BEH dédié) ainsi que dans les organes de presse médicale, le bulletin du Conseil national de l'Ordre des médecins, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm).

Description de l'action

- parvenir, avec le comité technique des vaccinations (CTV) du HCSP, à publier un calendrier vaccinal simplifié notamment en optimisant le nombre de doses de vaccins administrés et en le rendant plus facile à mémoriser pour les professionnels et le public ;
- compléter le calendrier par plusieurs tableaux synoptiques présentant les noms commerciaux des vaccins disponibles en France en regard des valences vaccinales recommandées accompagnés d'une liste précisant les vaccins pour lesquels la co-administration n'est pas indiquée ;
- présenter un calendrier vaccinal simplifié dès 2013, en menant parallèlement une réflexion sur sa nature juridique, son processus de révision et son appropriation par les professionnels de santé ;
- faciliter l'appropriation, par les professionnels de santé, de ce nouveau calendrier par des actions de communication ;
- adapter, avec l'évolution des connaissances et le développement de nouveaux vaccins, le calendrier vaccinal pour garantir une protection optimale de la personne.

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : DGS, HCSP-CTV

Partenaires : organisations professionnelles et ordres (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers...) INPES.

Axe stratégique 1 → Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination

Action 2 • Assurer le suivi du statut vaccinal de la personne dans un outil partagé avec les professionnels de santé

Objectif opérationnel : permettre le suivi des vaccinations par les personnes et leur médecin traitant grâce à un carnet de vaccination partagé intégré à un dossier médical informatisé.

Contexte

Au-delà de l'enfance, les carnets de santé ne sont pas toujours renseignés ou conservés. Les personnes, et à plus forte raison leurs médecins traitants, ne connaissent plus précisément leur statut vaccinal (vaccinations réalisées ? mise à jour des rappels ?).

Grâce à des initiatives privées, divers outils ont été développés permettant de faciliter le suivi individuel ou familial au regard des recommandations du calendrier vaccinal, pour certains partageables avec les médecins traitants. Les professionnels de santé ont exprimé le souhait d'un outil de suivi dématérialisé qui puisse être porté par un dispositif existant (DMP : dossier médical personnel, carte vitale).

Le développement d'un tel outil sécurisé devrait s'envisager par ailleurs avec des liens possibles avec les bases de données permettant d'estimer les couvertures vaccinales et d'éventuelles articulations vers le dossier pharmaceutique.

Description de l'action

- poursuivre les efforts engagés en vue du développement dans les meilleurs délais d'un suivi de vaccination dématérialisé partagé, en lien avec le DMP.

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : DGS/ASIP

Partenaires : DGS, DGOS, DSS, InVS, HAS.

Axe stratégique 2 → Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé

Action 3 • Optimiser la vaccination en allant vers les lieux de vie

Objectif opérationnel : aller vers les collectivités de vie (établissements scolaires, établissements d'enseignement supérieur, établissements de santé, entreprises) pour sensibiliser à la vaccination, vérifier le statut vaccinal, proposer une offre de vaccination.

Contexte

Au vu du contexte épidémiologique de la rougeole, le HCSP, dans son avis de février 2011 concernant les actions prévues autour d'un cas de rougeole, insistait sur l'importance de proposer la vaccination au sein des collectivités de vie pour qu'elle soit suivie d'effets (établissements scolaires, universités et établissements de santé, établissements médico-sociaux, établissements d'hébergement des personnes âgées ...). En s'inspirant de ce qui a été fait autour de cas de rougeole, et sur les structures publiques existantes au niveau régional, des actions concertées pourraient être développées ou encouragées.

Plusieurs ARS pourraient lancer, ou ont lancé des initiatives et des expérimentations en ce sens avec leurs partenaires, notamment dans le cadre de la journée de défense et de citoyenneté.

Description de l'action

Cette action s'inscrit dans l'optimisation de la vaccination en allant sur les lieux de vie. Elle peut nécessiter, la mise en place d'équipes et de structures mobiles de vaccination par les ARS en vue de vérifier le statut vaccinal, de sensibiliser, et le cas échéant de proposer de vacciner.

La vaccination sur les lieux de vie nécessite la mobilisation notamment des acteurs suivants :

- établissements d'enseignement primaire et secondaire : les médecins des infirmeries participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale (article L.3111-1 du CSP). Les dernières campagnes de vaccination en milieu scolaire ont concerné la vaccination contre l'hépatite B (1994-1995) et contre la grippe A (2009) ;
- services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé (SUMPPS) : ces services, qui peuvent se constituer en centre de santé, pourraient être financés de façon à réaliser les vaccinations. Les médecins des SUMPPS participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale (article L.3111-1 du CSP) ;
- journée de défense et de citoyenneté : elle concerne chaque année 750 000 jeunes accueillis sur 250 sites ;
- médecine du travail : elle assure, à la charge de l'employeur, les vaccinations obligatoires liées à l'exercice d'une profession (article L.3111-4 du CSP). Pour d'autres vaccinations, la mobilisation/incitation des employeurs et de la médecine du travail dans le cadre de ses missions est permise par l'article L.3111-1 du CSP.

Pilote et partenaires de l'action

Pilote : DGS

Partenaires : ARS, DSS, DGT, CNAMTS, ministère chargé de l'éducation nationale, ministère chargé de l'enseignement supérieur, ministère chargé de l'enseignement agricole, ministère chargé de la défense, entreprises, INRS.

Axe stratégique 2 → Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé

Action 4 • Simplifier le parcours vaccinal en médecine libérale

Objectif opérationnel : simplifier les démarches à effectuer pour une vaccination par son médecin traitant.

Contexte

Les vaccinations par les centres de vaccination ou les PMI représentent au niveau national moins du cinquième des vaccinations réalisées chaque année. La majorité des vaccinations est effectuée par les médecins libéraux. Selon le schéma classique, cela nécessite, pour le candidat à la vaccination, une première visite chez le médecin pour obtenir une ordonnance, puis un déplacement chez le pharmacien pour se procurer un vaccin, sa conservation puis une nouvelle visite chez le médecin pour la vaccination.

Les questions à résoudre pour une simplification du parcours vaccinal doivent prendre en compte les attentes et propositions des usagers et des professionnels de santé et l'analyse des contraintes en lien avec :

- la notion de prescription obligatoire des vaccins ;
- le rôle du pharmacien ;
- le rôle du médecin traitant, la détention et la conservation de vaccins au cabinet et leur traçabilité ;
- la prise en charge du coût du vaccin.

Description de l'action :

- mener la réflexion, définir un schéma acceptable par l'ensemble des acteurs concernés, conduire les expérimentations nécessaires ;
- envisager les modifications réglementaires si besoin.

Pilote et partenaires de l'action

Pilote : DGS

Partenaires : ARS, DSS, CNAMTS, MSA, RSI, ANSM, ordres professionnels, représentants des professionnels, usagers.

Axe stratégique 2 → Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé

Action 5 • Les campagnes de vaccination spécifique (pour une population, une valence...)

Objectif opérationnel : prévoir les modalités de mobilisation, des professionnels de santé et des structures existantes dans l'organisation de campagnes de vaccination spécifique en cas de situation exceptionnelle.

Contexte

L'organisation de campagnes de vaccination spécifique (exemple : rougeole dans le sud de la France et vaccination des populations ayant un accès difficile au système de soin) devrait privilégier, chaque fois que possible, les dispositifs usuels de la vaccination par les professionnels de santé et les structures habilitées. Ces campagnes ne doivent pas être confondues avec celles relevant des dispositifs d'exception prévus par le guide d'aide à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.

Par ailleurs, les dispositions mises en place pour permettre aux médecins libéraux de pratiquer la vaccination contre les infections invasives à méningocoques en Haute-Normandie et en Picardie, qui reposent aujourd'hui sur un dispositif dérogatoire faute d'AMM pour le vaccin en question, et les réflexions conduites sur la simplification du parcours vaccinal dans le cadre de la campagne de vaccination contre la rougeole (voir contexte de l'action 1) montrent le besoin d'un dispositif permettant l'organisation de campagnes de vaccination spécifique sans pour autant recourir aux moyens d'exception.

Description de l'action

- mettre en place les outils pratiques et juridiques qui permettront d'organiser des campagnes de vaccination spécifique en s'appuyant sur les dispositifs usuels de vaccination, associant notamment les médecins libéraux.
Il conviendra de s'inspirer de l'expérimentation mise en œuvre lors de la campagne de vaccination contre les infections invasives à méningocoques en Haute-Normandie et en Picardie (dispositif dérogatoire) et des réflexions conduites sur la simplification du parcours vaccinal notamment dans le cadre de la campagne de vaccination contre la rougeole.

Pilote et partenaires de l'action

Pilote : DGS

Partenaires : ARS, DSS, CNAMTS, MSA, RSI, organisations professionnelles.

Axe stratégique 3 → Inciter à la vaccination

Action 6 • Promouvoir l'accès aux connaissances sur la prévention vaccinale pour les professionnels de santé

Objectif opérationnel : renforcer l'enseignement et la communication sur la prévention et la place de la vaccination dans cette démarche.

Contexte

La durée moyenne d'enseignement en formation initiale des étudiants en médecine consacré aux vaccinations est d'environ 5 heures. Pour les infirmiers et les sages-femmes, la formation initiale manque d'une vision globale sur les vaccinations. La formation professionnelle continue et la formation professionnelle conventionnelle ne comportent pas assez d'actions liées à la vaccination.

De plus, ces professionnels de santé doivent avoir accès à des outils de connaissance dématérialisés.

Description de l'action

Développer la formation des professionnels de santé :

- développer des outils de formation à la vaccinologie standardisés, validés, mis à disposition et adaptés en fonction des étudiants ou des professionnels visés (médecins généralistes, pédiatres, gériatres, médecins du travail, gynécologues, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, personnels de structures médico-sociales, sociales ou d'accueil de la petite enfance) ;
- proposer plusieurs questions intégrant des problématiques de vaccinations pour la banque de questions des épreuves classantes nationales (ECN) ;
- intégrer les vaccinations comme thématique transversale dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) dont l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) :
 - > proposer un programme national aux professionnels de formation continue ;
 - > inscrire ce thème dans les EPP pour les collèges dont la vaccination fait partie de la pratique quotidienne ;
 - > développer et évaluer des modules d'e-learning sur les vaccinations ;
 - > développer des outils dématérialisés d'accès à la connaissance.

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : DGOS/DGS, enseignement supérieur.

Partenaires : ordres professionnels, représentants des professionnels, conférences des doyens des facultés.

Axe stratégique 3 → Inciter à la vaccination

Action 7 • Communiquer avec le grand public sur la prévention par la vaccination, avec un slogan simple

Objectif opérationnel : renforcer le sens collectif et individuel du principe de prévention de la vaccination par une communication nationale adaptée auprès du grand public et par des actions ciblées.

Contexte

L'importance de la vaccination, en tant que mesure de protection individuelle et collective reste encore incomprise d'une partie du grand public, la sécurité des vaccins et leur efficacité est parfois mise en doute. Des études sont disponibles sur la perception des maladies infectieuses et l'acceptabilité de la vaccination en population générale. Mais la connaissance, notamment des éventuels freins à la vaccination nécessiterait des analyses plus approfondies.

Description de l'action

- mettre en œuvre des études permettant de caractériser les perceptions et attitudes de la population vis-à-vis de la vaccination, afin de mieux adapter la communication des campagnes d'information grand public ;
- mettre en place des campagnes nationales et des campagnes adaptées et/ou ciblées (grand public, parents de jeunes enfants, jeunes adultes...) en s'appuyant notamment sur les professionnels de santé, les journalistes...
- informer la population par des actions de communication spécifiques sur les bénéfices attendus des vaccins et leur suivi de pharmacovigilance afin de lutter contre les rumeurs et les fausses idées en matière de vaccination (exemples : actions de surveillance du Web, réponses dans les forums...).

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : INPES/DGS

Partenaires : CNAMTS, MSA, RSI, DICOM, organismes mutualistes, CNS, associations de patients.

Axe stratégique 3 → Inciter à la vaccination

Action 8 • Redéfinir les notions de "vaccination recommandée" et "obligatoire"

Objectif opérationnel : repenser les termes, voire les notions de "vaccination recommandée" et "obligatoire" pour une juste compréhension du message de santé publique par la population et les professionnels de santé.

Contexte

Le calendrier vaccinal est la synthèse des recommandations vaccinales énoncées et rendues publiques chaque année par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut Conseil de la Santé Publique. Le calendrier vaccinal est régulièrement mis à jour par le HCSP en prenant en compte l'évolution des données scientifiques. Un nombre très limité de vaccinations est obligatoire. Ces obligations sont portées par des dispositions législatives pour certaines maladies infectieuses graves, dans des contextes sanitaires nationaux historiques ou pour certaines activités professionnelles, à fort risque de contamination.

Cette dualité d'obligations et de recommandations est mal comprise à la fois par les professionnels de santé et par la population. La "recommandation" est perçue comme facultative ou reflétant un manque de certitude, alors qu'elle est censée traduire clairement l'orientation des autorités sanitaires en terme de prévention, en s'appuyant sur la connaissance des vaccins (données d'évaluation des AMM et de pharmacovigilance) mais aussi au plus près de l'évolution des données épidémiologiques. Ainsi, certains vaccins peuvent bénéficier d'une AMM mais ne pas faire l'objet de recommandation du calendrier vaccinal pour tout ou partie de leurs indications.

Description de l'action

- reconsidérer les concepts de "vaccination recommandée" et "obligatoire" pour porter un message clair sur les orientations de prévention à la fois individuelle et collective des autorités sanitaires ;
- procéder aux adaptations juridiques nécessaires.

Pilote et partenaires de l'action

Pilote : DGS

Partenaires : CNS, HCSP, ONIAM, ordres professionnels, représentants des professionnels, usagers, délégation aux affaires juridiques.

Axe stratégique 3 → Inciter à la vaccination

Action 9 • Renforcer le respect des recommandations vaccinales en collectivité

Objectif opérationnel : soutenir, voire renforcer le suivi de recommandations de vaccination dans certaines collectivités, pour les professionnels comme pour les bénéficiaires.

Contexte

Concernant les bénéficiaires de l'accueil en collectivité, et particulièrement des enfants, l'accueil est soumis à la vérification du statut vaccinal au regard des vaccinations obligatoires (diphtérie, tétanos, polio). En revanche, l'admission des enfants ne peut être subordonnée à la réalisation des autres vaccinations recommandées par le calendrier vaccinal. L'administration est régulièrement interpellée sur des situations de refus d'accueil d'enfants non vaccinés par certains établissements. Cette question devient particulièrement sensible en situation épidémique, comme la rougeole, dans les établissements d'accueil de la petite enfance (un cas contact non vacciné peut contaminer des nourrissons trop jeunes pour être vaccinés).

S'agissant des professionnels qui exercent au profit de collectivités (ou d'individus), les obligations vaccinales professionnelles (hépatite B, BCG, DTP) visent à préserver les travailleurs exerçant au sein de certains établissements de santé et non les patients ou les personnes hébergées. Des enquêtes réalisées en 2009 par l'Institut de veille sanitaire (InVS) chez les étudiants en santé et chez les soignants des établissements de santé montrent une couverture vaccinale relativement satisfaisante pour les vaccins obligatoires mais insuffisante pour les vaccins recommandés.

Description de l'action

- reconsidérer l'ensemble du dispositif actuel de vaccination dans les lieux d'accueil de la petite enfance, dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux afin d'aboutir à un respect des recommandations vaccinales.

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : DGS/DGCS

Partenaires : DGOS, DGT, ministère chargé de l'éducation nationale, ministère chargé de l'agriculture, établissements et professions concernés par la vaccination en milieu professionnel, conseils généraux.

Axe stratégique 4 → Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale

Action 10 • Améliorer l'évaluation des couvertures vaccinales

Objectif opérationnel : disposer d'estimations fiables et réactives de la couverture vaccinale pour les vaccins figurant au calendrier vaccinal et les catégories de population concernées, avec un développement régional.

Contexte

La surveillance des maladies infectieuses à prévention vaccinale est l'une des missions de l'InVS. Le suivi des évolutions de l'épidémiologie, à travers les différents systèmes de surveillance en place, parallèlement à l'estimation des couvertures vaccinales, permet de cibler des actions spécifiques de renforcement de vaccinations voire d'ajustement de la stratégie vaccinale.

Les sources de données utilisables pour l'estimation des couvertures vaccinales sont diverses :

Pour les enfants – adolescents, plusieurs outils sont disponibles pour recueillir en routine des données en matière de couverture vaccinale. Certains sont spécifiques à des classes d'âge tels les certificats de santé (CS) pour les jeunes enfants ainsi que le cycle biennal d'enquêtes scolaires pour les enfants scolarisés en maternelle, primaire et collège. D'autres sont indépendants de l'âge, telles les données colligées à partir des achats et remboursements de vaccins et les enquêtes par sondage.

Pour les adultes, en revanche, il n'y a pas jusqu'alors de système de recueil de données en routine et il existe peu d'outils permettant d'avoir des données de couverture vaccinale. Les modules vaccination des enquêtes nationales en population générale (INSEE, IRDES) peuvent donner des informations précises mais ces enquêtes, généralement déclaratives, sont très lourdes et donc ponctuelles. D'autres enquêtes sur des groupes de populations et/ou en milieu du travail apportent des informations fragmentaires difficilement utilisables.

Les données d'achats par les pharmacies fournies par le GERS (Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques) constituent un outil très réactif, essentiellement utilisé pour l'estimation de tendances au niveau national et régional, mais insuffisamment détaillé pour évaluer la couverture vaccinale.

L'accès aux données de prise en charge par l'Assurance Maladie constitue un bon outil de mesure de la couverture vaccinale en secteur libéral (limité aux actes donnant lieu à un remboursement). Les données de statut vaccinal individuel détaillé provenant de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB, devenu inter-régime) sont adaptées au suivi des changements récents du calendrier vaccinal.

Des enquêtes sont régulièrement conduites au niveau régional (ARS) mais sans harmonisation des recueils de données et des méthodologies d'analyse.

Description de l'action

- sous-action 1 : renforcer et faciliter l'exploitation des certificats de santé des enfants, avec une optimisation de l'outil de remontée des données (développement de la dématérialisation des carnets de santé) ;
- sous-action 2 : assurer la pérennité de la réalisation des enquêtes en milieu scolaire pour les vaccinations ;
- sous-action 3 : envisager de nouveaux outils à travers l'accès aux données de l'Assurance Maladie via le Système national d'information inter-régime de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) ;
- sous-action 4 : suivre le développement d'un carnet de vaccination électronique adossé au DMP.

- sous-action 5 : maintenir un volet vaccination dans les enquêtes nationales déclaratives organisées en population générale (enquête IRDES, INPES avec les baromètres).

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : InVS/DGS

Partenaires : DREES, INPES, Assurance maladie (CNAMTS), ARS, ministère chargé de l'éducation nationale, conseils généraux et services de PMI, ORS, ASIP santé.

Axe stratégique 4 → Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale

Action 11 • Faciliter le recueil des données en pharmacovigilance des vaccins et les porter à la connaissance du public et des professionnels de santé

Objectif opérationnel : fournir des données actualisées relatives au profil de sécurité d'emploi des vaccins à l'attention des professionnels de santé et du grand public.

Contexte

L'efficacité du système de pharmacovigilance dépend, notamment, de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) d'effets indésirables post-vaccinaux suspectés par les professionnels de santé et les industriels.

Afin de favoriser cette déclaration, un retour d'information systématique aux déclarants doit être mis en place ainsi qu'un accès facilité aux données de pharmacovigilance sur le site de l'ANSM. La déclaration des effets indésirables par les patients eux-mêmes à l'ANSM devrait aussi constituer une source d'information.

Parallèlement à l'analyse des données de pharmacovigilance, la pharmaco-épidémiologie doit être développée dans le domaine de la vaccination, en lien avec les bases de données de la CNAMTS.

Une meilleure transparence sur le profil de sécurité d'emploi mais également sur la balance bénéfice/risque des vaccins et de la vaccination vis-à-vis des professionnels de santé et du grand public devrait contribuer à l'augmentation de la couverture vaccinale.

Description de l'action

- renforcer la pharmacovigilance et le système d'analyse et d'imputabilité en lien avec les nouvelles missions de l'ANSM ;
- tendre à développer, lors de la mise en place de nouveaux programmes de vaccination, des travaux de pré-modélisation des notifications d'événements attendus du simple fait du hasard et communiquer sur ces effets ;
- communiquer sur les effets indésirables et la balance bénéfice/risque des vaccins auprès des professionnels de santé et du public.

Pilotes et partenaires de l'action

Pilotes : ANSM/HCSP

Partenaires : DGS, InVS, INPES, Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

Axe stratégique 5 → Conforter le *continuum* recherche fondamentale publique/transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sciences humaines

Action 12 • Promouvoir la recherche sur les vaccins

Objectif opérationnel : renforcer et conforter l'articulation entre la puissance publique et les acteurs de la recherche et de l'industrie (laboratoires pharmaceutiques) afin de :

- parvenir à l'optimum en termes de disponibilité des vaccins nécessaires à la politique de santé publique ;
- générer des données d'efficacité et d'innocuité pour des vaccins existant en particulier dans les populations spécifiques qui ne sont pas ciblées par les essais menés dans le cadre du développement des vaccins ;
- favoriser les analyses socio-économiques des perceptions et attitudes vis-à-vis des vaccinations en s'appuyant notamment sur les données de l'INPES.

Contexte

Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (Sénat 2007) montrait les difficultés d'articuler et de financer la recherche fondamentale sur les vaccins et sa transformation industrielle en termes de disponibilité de nouveaux vaccins ou d'amélioration de l'efficacité des vaccins.

Des progrès ont eu lieu : le pôle de compétitivité sur les vaccins de Lyon ou la constitution de l'Institut de microbiologie et de maladies infectieuses (IMMI) en sont des exemples. L'IMMI met en place un réseau associant les acteurs français de la recherche sur les vaccins et établit un lien entre sciences humaines et sociales et les recherches d'amont pour convaincre des financeurs et dynamiser les travaux.

Sont en jeu les recherches de nouveaux vaccins, d'adjuvants, de nouveaux modes d'administration, etc.

Description de l'action

- faire l'état des lieux des besoins prioritaires de connaissances dans le champ des vaccins et des vaccinations, eu égard au retentissement des maladies infectieuses et des difficultés rencontrées pour assurer la vaccination des personnes qui pourraient en bénéficier ;
- porter ces besoins à la connaissance de la communauté scientifique et favoriser les appels d'offre ;
- faire émerger des projets en sciences sociales, notamment pour mieux comprendre les attitudes des professionnels de santé et de la population vis-à-vis des vaccinations.

Pilote et partenaires de l'action :

Pilote : DGS

Partenaires : ANSM, EHESP, IMMI, ANR, INSERM, DREES, HCSP, INPES.

Liste des sigles

| | | | |
|---------------|--|---------------|---|
| AMM | Autorisation de mise sur le marché | EHESP | Ecole des hautes études de santé publique |
| ANSM | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé | EHPAD | Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes |
| ANR | Agence nationale de la recherche | EPP | Evaluation des pratiques professionnelles |
| ARS | Agence régionale de santé | GERS | Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques |
| ASIP | Agence des systèmes d'information partagés | HCSP | Haut Conseil de la santé publique |
| CNAMTS | Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés | HAS | Haute autorité de santé |
| CNS | Conférence nationale de santé | IMMI | Institut de Microbiologie et des Maladies Infectieuses |
| CS | Certificat de santé | INPES | Institut national de prévention et d'éducation pour la santé |
| CSMT | Commission spécialisée maladies transmissibles | INRS | Institut national de recherche et de sécurité |
| CSP | Code de la santé publique | INSEE | Institut national de la statistique et des études économiques |
| CTV | Comité technique des vaccinations | INSERM | Institut national de la santé et de la recherche médicale |
| DGCS | Direction générale de la cohésion sociale | INVS | Institut de veille sanitaire |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins | IRDES | Institut de recherche et de documentation en économie de la santé |
| DGS | Direction générale de la santé | MSA | Mutualité sociale agricole |
| DGT | Direction générale du travail | ONIAM | Office national d'indemnisation des accidents médicaux |
| DICOM | Délégation à l'information et à la communication | ORS | Observatoire régional de santé |
| DMP | Dossier médical personnel | PMI | Protection maternelle et infantile |
| DREES | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques | RSI | Régime Social des Indépendants |
| DSS | Direction de la sécurité sociale | SNIRAM | Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie |
| ECN | Epreuves classantes nationales | | |
| EGB | Echantillon généraliste des bénéficiaires | | |