L'obligation vaccinale en 2018 : où en est-on ?

Dr Véronique Dufour
Communauté Petite enfance /idealconnaissances
24 / 11 / 2017

Objectifs

- - Essayer de comprendre les enjeux de cette obligation
- - Restaurer la confiance auprès des professionnels et des parents
- - Essayer de décrypter à ce jour les futures modalités d'application de cette nouvelle loi ?

Pourquoi?

- Devant l'insuffisance de la couverture vaccinale en France et face à la réapparition d'épidémies, le ministère de la Santé a recommandé, en juillet 2017, d'**élargir l'obligation vaccinale à huit vaccins supplémentaires** chez les enfants de moins de deux ans (Coqueluche, Haemophilus influenzae b, Hépatite B, Méningocoque C, Pneumocoque, Rougeole, Oreillons, Rubéole).

Pourquoi?

- Ces 8 vaccins, dont bénéficie déjà **la grande majorité des enfants**, deviendraient donc obligatoires en 2018 chez l'enfant de moins de deux ans, en plus des trois vaccins déjà obligatoires (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite).

Pourquoi?

- Cette décision a été prise suite à la concertation citoyenne dirigée par le Pr Alain Fischer.
- Les vaccins recommandés sont tout aussi importants que les vaccins obligatoires ; ils sont simplement plus récents.

IMPACT DES PROGRAMMES DE VACCINATION GÉNÉRALISÉE

de l'enfant en France au xxe siècle ?

TABLEAU 1 **Impact des vaccinations de routine de l'enfant en France au xxe siècle**

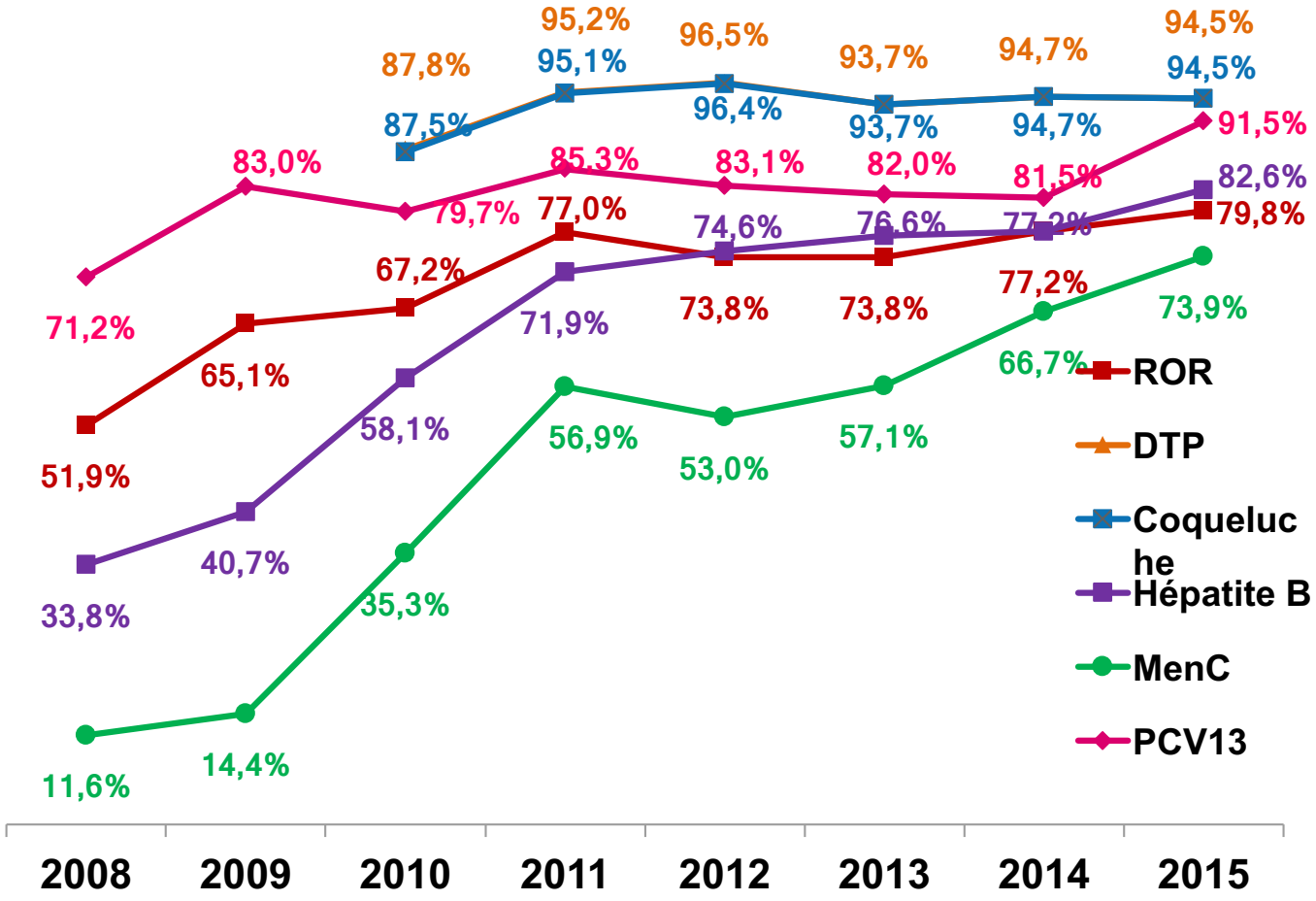
Maladies	Avant vaccination Cas (décès/an)	Année du vaccin* (obligation)	Après vaccination (années 2000)	
			Cas (décès/an)	Réduction (%)
Variole [19,20]	≃ 20000 (≃ 2000)	1796 (1902)	0**	100
Tuberculose [7,8]	≃ 400000 (≃ 80000)	1921 (1949)	≃ 6400 (≃ 650)	> 99
Diphtérie [6]	≃ 45000 (≃ 4500)	1923 (1938)	0***	100
Tétanos [6]	(≃ 1000)	1927 (1940)	≃ 30 (≃ 10)	> 99
Coqueluche [5,21,22]	≃ 600000 (≃ 500)	1947	≃ 300 (<10)	> 99
Polio paralytique [5,21]	≃ 4000 (≃ 250)	1958 (1964)	0***	100
Rougeole [5,21]	≃ 600000 (≃ 100)	1968	≃ 3000	> 99
Rubéole congénitale [5]	≃ 200	1970	< 10	> 99
Oreillons [23]	≃ 600000	1983	≃ 8000	≃ 99
Méningite à *Hæmophilus influenzæ* b [5]	≃ 500	1992	≃ 50	≃ 90

* Année de disponibilité du vaccin. ** Derniers cas déclarés en 1955. *** Derniers cas déclarés en 1989.

LA REVUE DU PRATICIEN VOL. 60
20 octobre 2010

Evolution des couvertures vaccinales

Schéma complet chez les 24-26 mois



Base 2015 : 250 enfants de 24-26 mois / Base 2014 : 250 enfants de 24-26 mois / Base 2013 : 250 enfants de 24-26 mois / Base 2012 : 563 enfants de 24-26 mois / Base 2011 : 250 enfants de 24-26 mois / Base 2010 : 562 enfants de 24-26 mois / Base 2009 : 250 enfants de 24-26 mois / Base 2008 : 485 enfants de 24-26 mois

Pourquoi?

- L'épidémie récente de rougeole entre 2008 et 2014 avec plus de 23 000 cas déclarés en France, plus de 30 encéphalites et 10 décès, est liée à l'insuffisance de la couverture vaccinale pour cette maladie.
-
- Sur le site, http://vaccination-info-service.fr , vous aurez des réponses exactes à vos questions

Vaccination : êtes-vous à jour ?

2017 calendrier simplifié des vaccinations

Âge approprié	1 mois	2 mois	4 mois	5 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG													
Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite Coqueluche Haemophilus Influenzae de type b (HIB)													Tous les 10 ans
Hépatite B							Rattrapage possible jusqu'à 15 ans						
Pneumocoque													
Méningocoque C								Rattrapage possible jusqu'à 24 ans					
Rougeole-Oreillons-Rubéole													
Papillomavirus humain (HPV)													
Grippe													Tous les ans
Zona													

Depuis 2013: simplification

- **Suppression** des injections de **3 mois** et **16 ans**
- **Avancement** du **rappel** Hexa + PCV à **11 mois**
- **Méningocoque C** à âge fixe à **12 mois, puis à 5 mois** (neisvac®)
- **Enfants en collectivité** (hors période d'épidémie de rougeole) → retour à l'âge de **12 mois pour le ROR**
- **Rappel** contre la **coqueluche** à l'âge de **6 et 11 ans**
- **Initiation** de la vaccination **HPV** dès l'âge de **11 ans avec schéma à 2 doses**
- Injections de **rappel plus espacées (20 ans)** et à des **âges fixes** pour l'adulte (**25 ans, 45 ans, 65 ans**)
- RATTRAPAGE **coq 39ans**
- Puis tous les **10 ans (75 ans, 85 ans….)**
- **Zona** à 65 ANS

Avant 2018:

- **3 vaccins obligatoires :**
- Diphtérie jusqu'au 1er rappel (11 mois)
- Tétanos jusqu'au 1er rappel (11mois)
- Poliomyélite jusqu'au 3ème rappel (11-13 ans)

Après 2018:

- 11 vaccins obligatoires avant l'âge de 2 ans, ou plus exactement 11 valences obligatoires regroupées dans des vaccins dits combinés pour éviter des injections supplémentaires aux nourrissons qui doivent avoir, étant donné leur capacité de réponse immunitaire et suivant les vaccins , plusieurs injections de primovaccination et un rappel dans deuxième année:
- **soit en tout 9 injections dans 2 premières années pour répondre aux 11 vaccins obligatoires**

Après 2018:

- D, T, P comme précédemment
- Coqueluche (bordetella pertussis)
- Haemophilus influenzae de type b (Hib)
- Hépatite B
- Pneumocoque (13 sérotypes)
- Rougeole
- Oreillons
- Rubéole
- Méningocoque de type C

- **Le calendrier vaccinal de 2018** ne changera pas , seule la forme du document présentera quelques ajustements : chapitre spécifique qui regroupera les risques particuliers

• Les vaccins obligatoires (2018)

–→ **tous les vaccins des 2 premières années du calendrier vaccinal**

• Les vaccins recommandés

- Rappels dTcaP (6, 11 ans)
- HPV (filles pour l'instant)
- + populations plus restreintes
- Populations ciblées:

BCG , grippe saisonnière, hépatite A, méningo…

• Les vaccins complémentaires

- Rotavirus (S)
- Bexsero®
- Varicelle (S)
- ACYW(S) ….

- **D'autres pays, de même niveau socio-économique et avec une épidémiologie comparable, proposent d'autres vaccins supplémentaires**

	Rotavirus	Varicelle	Bexsero	ACYW
USA	X	X		X
Canada	X	X		X
Allemagne	X	X		
Italie	X	X		X
Espagne		X		
Israël	X			
Suisse				
Canada	X	X		X
UK	X		X	X

EBioMedicine
Available online 13 September 2016
In Press, Accepted Manuscript — Note to users
Open Access

The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey

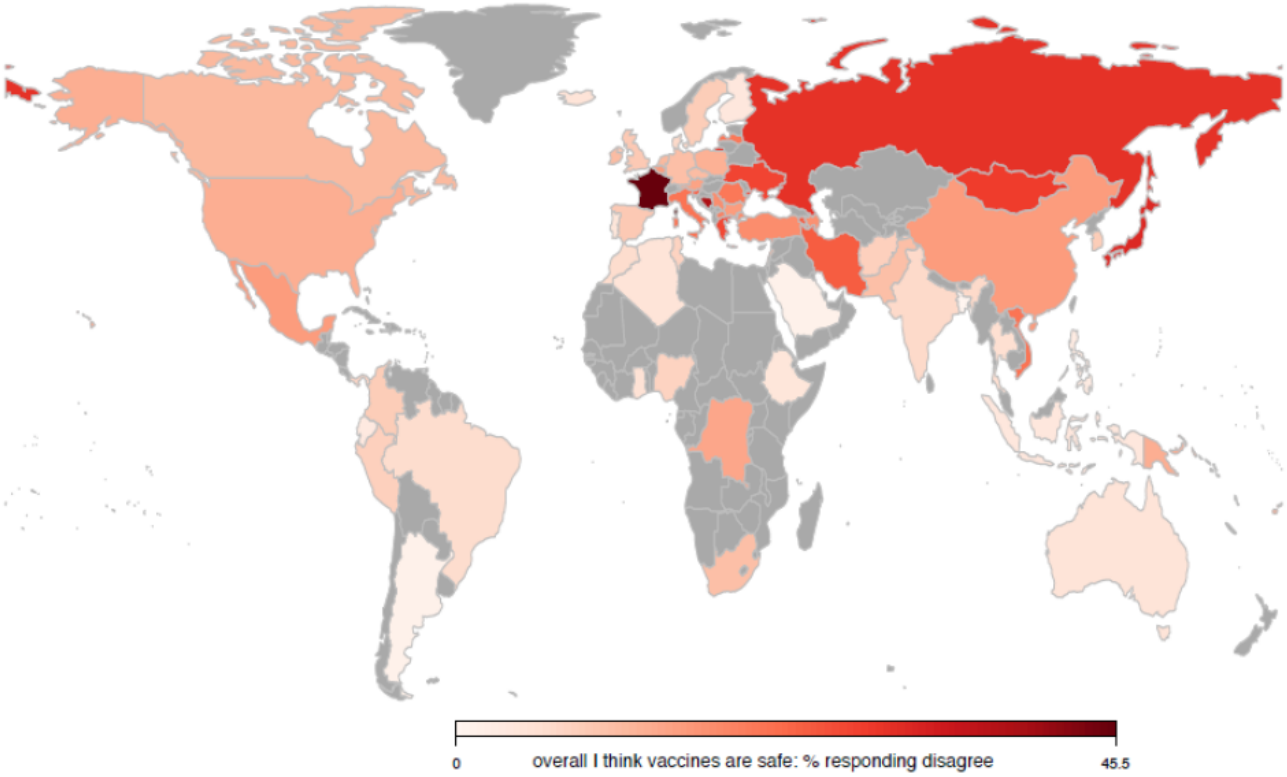
n = 65 819

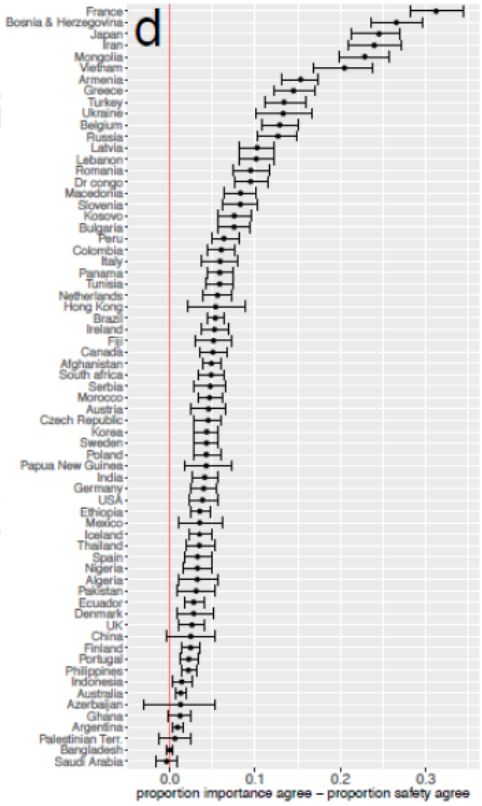
Heidi J. Larson, PhD[a, b], Alexandre de Figueiredo, MSc[c], Zhao Xiahong, BSc[d], William S. Schulz, MSc[a], Pierre Verger, PhD[e, f, g, h], Iain G. Johnston, PhD[i], Alex R. Cook, PhD[d, j], Nick S. Jones, PhD[c]

Le Monde

Les français en tête du peloton

Europe: taux le + élevé de réponses négatives concernant l'importance de la vaccination (8%), la sécurité vaccinale (17%) et l'efficacité des vaccins (11,3%)





4 français sur 10 estiment que les vaccins ne sont pas sûrs: > 3 fois la moyenne mondiale

La vaccination :
Un outil injustement décrié

santé magazine

L'ALUMINIUM DANS LES VACCINS est-ce vraiment dangereux ?

L'UTILISATION DE L'ALUMINIUM COMME ADJUVANT DANS LES VACCINS SUSCITE DE NOUVEAU LA POLÉMIQUE. Y A-T-IL DES RAISONS DE S'INQUIÉTER ? NOTRE ENQUÊTE.

le journal

Marie-Claire Métier impute ses souffrances au vaccin contre l'hépatite B.

«À 35 ans, ma vie a basculé»

SUD OUEST

Villeneuve-sur-Lot : une vie de famille brisée par un vaccin contre le tétanos

Pierre Bonizzoni souffre de troubles neuromusculaires depuis un vaccin de rappel du tétanos en 1995. Son épouse raconte

VACCINS ET ALUMINIUM

Le lien est établi

QUE CHOISIR

ici Paris

La polémique enfle

Lancé pour prévenir le cancer du col de l'utérus, ce vaccin ne fait pas l'unanimité…

LE FIGARO

GARDASIL

Malgré la polémique, les vaccins anti-HPV restent recommandés

Une jeune fille accuse le Gardasil, vaccin contre le cancer du col de l'utérus, d'avoir provoqué de graves effets secondaires.

metronews

SANTÉ P. 4

Le vaccin qui jette le trouble

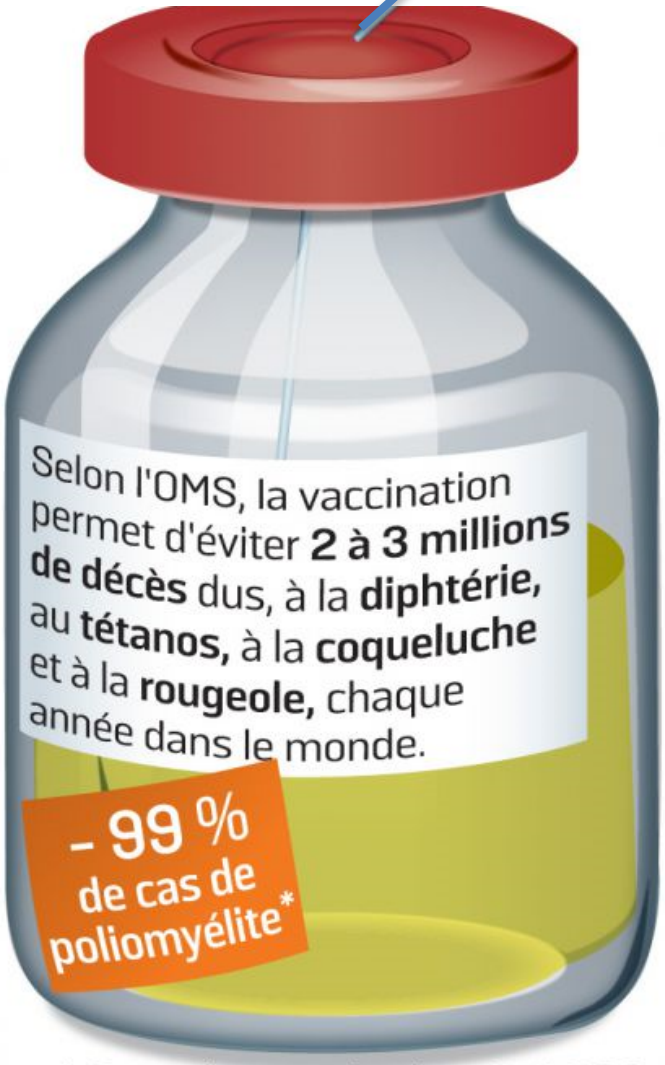
LA Recherche

*Les **sels d'aluminium** dans les vaccins sont-ils dangereux ?*

la Nouvelle République.fr

Doutes sur les vaccins contre le papillomavirus

La vaccination



* Dans le monde depuis 1988, selon l'OMS.

* Entre 2008 et 2011, personnes non vaccinées, selon Vaccination Info Service.

• L'obligation: conséquence logique de l'action des anti-vaccinaux

- Par leur **activisme**
  - sur les réseaux sociaux
  - dans les médias
- Par leur **efficacité**
  - sur la confiance des Français
  - sur les couvertures vaccinales
- Par leur **activisme judicaire**

(→ conseil d'état, injonction de mettre en conformité l'obligation avec les vaccins disponibles)

Y avait-il un autre choix raisonnable si on a comme objectif de maintenir (pour certaines) ou augmenter (pour d'autres) les couvertures vaccinales ?

Des médecins parfois sceptiques

Si 96% se considèrent « plutôt » ou « tout à fait » à l'aise pour donner des explications sur l'intérêt des vaccins et 81% sur leur sécurité

Seuls 43% se sentent à l'aise pour expliquer le rôle des adjuvants à leurs patients

Près d'1/4 émettent des doutes à l'égard des risques et de l'utilité de certains vaccins

1/3 pensent qu'il est probable qu'un vaccin contenant des adjuvants soit associé à des complications à long terme

L'inutilité de certains vaccins ?

« A l'exception de l'eau potable, aucune modalité d'intervention - y compris les antibiotiques – n'a eu autant d'impact sur la réduction de la mortalité »

Stanley Plotkin

			Après vaccination (années 2000)	
Maladies	Avant vaccination Cas (décès/an)	Année du vaccin* (obligation)	Cas (décès/an)	Réduction (%)
Variole	≈ 20 000 (≈ 2 000)	1796 (1902)	0**	100
Diphtérie	≈ 45 000 (≈ 4 500)	1923 (1338)	0***	100
Tétanos	(≈ 1 000)	1927 (1940)	≈ 30 (≈ 10)	>99
Coqueluche	≈ 600 000 (≈ 500)	1947	≈ 300 (<10)	>99
Polio paralytique	≈ 4 000 (≈ 250)	1958 (1964)	0***	100
Rougeole	≈ 600 000 (≈ 100)	1968	≈ 3 000****	>99
Rubéole congénitale	≈ 200	1970	<10	>99
Oreillons	≈ 600 000	1983	≈ 8 000	≈ 99
Méningite à Haemophilus influenzae b	≈ 1000	1992	<20	>97

L’inutilité de certains vaccins ?

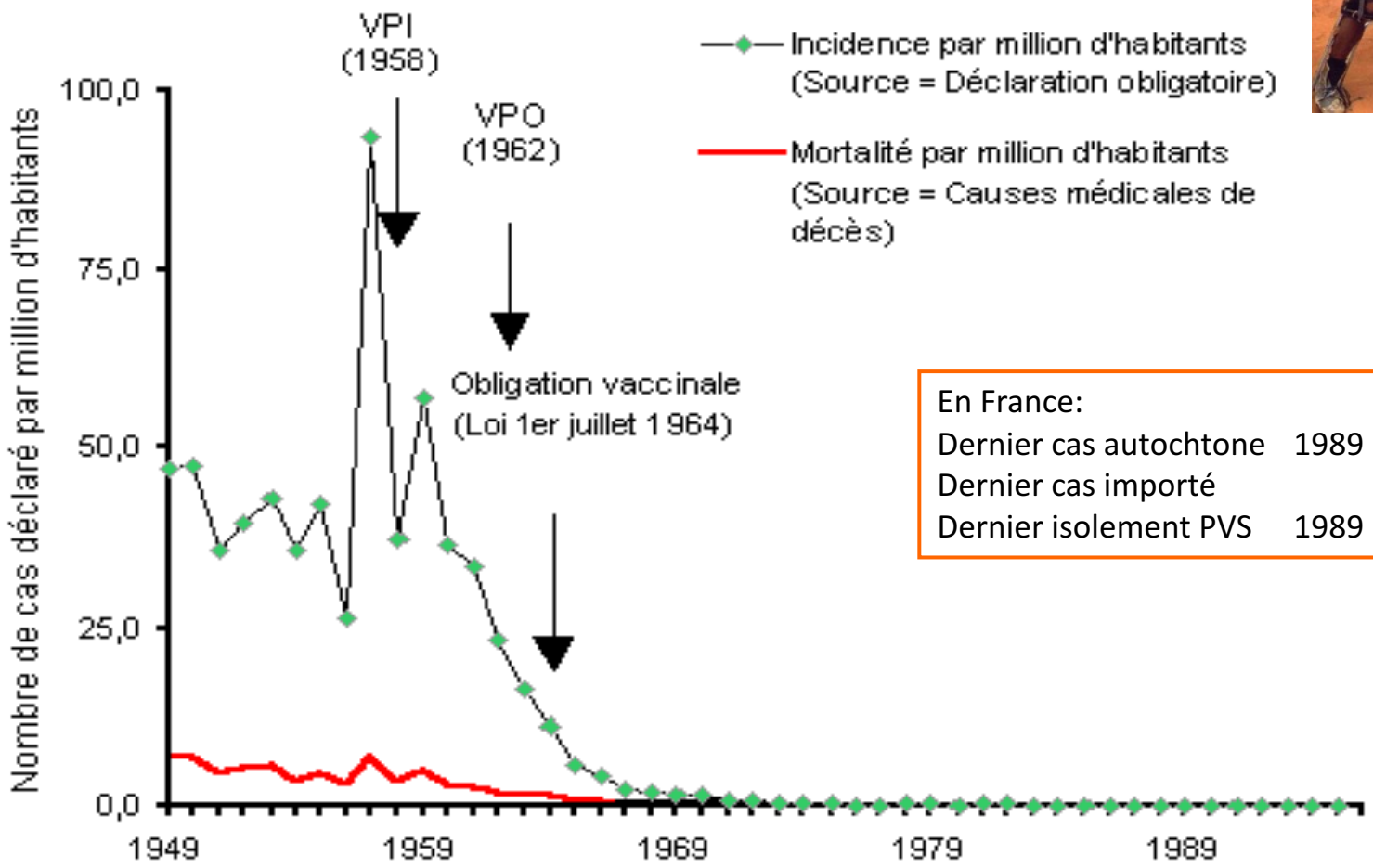
« A l’exception de l'eau potable, aucune modalité d’intervention - y compris les antibiotiques – n’a eu autant d’impact sur la réduction de la mortalité »

Stanley Plotkin

La vaccination permet de sauver 2 à 3 millions de vies dans le monde chaque année

(Source OMS,2012)

Poliomyélite



En France:

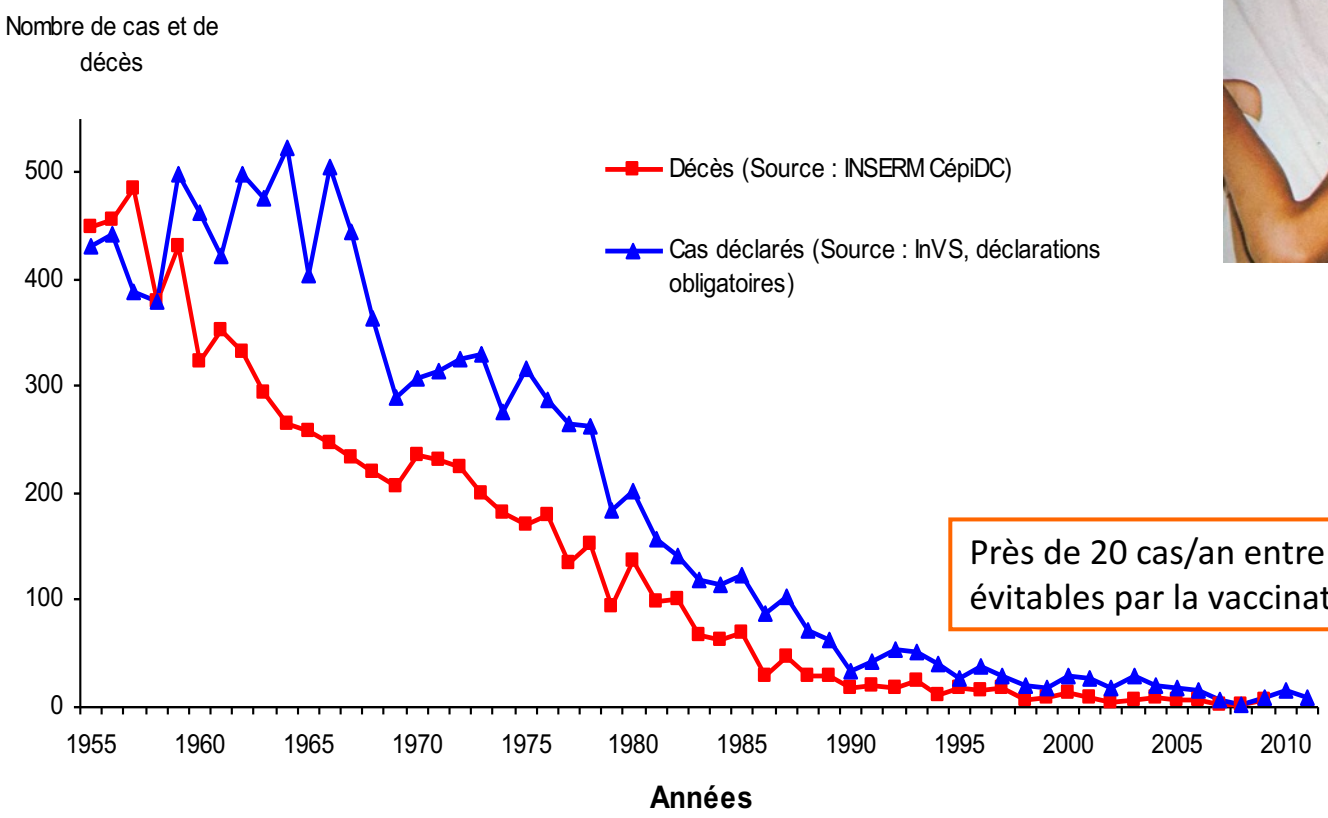
Dernier cas autochtone	1989	
Dernier cas importé		1995
Dernier isolement PVS	1989	

Note : Vaccination contre la poliomyélite rendue obligatoire en France en 1964

www.invs.sante.fr

INPES. Guide des vaccinations. Édition 2012.

Tétanos



Près de 20 cas/an entre 2000 et 2009, tous évitables par la vaccination

Note : Vaccination contre le tétanos rendue obligatoire en France en 1940

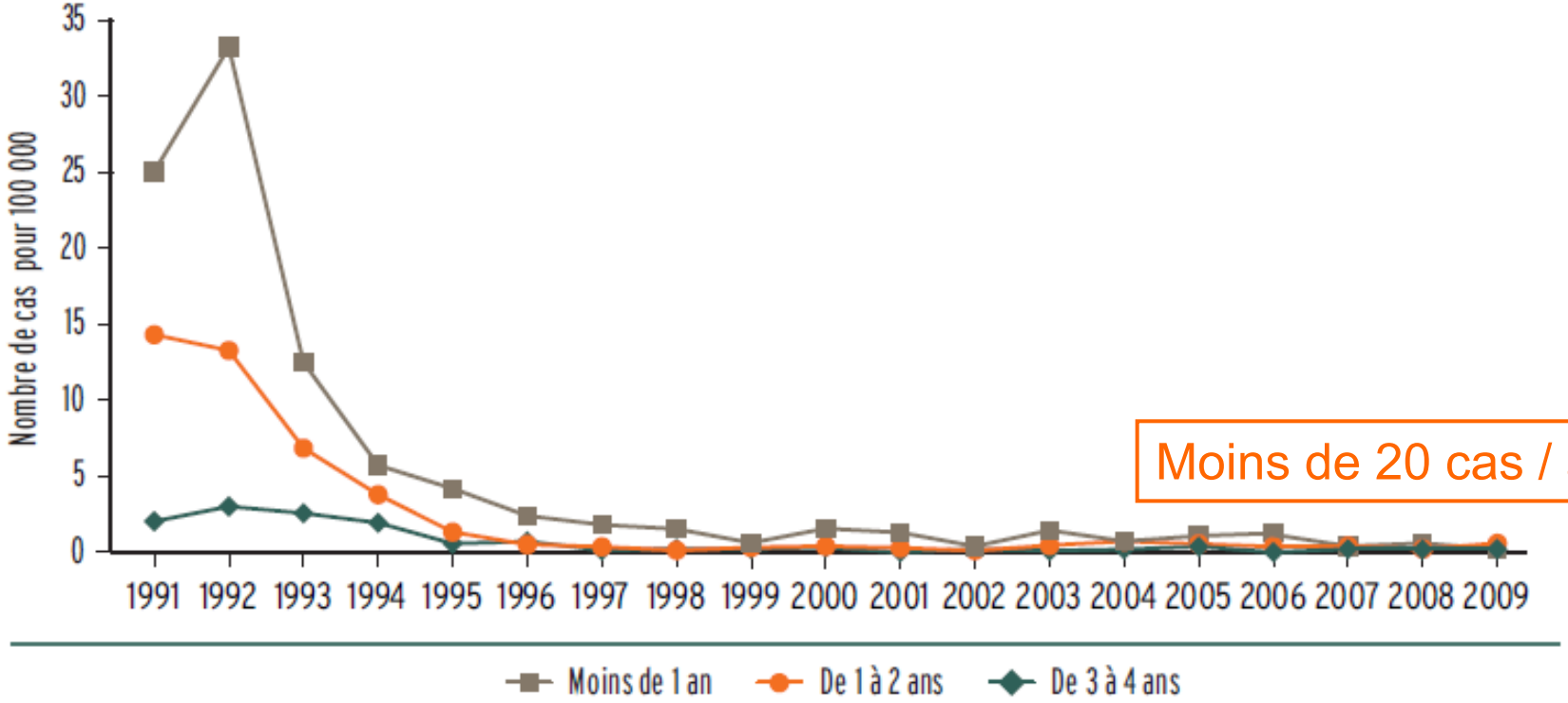
InVS. Tétanos. Aide-mémoire. Disponible sur le site : www.invs.sante.fr
INPES. Guide des vaccinations. Édition 2012.p 230-231.

Méningites à Hib

chez les enfants de moins de 5 ans

Vaccination introduite en 1992

Avant vaccination: 600 cas / an



Moins de 20 cas / an

Source : réseau Epibac, données redressées.

INPES. Guide des vaccinations. Édition 2012.

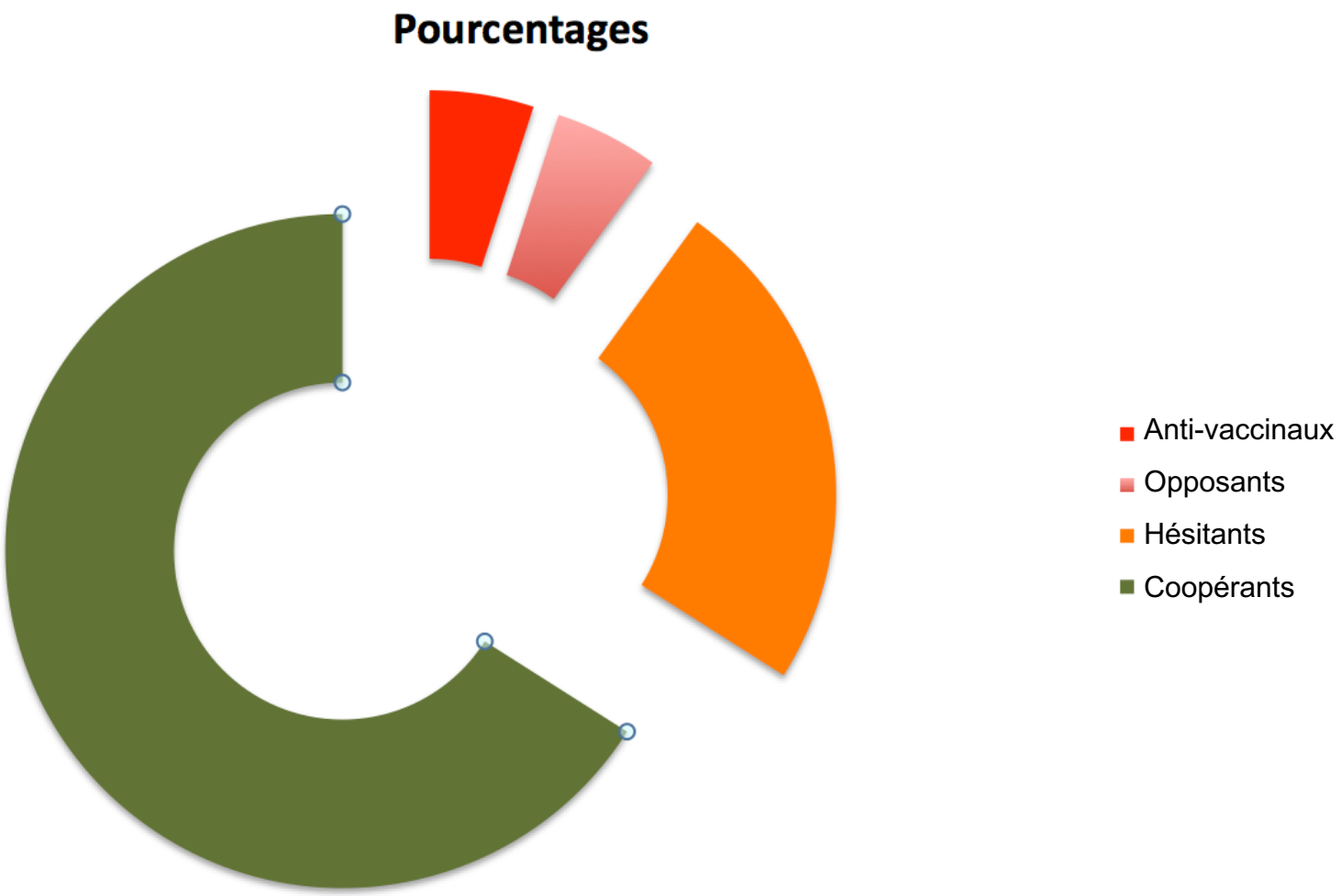
Message simple:

Focus sur la protecti

« Le vaccin est sûr et efficace »

« Une maladie grave peut survenir en l'absence de vaccination »

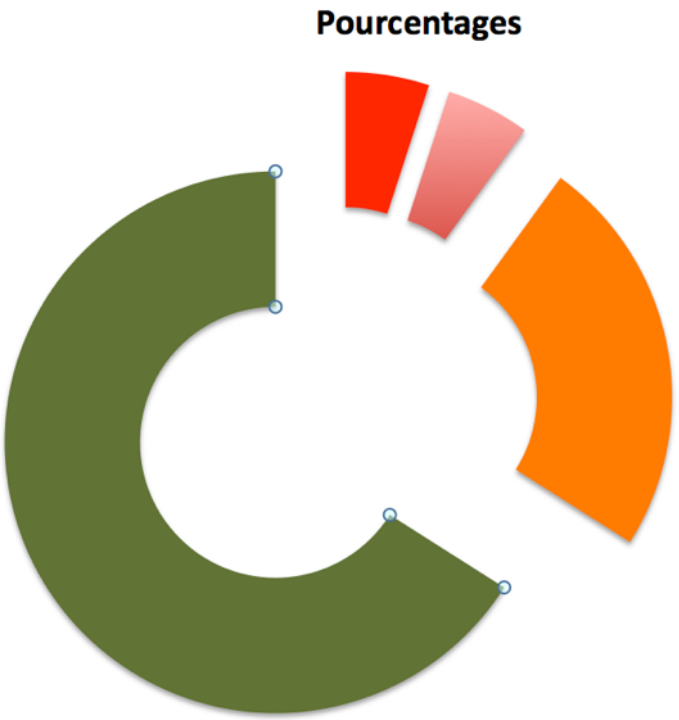
A qui vous adressez-vous ?



Confiants

L'immense **majorité** des familles fait **confiance** à leur médecin

- Pas d'explication supplémentaire
- Rappelez quels sont les vaccins recommandés : Citez les valences
- Donnez des explications plus approfondies pour les vaccins supplémentaires que vous proposez

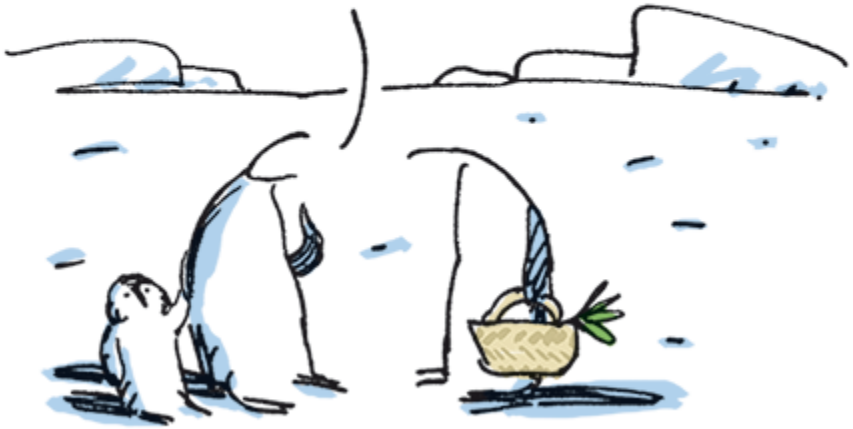


Le diagnostic des anti-vaccinaux est généralement (mais pas toujours) facile.

- Théorie du complot : si toutes les études disent la même chose c'est qu'il y a conspiration entre experts, autorité et industrie
- Utilisation de visions simplistes du monde : « ce qui est naturel est forcément bon », les « médecins ne veulent que gagner du fric »…
- Recours à des pseudo scientifiques « purs », en dénigrant les autres « impurs » sous prétexte d'intérêts financiers
- Exigences impossibles à tenir :
  - Prouver que l'éradication de la variole n'a pas été à l'origine de l'émergence du VIH
  - La vaccination ne provoque pas des maladies auto-immunes des dizaines d'années plus tard

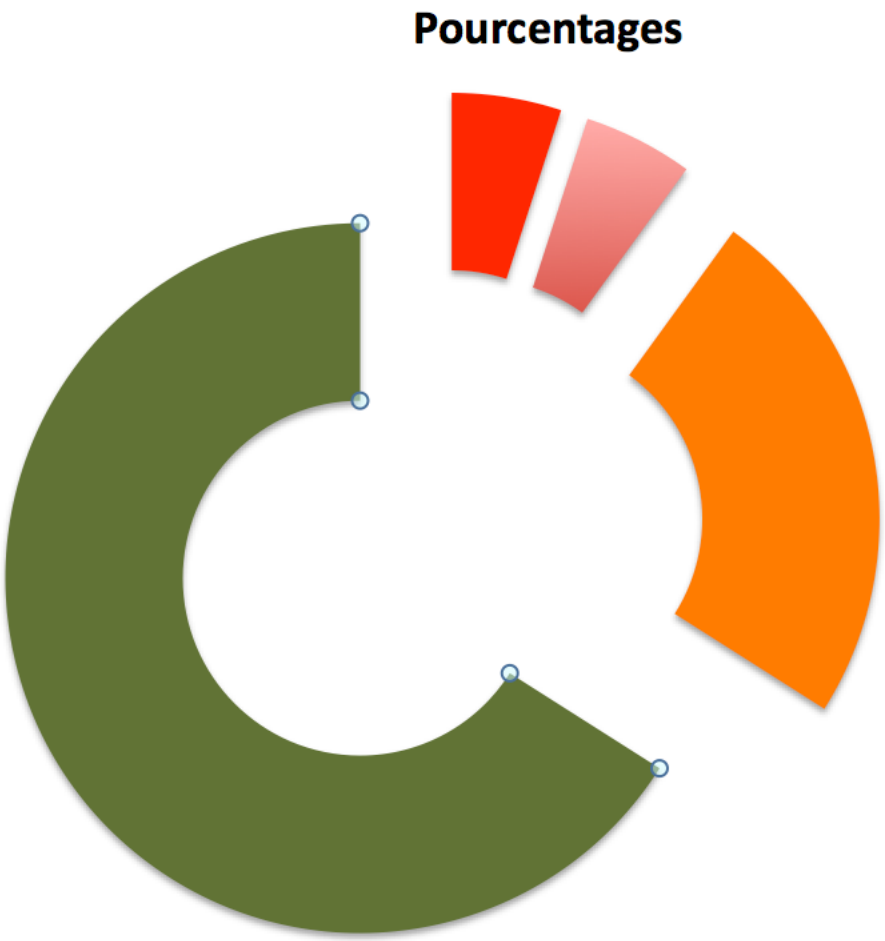
Une fois le diagnostic posé, ne perdez pas trop de temps…..

Les vraies pandémies d'autrefois étaient 100% naturelles et pas traficotées comme leurs saloperies de vaccins : on mourait sain.



Xavier Gorce -

Hésitants



- C’est cette fraction de la population qui a augmenté ces dernières années
- C’est elle qu'il faut convaincre
- C’est avec ces patients qu’il faut engager le débat

➢ ni en étant laxiste :

« après tout, faites ce que vous voulez »

➢ ni en étant indifférent :

« Si vous n’êtes pas d’accord, allez voir ailleurs »

Règles d'or

- Du « sur-mesure », pas de prêt à porter
- Choisir son moment
  - Se donner quelques consultations pour convaincre
  - Certains jours ne s'y prêtent pas (nous ne sommes que des êtres humains)
  - Ces consultations répétées permettent aux patients de prendre conscience de votre compétence sur la prise en charge de leur enfant
- Répondre aux questions
    - ne pas faire un plaidoyer pour la vaccination
    - dans ce groupe de patients, peu remettent en cause l'ensemble de la vaccination

Règles d'or

- Commencez vos réponse par *« Vous avez raison »*
    - de vous inquiéter…
    - tellement de scandale de santé publique...
- Refusez de répondre à la question *« croyez-vous que... »*
    - Nous ne croyons pas, nous raisonnons sur des données objectives

« Médecine fondée sur des preuves »

- En revanche, l'affectif peut avoir du poids et être pertinent
    - *« moi-même, mes enfants et ma famille, avons déjà reçu ce vaccin que vous craignez...»*
    - *« Vous me faites confiance pour la prise en charge de la santé de votre enfant mais pas pour les vaccins ? »*

Entretien motivationnel

- Guider le patient dans son processus de décision

- But: amener à une **motivation intrinsèque**

Comment convaincre?

- S'ajuster au profil du patient: sur mesure et pas de prêt à porter
- Identifier les freins

Frein n°1:
la crainte d'effets indésirables (EI)

- « le vaccin est sûr et surveillé »

Pharmacovigilance et études épidémiologiques

La crainte d'effets indésirables (EI)

« Le vaccin est sûr et surveillé »

Données au cours des essais cliniques

+ 100000 sujets

Phase 1
Dizaines de sujets

Phase 2
Milliers de sujets

Phase 3
Milliers de sujets

Données post-commercialisation

Des millions de doses distribuées dans le monde

Suivi de pharmacovigilance
(surveillance passive)

Etudes post-commercialisation
(surveillance active)

Autorisations de Mise sur le Marché

La crainte d'effets indésirables (EI)

« Le vaccin est sûr et surveillé »

Données au cours des essais cliniques

+ 100000 sujets

Phase 1

Dizaines de sujets

Phase 2

Milliers de sujets

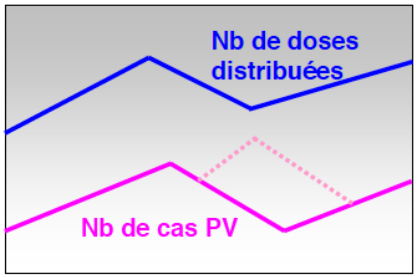
Phase 3

Milliers de sujets

Données post-commercialisation

Des millions de doses distribuées dans le monde

Permet de surveiller l'apparition de nouveaux EI ou l'augmentation de fréquence de certains EI



Etudes post-commercialisation
(surveillance active)

Autorisations de Mise sur le Marché

Après l'alerte: les études épidémiologiques

Ces études permettent

- De confirmer les EI rares de certains vaccins:
  - PTI et ROR (3/100 000),
  - HH et DTCa (0-140/100 000),
  - IIA et vaccin rotavirus (6/100 000),
  - Syndrome de Guillain Barré et et vaccin grippe (1/1 000 000)
  - Poliomyélite paralytique et VPO (1/ 2 400 000)

- D'infirmer la relation entre un vaccin et un EI rapporté

La crainte d'effets indésirables (EI)

- « le vaccin est sûr et surveillé »

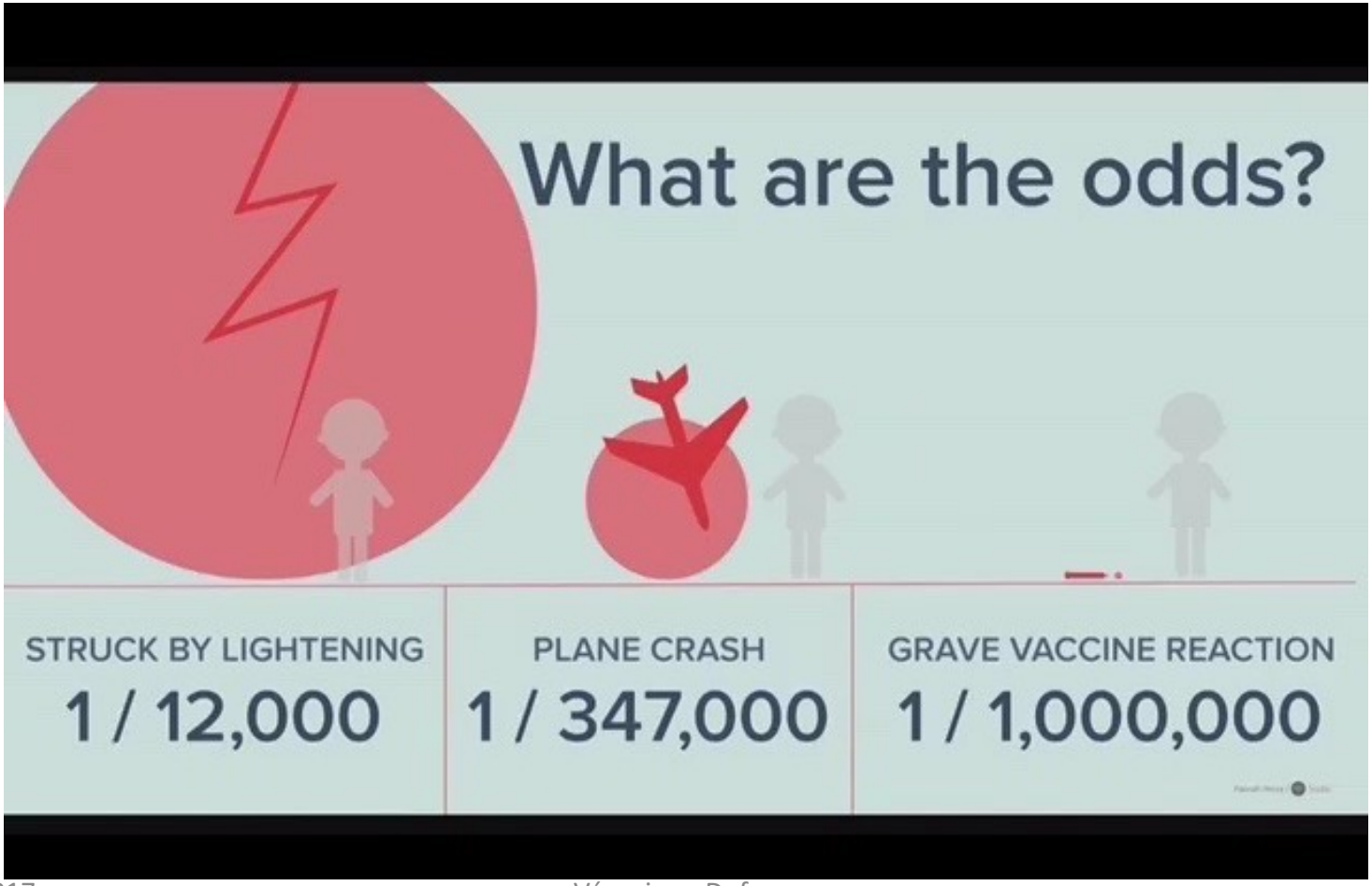
Pharmacovigilance et études épidémiologiques

- « le risque zéro n'existe pas »

Rapport bénéfice/risque largement favorable

« Je ne veux prendre aucun risque pour mon enfant »

Quel risque?



La crainte d'effets indésirables (EI)

« Le risque zéro n'existe pas »

« Vous ne saurez jamais si c'est grâce à ce vaccin que votre enfant reste en bonne santé »

« Mais qu'arrivera t-il si vous ne le vaccinez pas? »

Rapport bénéfice/risque largement favorable

On accepte l'idée d'une possible lésion cutanée voire d'une fracture de clavicule induite par une ceinture de sécurité, moyennant l'assurance qu'elle nous empêche de traverser le pare-brise en cas de choc …

La crainte d'effets indésirables (EI)

- « le vaccin est sûr et surveillé »

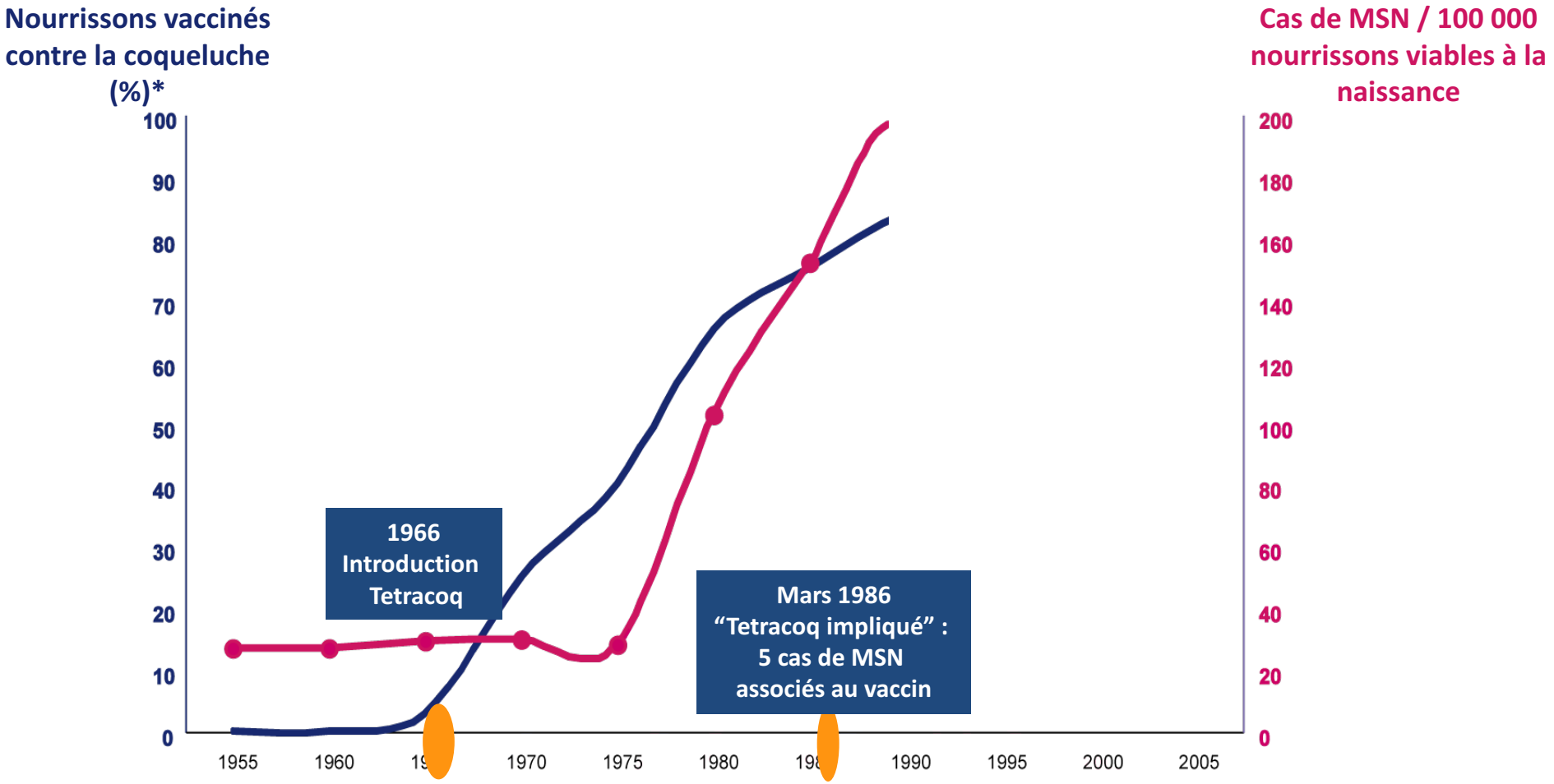
Pharmacovigilance et études épidémiologiques

- « le risque zéro n'existe pas »

Rapport bénéfice/risque largement favorable

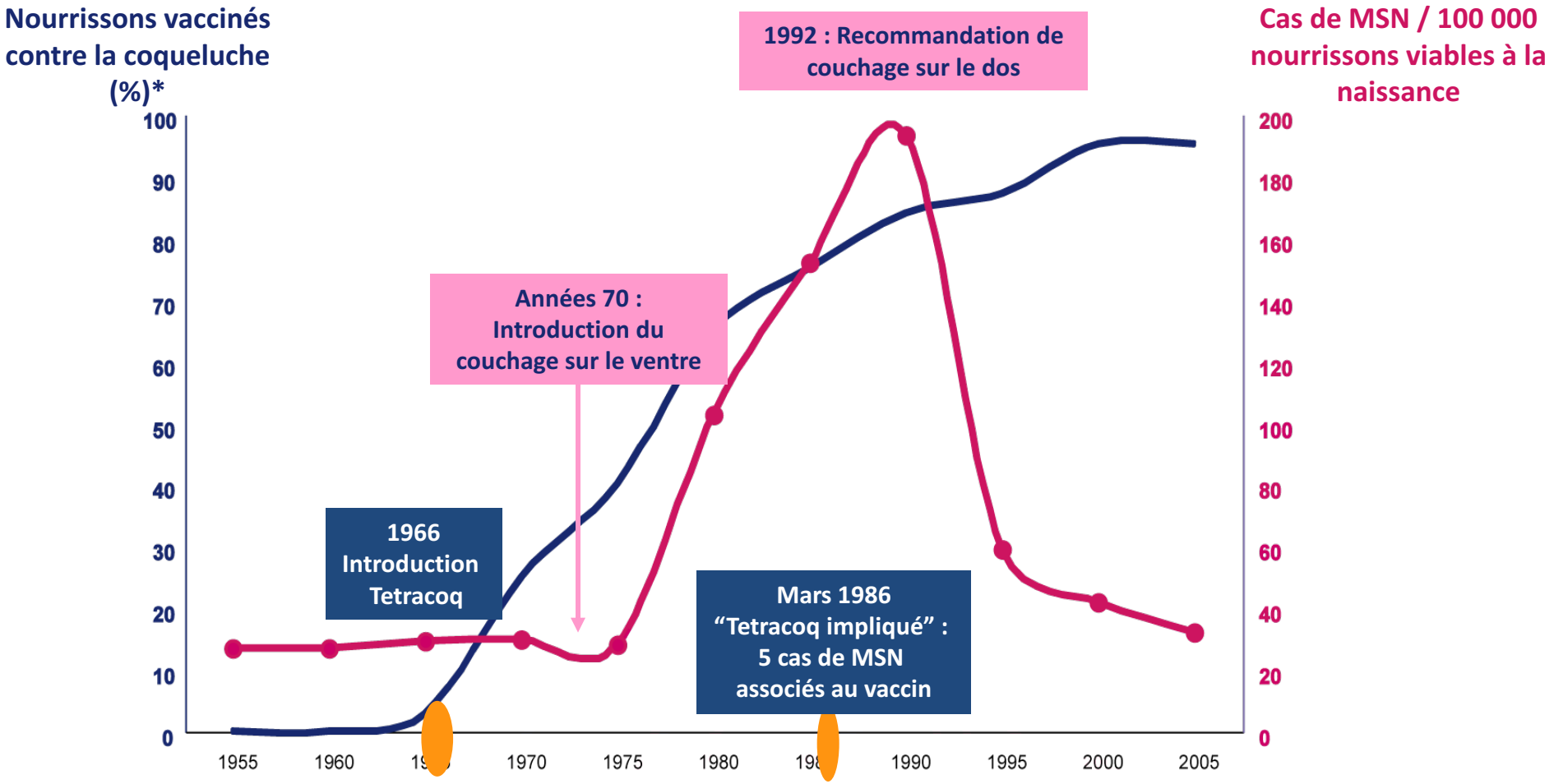
- « le vaccin n'évite pas la survenue d'autres maladies »

Séquence n'est pas conséquence



1. Aouba et al. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire Jan 2008, 3-4: 19
2. Hatton F et al. Arch Pédiatr 2000;7:489–500
3. Messiah A, Fidhault A. BEH 1987;52:205–207.
** Estimation SPMSD – représentation graphique*

Séquence n'est pas conséquence



1. Aouba et al. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire Jan 2008, 3-4: 19
2. Hatton F et al. Arch Pédiatr 2000;7:489–500
3. Messiah A, Fidhault A. BEH 1987;52:205–207.

* Estimation SPMSD – représentation graphique

Comment certains médecins parlent des EI…

Concernant la vaccination HPV

Le Pr Joyeux déclare

- 26 675 effets indésirables graves

dont 113 cas de SEP

Il oublie simplement de dire que:

- Il s'agit des effets rapportés en pharmacovigilance au décours des vaccinations, sans qu'aucun lien de causalité ne soit établi
- Ces chiffres doivent être rapportés au nombre de doses distribuées : >127 millions dans le monde

- Le nombre absolu n'a donc aucune valeur
  - Nb de cas rapportés de SEP < Nb attendu dans cette tranche d'âge

- Age de révélation des maladies auto-immunes entre 15 et 35 ans → Vacciner massivement dans cette tranche d'âge aura comme conséquence des associations temporelles

≠ relation de cause à effet

Le vaccin contre l'hépatite B n'est pas un vaccin contre la sclérose en plaque…

- 11 études internationales: pas de lien de causalité entre vaccin et SEP
- Les populations vaccinées n'ont pas plus de SEP que celle non vaccinées

ET pas moins!

- Sur une pop générale, 3 hab sur 100 000 sont susceptibles de présenter la maladie

  Avoir 3 cas de SEP qd on vaccine 100 000 personnes est donc attendu

Syndrome du chat noir…

Un effet secondaire observé après une vaccination peut être - ou ne pas être – dû à la vaccination

- Apparition d'une maladie après vaccination

- Mais …?
  - N'est-ce pas seulement la prévalence naturelle de la maladie en question ??

Connaître l'incidence des maladies survenant dans la tranche d'âge des sujets qui vont être vaccinés

post hoc, ergo propter hoc
= après cela, donc à la suite de cela

Un faux article de presse américain partagé plusieurs milliers de fois sur Facebook © Capture d'écran WNDR

Un article partagé plus de 200.000 fois sur Facebook affirme qu'une adolescente texane de 14 ans est tombée enceinte après avoir reçu un vaccin contre la grippe. C'est faux.

L'article en question raconte qu'une adolescente de San Angelo au Texas a commencé à se sentir malade quelques heures après avoir été vaccinée contre le virus de la grippe. "Il a fallu quelques semaines pour qu'elle se sente mieux mais elle continuait à se sentir nauséeuse". Et pour cause, elle était enceinte. L'article poursuit en expliquant que l'adolescente n'a pas eu de relation et que l'évidence est apparue : le vaccin contre la grippe est le responsable de cette grossesse. Un cas qui ne serait pas isolé puisque l'ONU comptabiliserait 4.000 grossesses liées aux vaccins chaque année dans le monde.

Le vaccin anti-grippal
à l'origine d'une grossesse

Info partagée
> 200 000 fois sur facebook !!!!

Souvent à l'origine
des idées reçues, croyances, superstitions
et de la pensée magique…

Frein n°2:
la crainte des adjuvants à base d'aluminium

- Exposition courante notamment via la nourriture:
  10 à 15 mg/j contre 0,3 mg pour une dose de vaccin
- Adjuvants à base de sel d'aluminium
  - utilisés depuis 1926
  - profil de sécurité tellement bon qu'ils ont longtemps été les seuls adjuvants autorisés
- L'aluminium vaccinal peut parfois persister au site d'injection pdt des années mais il n'est pas responsable d'une atteinte inflammatoire musculaire diffuse et n'est pas associée à une maladie systémique
- Polémique essentiellement française

Frein n°2:
la crainte des adjuvants à base d'aluminium

- Exposition courante notamment via la nourriture:
  10 à 15 mg/j contre 0,3 mg pour une dose de vaccin
- Tatouage vaccinal
- L'aluminium vaccinal peut parfois persister au site d'injection pdt des années mais il n'est pas responsable d'une atteinte inflammatoire musculaire diffuse et n'est pas associée à une maladie systémique
- Polémique essentiellement française

De nouvelles préoccupations des parents remettent la vaccination en question

Ces maladies sont bénignes !

L'immunité naturelle est suffisante et bien meilleure !

Les vaccins affaiblissent le système immunitaire !

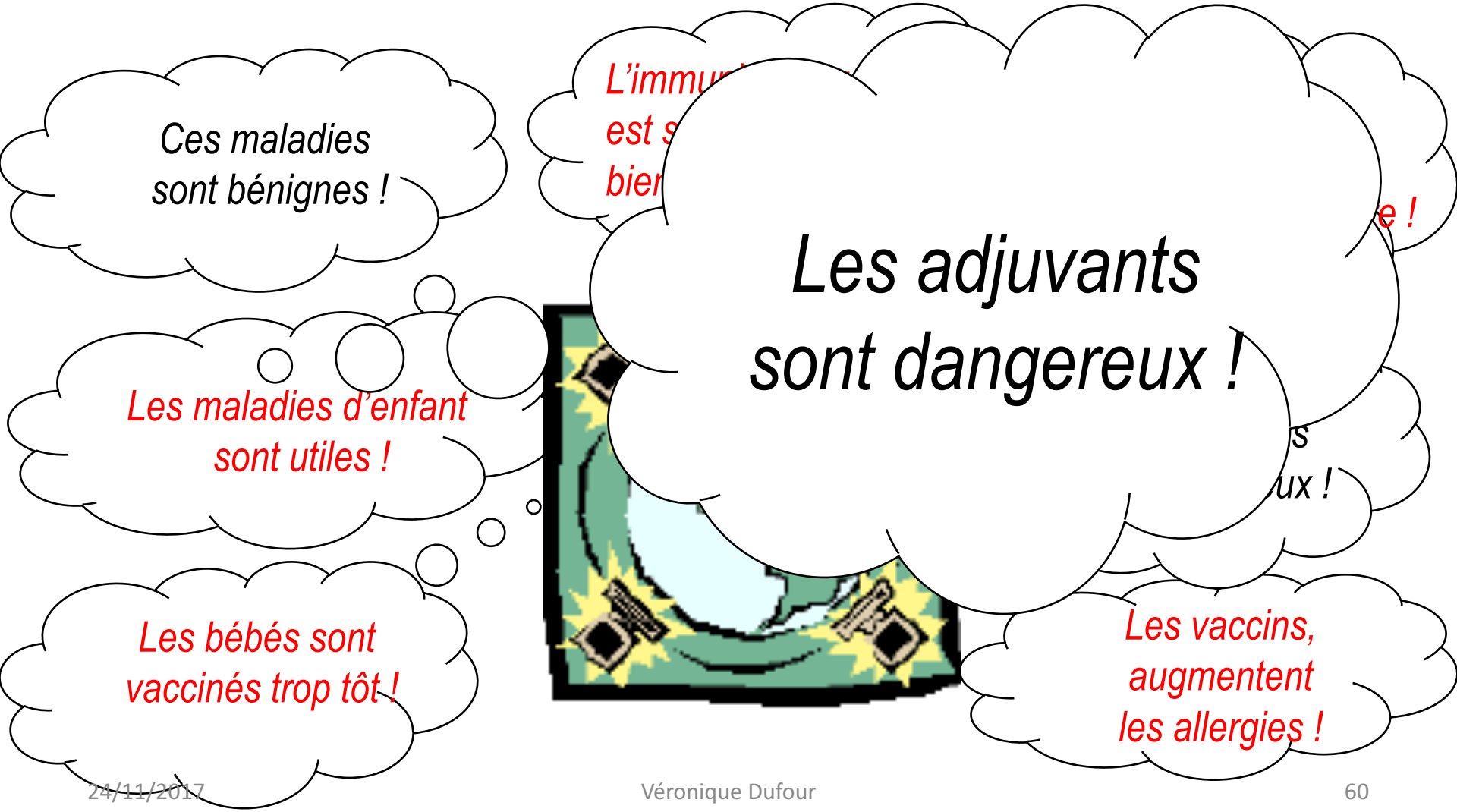
Les maladies d'enfant sont utiles !

Les adjuvants sont dangereux !

Les bébés sont vaccinés trop tôt !

Les vaccins, augmentent les allergies !

De nouvelles préoccupations des parents remettent la vaccination en question



La crainte des adjuvants à base d'aluminium

Le Monde

Aluminium, notre poison quotidien ABONNÉS

LE MONDE TELEVISION | 15 janvier 2012 | Mélina Gazsi | 205 mots

Il est présent dans de nombreux produits, dont les vaccins, sous forme d'hydroxyde d'aluminium, responsable notamment de la myofasciite à macrophages, une maladie infectieuse rare identifiée en 1993 qui se caractérise par des lésions des tissus musculaires.... Plus de mille...

La vie de galère des malades de l'aluminium ABONNÉS

LE MONDE | 11 mai 2011 | Mélina Gazsi | 837 mots

De son côté, le professeur François-Jérôme Authier, qui soigne les malades à l'hôpital de Créteil, « comprend mal pourquoi les instances sanitaires tardent à ouvrir le débat non pas autour des bénéfices de la vaccination, qui ne sont plus à démontrer, mais sur l'utilisation de...

la crainte des adjuvants à base d'aluminium

ACADEMIE NATIONALE DE MÉDECINE

16, RUE BONAPARTE – 75272 PARIS CEDEX 06

TÉL : 01 42 34 57 70 - FAX : 01 40 46 87 55

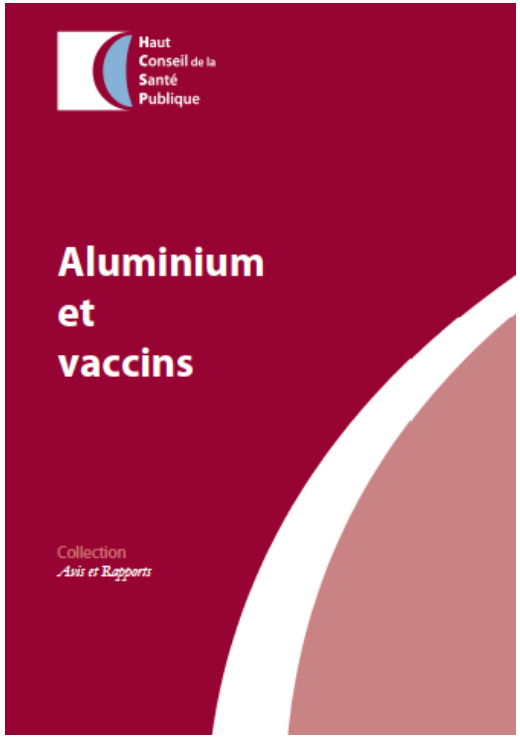
Commission VII (maladies infectieuses et médecine tropicale)

Groupe de travail* sur

Les adjuvants vaccinaux: quelle actualité en 2012 ?

Pierre Bégué, Marc Girard, Hervé Bazin, Jean-François Bach.

26/06/2012



11/07/2013

Académie nationale de Pharmacie

RAPPORT

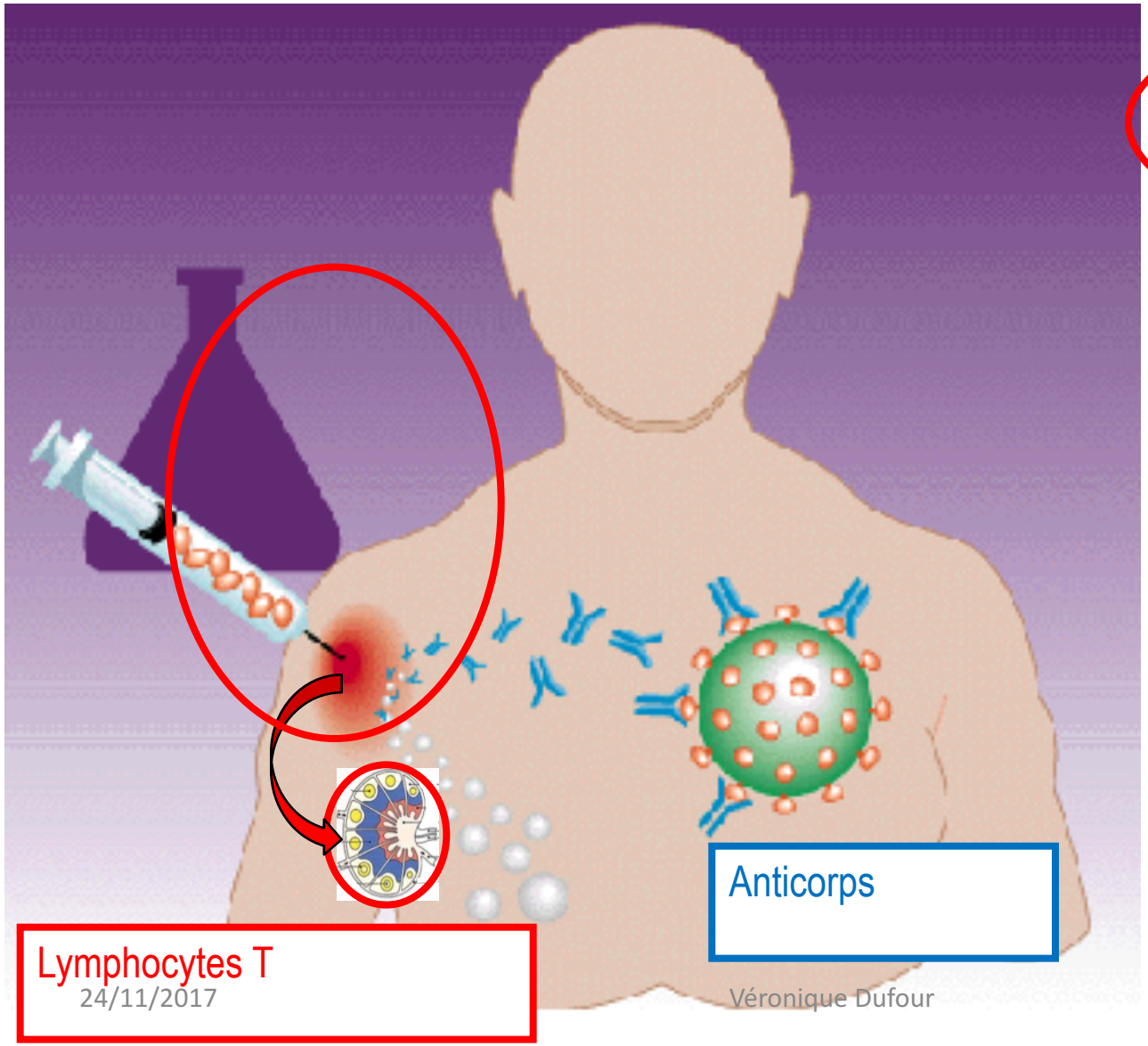
de l'Académie nationale de Pharmacie

« Les adjuvants aluminiques : le point en 2016 »

14/03/2016

Qu'est-ce qu'un adjuvant ?

Adjuvare : *aider*



Activation inflammatoire au site d'injection

↓

↑↑↑ recrutement + activation des APC

↓

↑ migration des APC vers les GG

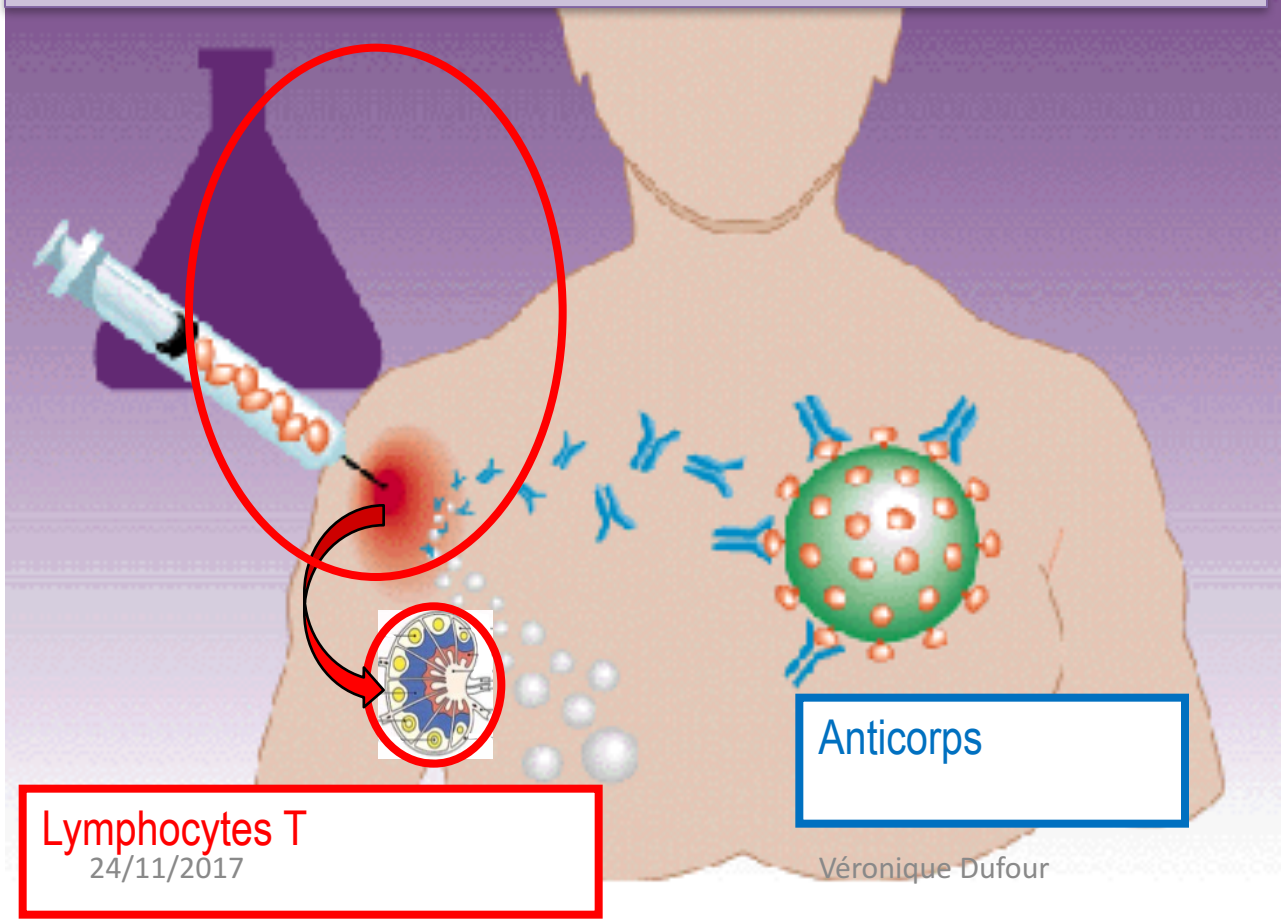
↓

↑↑↑ réponses des lymphoc. B et T

Qu'est-ce qu'un adjuvant ?

Adjuvare : *aider*

Stimulation de l'immunité innée
préalable à la mise en place d'une réponse immune adaptative



Activation inflammatoire au site d'injection

↓

↑↑↑ recrutement + activation des APC

↓

↑ migration des APC vers les GG

↓

↑↑↑ réponses des lymphoc. B et T

La multiplication des vaccins

Pas de surchage du système immunitaire

Système immunitaire sollicité tous les jours par des milliers d'Ag

Vaccins: très petite fraction des agents infectieux auquels il est exposé

1 vaccin ≈ 100 Ag ≈ 10^3 épitopes

A un instant t,
le SI d'un enfant
a la capacité de répondre
à 10 000 vaccins différents

Si 10 vaccins sont administrés simultanément,
seul 1/1000ème du SI (LB)
est utilisé

D'après Offit PA et al Pediatrics 2002;109:124-9

La multiplication des vaccins

Pas de surchage du système immunitaire

Système immunitaire sollicité tous les jours par des milliers d'Ag

Vaccins: très p s infectieux auquels il est

itopes

A un instant t,
le SI d'un enfant
a la capacité de répondre
à 10 000 vaccins différents

Si 10 vaccins sont administrés simultanément,
seul 1/1000ème du SI (LB)
est utilisé

D'après Offit PA et al Pediatrics 2002;109:124-9

Indemnisation signifie toujours lien de causalité?

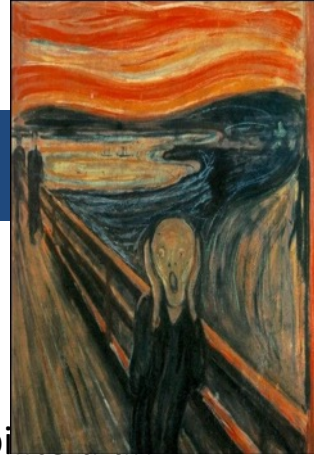
NON

- Les Commissions Régionales d'Indemnisation et de Conciliation des risques médicaux, purement administratives, peuvent décider d'une indemnisation même en l'absence de lien de causalité démontré

- Contrairement aux procédures pénales, le doute bénéficie à la victime supposée

- Une indemnisation est alors considérée à tort par les médias comme une preuve d'imputabilité

Discussion à propos d'une mesure indiscutable



ONIAM

INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX ET DE L'ALEA THERAPEUTIQUE
loi du 4 mars 2002

« Indemnisation des victimes d'**aléa thérapeutique**, en l'absence de toute responsabi professionnel de santé. La **loi** est applicable…aux accidents médicaux consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins…»

- **L 1141-I, II du CSP:** ***« Un accident médical, … ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, et qu'ils ont donc eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé, comme de l'évolution prévisible de celui-ci. »***
- **Financement: dotation globale dont le montant est fixé par la loi de financement de la sécurité sociale**

Des interrogations légitimes, auxquelles il faut pouvoir répondre !

Adopter une stratégie digitale

Le Web révolutionne la relation patient/médecin
Aider plutôt que lutter

- « Qu'avez-vous lu sur internet? »
- Lire ce que vos patients lisent
- Eduquer les patients à retrouver de l'information pertinente
  - Se méfier des sites dualiste (blanc/noir): attention à la simplification excessive
  - Se méfier des articles abusant de l'argument d'autorité (insuffisant pour donner du crédit à une affirmation)
  - Vérifier les sources (retrouver l'article princeps)
- Orienter les parents vers des sources fiables

Sources internet

- **http://vaccination-info-service.fr/**
- http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/Pages/Communication-toolkit.aspx
- http://www.who.int/features/qa/84/fr/
- http://www.aap.org
- http://www.sfpediatrie.com
- https://www.mesvaccins.net/
- http://www.infovac.fr/
- http://www.afpa.org/index.php option=com_content&view=category&layout=blog&id=124&Itemid=424
- www.lepharmacien.fr/dossiers/les-vaccins
- https://www.printo.it/

Extension des obligations vaccinales: le soutien des sociétés savantes se renforce

- Aucune société de médecine générale associée à cette démarche…

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les sociétés scientifiques et médicales, les syndicats médicaux, toutes signataires ci-dessous, soutiennent la politique en faveur de la prévention des maladies infectieuses mise en œuvre par le gouvernement et la ministre de la santé.

Les onze vaccins de l'enfant qui deviendront obligatoires le 1er janvier 2018 sont indispensables.
Ils ne sont pas nouveaux : trois sont déjà obligatoires et huit déjà fortement recommandés dans le calendrier vaccinal en vigueur. 70 à 90 % des enfants sont déjà vaccinés, mais c'est insuffisant.
Une proportion, certes minoritaire, des enfants n'est pas protégée et continue à se mettre et à mettre les autres en danger, en particulier dans les collectivités. La plupart de ces vaccins protègent également de façon indirecte les sujets fragiles, les malades, les sujets âgés et les nourrissons trop petits pour avoir déjà reçu leurs propres vaccins.
C'est parce que la vaccination est insuffisante que la France fait aujourd'hui partie des 6 derniers pays d'Europe à voir encore la rougeole circuler sur son territoire.

COMMUNIQUE DE PRESSE

- L'obligation vaccinale peut paraître une mesure excessive ; la plupart des pays du monde n'ont pas besoin de cela pour bien vacciner. En France, l'extension des obligations a été la seule solution que nos tutelles pouvaient retenir en raison du contexte spécifique français et après que la concertation citoyenne, unanime sur le caractère incontournable de la vaccination, se soit prononcée dans ce sens. Il est important que cette politique réussisse.
- Les vaccins sont un des acquis majeurs de la médecine. Ils permettent de prévenir des maladies potentiellement sévères, de réduire la mortalité et le risque de séquelles, d'éviter des traitements lourds et des souffrances inutiles. La vaccination est ainsi une technique médicale particulièrement efficace et bien tolérée. La vigilance vis-à-vis de ses exceptionnels effets indésirables est rigoureuse et transparente.
- La France, pays des Lumières, est une des nations ayant le plus contribué à la découverte, le développement et la diffusion des vaccins. Il est donc paradoxal qu'elle soit à présent, le leader de l'hésitation vaccinale. Le déni des avantages, les rumeurs et allégations sur de prétendus effets secondaires graves de la vaccination, les fausses informations, le « complotisme » ont envahi les réseaux sociaux et certains médias, influençant négativement la population. L'expertise scientifique est parallèlement dénigrée. Nous sommes dans le règne de la rumeur et non de la science.
- Tout ceci serait sans importance si la santé de notre population n'était mise en danger. Les sociétés signataires se sont déjà exprimées ensemble ou séparément sur leurs craintes vis-à-vis d'une régression de la santé.
- C'est pourquoi les sociétés médicales signataires apportent leur appui à notre Gouvernement pour son action en faveur de la vaccination. Elles s'engagent à soutenir cette politique et à l'accompagner à toutes les étapes de sa mise en place
- Les sociétés médicales signataires souhaitent cependant souligner que cette décision majeure doit s'accompagner d'efforts sans précédents en termes de communication, de pédagogie et de formation. Une mise à disposition sans faille des vaccins devra être déployée dans le même temps.
- Il sera important que l'action du gouvernement cible également la vaccination des adolescents, en particulier par le vaccin contre les infections à papillomavirus, ainsi que la vaccination autour de la grossesse et autour des personnes fragiles et vulnérables.
- Nous savons que le Gouvernement et notre Ministre auront la volonté de le faire et le feront. Cet effort sera long mais efficace. Nous serons à leurs côtés.
- C'est un enjeu de santé publique majeur pour les années qui viennent.

LE MANIFESTE DES 49 SOCIETES SAVANTES POUR LES 11 VACCINS OBLIGATOIRES DE L'ENFANT

Académies

ANM	Académie Nationale de Médecine
ANP	Académie Nationale de Pharmacie
ASI	Académie des Sciences Infirmières

Cancérologie

SFC	Société française du cancer

Centre de recherche

Institut Pasteur	Fondation reconnue d'utilité Publique

Dermatologues

SFD	Société Française de Dermatologie

Gériatrie

SFGG	Société Française de Gériatrie et Gérontologie

Gastro-Entérologie

CNP-HGE	Conseil National Professionnel d'Hépato-Gastroentérologie
SNFGE	Société Nationale Française de Gastro-Entérologie
SNFCP	Société Nationale Française de Colo-Proctologie
SYNMAD	Syndicat National des Médecins français spécialistes de l'Appareil Digestif

Gynéco Obstétrique

CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
FNCGM	Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale
CNSF	Collège National des Sages-femmes de France
SFG	Société Française de Gynécologie

Immunologie Hématologie

SFGM-TC	Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire
SFH	Société Française d'Hématologie

Infectiologie Vaccinologie Santé Publique

CliSP	Collège de liaison des internes de Santé Publique
CMIT	Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales
Infovac	Groupe indépendant d'experts en vaccinologie
MesVaccins.net	MesVaccins.net
RéJIF	Réseau des Jeunes Infectiologues Francophones
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SMV	Société de Médecine des Voyages
SPILF	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

Infirmiers

CIF	Collège Infirmier Français
SNPI	Syndicat National des Professionnels Infirmiers

Internistes

SNFMI	Société Nationale Française de Médecine Interne
AJI	Amicale des Jeunes Internistes

ORL

SFORL	Société Française d'OtoRhinoLaryngologie

Pédiatrie

AFPA	Association Française de Pédiatrie Ambulatoire
AFPSSU	Assoc. Française de Promotion de la Santé dans l'environnement Scolaire et Universitaire
AJP	Association des Juniors en Pédiatrie
ANPDE	Association Nationale des Puéricultrices Diplômés et des Etudiants
CNPP	Conseil National Professionnel de Pédiatrie
PDM	Pédiatres du Monde
SFP	Société Française de Pédiatrie
SFP GPG	Groupe de Pédiatrie Générale
SFP GPIP	Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique
SFP GPT	Groupe de Pathologie Tropicale
SFN	Société Française de Néonatologie
SFSA	Société Française pour la Santé de l'Adolescent
SNMPMI	Syndicat National des Médecins de PMI
SNPF	Syndicat National des Pédiatres Français

Pharmaciens

Cespharm	Conseil de l'Ordre des Pharmaciens

Rhumatologues

SFR	Société Française de Rhumatologie

Syndicats transversaux

CPH	Confédération des Praticiens des Hôpitaux
CSMF	Confédération des Syndicats Médicaux Français

Sociétés européennes

ECPCP	European Confederation of Primary Care Paediatricians

Associations patients

ECLM	ECLM Association Petit Ange

- Essayer de décrypter à ce jour les futures modalités d'application de cette nouvelle loi ?

- La loi est passée en première lecture à **l'Assemblée Nationale** et est en cours d'examen au **Sénat**. Nous discuterons notamment des modalités application.

Décret sur les modalités d'application

- La DGS (Direction Générale de la Santé) a saisi la CTV (Commission Technique des Vaccinations) de la HAS (Haute Autorité de Santé) pour valider ce qui va se passer en terme d'exigibilité , valence/valence, vaccin/vaccin pour l'admission en collectivité (quelles exigences?) puis pour le maintien de l'accueil.
- *Juridiquement admission temporaire? Possible? Impossible?*

Création probable d'un carnet de suivi de la mise à jour et rattrapage des vaccinations?

- Téléchargeable ?
- Pour les collectivités
- Règlement intérieur opposable : OUI , puisque vaccins obligatoires

Ce que l’on peut dire à ce jour

- Obligation des 11 vaccins avant 2 ans
- Pour les enfants nés à partir de janvier 2018
- Application en juin 2018
- Puis on grandira avec les enfants…
- Quel sera le pouvoir de contrôle des collectivités
- Pas de sanctions , pas de clauses d’exemption
- AMM des vaccins limitera les contrindications

Encore plein d’interrogations?

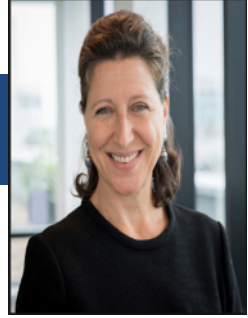
- Âge/âge
- Délai d’un mois pour commencer à mettre à jour , tableau de rattrapage si nécessaire , qui suivra ?
- Quand pourra-t-on signer l’admission?
- Quand pourra-t-on l’accueillir?
- Autant de questions qui sont à l’étude au sein de la DGS…

ACTUELLEMENT, ce que l'on peut dire et faire:

- Mettre à jour pour le 1er janvier 2018, tous nos règlements intérieurs et papiers à faire signer par les parents sur les vaccins en remplaçant recommandés par obligatoires pour les 11 vaccins concernés avant 2 ans
- Commencer à informer par affichette les parents et lors des réunions (Santé Publique France)
- Former et instruire le personnel

- **Ce qu‘a dit notre Ministre de la santé….**

Discussion à propos d'une mesure indiscutable



- **Obligations vaccinales < 2 ans ?**

  → Pb majeur couverture vaccinale = Adolescent: Hép B, HPV, MenC

  →Comment appliquer une obligation à ado ??

- **Pas d'exemption ?**

  →anticonstitutionnel et d'ailleurs comment imposer une obligation en disant d'emblée qu'on peut s'y soustraire ?

- **Contre-indications médicales : uniquement celles de l'AMM**
- **Application ?**

  →enfants nés à partir du 1/1/2018, contrôles à partir de juin 2018

- **Délai de 3 mois pour « se mettre à jour » lors de l'entrée en collectivité ?**

  →Applicable ? Devra on « virer » des enfants en juin puis ultérieurement au bout de trois mois ?

Discussion à propos d'une mesure indiscutable

Sanctions ?

« l'objectif de cette mesure n'est pas de sanctionner mais de rendre la confiance dans les vaccins », (A. Buzyn)

→ Pas d'entrée en collectivité (jusqu'à quand ??)
Crèche, école, garderie, colonie de vacances.
Assistantes maternelles ?

Discussion à propos d'une mesure indiscutable

- **Sanctions:**

- **<u>Supprimée:</u> Code de la santé publique (art L3116-4):** peine de six mois d'emprisonnement maxi et 3 750 euros d'amende pour *« refus de se soumettre à l'obligation vaccinale »*:.
- **<u>Maintenue</u>: Code Pénal art 227-15:** *« soustraction par un parent à ses obligations légales compromettant la santé* (…) *de son enfant »*: délit puni jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. « *Un enfant qui se retrouverait avec un handicap en raison d'une absence de vaccin aurait ainsi le droit de mettre en cause pénalement ses parents » (A. Buzyn)*

Discussion à propos d'une mesure indiscutable

- **Faux certificats**

Pour le patient qui s'en sert:

Article 441-1 du Code pénal sanctionne cette infraction d'une peine pouvant aller jusqu'à 3 ans de prison et 45 000 euros d'amende

Pour le médecin qui le fait:

CNOM: « Le médecin s'expose alors tout à la fois à des sanctions pénales et disciplinaires et peut être condamné à réparer sur le plan civil le dommage que son intervention fautive a causé ou favorisé »

Art. 441-8 code pénal : cinq ans d'emprisonnement et 75000 euros d'amende

Magazine de la santé 12 Octobre 2018

- On oppose des "faits scientifiques à des croyances »
- "La science n'est pas démocratique : on peut voter pour ou contre, la Terre est ronde, pour ou contre, la Terre est plate, c'est la même chose pour le vaccin qui est le médicament qui a sauvé le plus de vies dans l'Humanité »
- « Je ne supporte pas que des enfants meurent parce que des parents ont eu un doute »
- « Je me substitue à ces parents qui sont angoissés, et je leur dis 'je prends mes responsabilité, c'est obligatoire, c'est comme ça, je protège vos enfants, soyez rassurés' »

Magazine de la santé 12 Octobre 2018

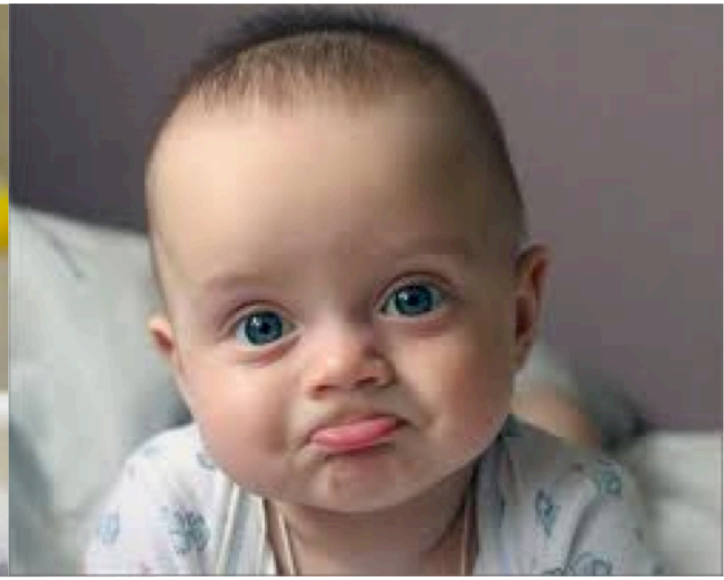
- "Aucune étude ne montre la moindre toxicité de l'aluminium",
  - débat était franco-français,
  - l'étude l'incriminant était française
  - tous les rapports internationaux étaient concordants et confirmaient que les vaccins étaient totalement sûrs
  - des centaines de millions de doses étaient utilisées dans le monde

    mêmes vaccins étaient utilisés partout

    S'il y avait eu un problème, l'OMS l'aurait remarqué »

    L'étude conduite chez des souris par l'équipe de Créteil, "avec des doses qui n'avaient rien à voir", était une étude "de métabolisme".
- A propos de l'actrice Isabelle Adjani, qui a comparé sur France Inter la vaccination à un "crime contre l'immunité" susceptible de devenir un "crime contre l'Humanité", la ministre a haussé le ton.

  Elle a rétorqué qu'elle se mettait à la place des familles "qui peuvent perdre un enfant de méningite parce qu'ils avaient un doute".

  "Je regrette que toutes ces personnes qui sèment le doute ne soient pas pénalement responsables par rapport au risque qu'elles font courir à ces familles"

Merci pour votre attention