



## Les vaccinations

coque et antipneumocoque sont disponibles. Un vaccin anticonceptionnel est à l'essai.

Le calendrier vaccinal s'enrichit, mais complique aussi le travail des dispensaires et la concertation entre la famille et le pédiatre. Des formules de vaccins multi-conjugués ne facilitent pas la sélection individuelle de tel ou tel vaccin. Le front uni du soutien à une stratégie vaccinale comprise et admise par tous s'effrite. Dans les pays du Nord, l'argument de la solidarité, voire du sacrifice, et de la bienfaisante immunité de « troupeau » (*herd immunity*) faiblit face à la revendication de la liberté individuelle, appuyée sur des arguments scientifiques inédits. La génétique illustre la diversité des individus répondant inégalement à la stimulation antigénique. Ils sont d'autre part exposés à des risques différents en fonction d'un mode de vie qui engage leur responsabilité. Le public s'est familiarisé avec les « vaccins à la carte », qui font partie de la médecine des voyages, et rêve de vaccins planifiés en fonction du profil génétique personnel que la publicité des firmes leur propose sur Internet. La multiplication des cibles des vaccinations brouille leur image et instille un doute à l'égard de la puissante industrie vaccinale qui semble alimenter une roue sans fin, d'autant que le bas prix des vaccins cesse d'être leur meilleur argument.

Quant aux pays du Sud, ils se trouvent doublement frustrés, ne disposant pas toujours des vaccins adaptés aux souches locales (cas de la méningite). Les vaccins voient leur prix s'envoler. L'idée de faire des vaccins un « bien public global », soustrait au marché, fait long feu. De plus, pour nombre de parasitoses tropicales (maladie du sommeil, maladie de Chagas), la recherche stagne faute de débouchés. Des fondations comme celle de Bill Gates aident les pays à acquérir les vaccins derniers-nés de l'industrie [40], mais ceux-ci contestent

un choix qu'ils n'ont pas fait eux-mêmes. En matière de prévention, en effet, la vaccination ne détient pas l'exclusivité face à d'autres interventions possibles sur l'environnement ou sur les comportements; il existe aussi des alternatives thérapeutiques.

### Peut-on évaluer le pari historique de la vaccination ?

On le voit, l'histoire des vaccins est loin d'avoir connu un cours linéaire et harmonieux, et les vaccins ont beaucoup divergé de la piste indiquée par la variole. La stratégie de la vaccination reste une tradition admise en santé publique [35]. Cependant, à la question de l'utilité historique de la vaccination au cours de l'enquête Canvac en 2004, 18 % des Français ont répondu par la négative. Il est donc important de faire l'effort d'évaluer le passé et de moderniser la version courante, presque mythique, de l'odyssée vaccinale (« *vaccine narrative* ») [26], qui tend à lisser doutes et interrogations. En d'autres termes, il faut tenter d'évaluer le pari vaccinal dans l'Histoire et s'interroger sur sa poursuite, d'autant qu'on s'attaque à des cibles de plus en plus difficiles, dont le VIH ou l'agent de la malaria sont de bons exemples.

À cette seule condition, la vaccination peut faire face aujourd'hui à un double défi portant sur le passé et le futur. D'un côté, comprendre et évaluer la pratique d'hier, en fonction des connaissances actuelles et de critères de surveillance et de sécurité inconnus à l'époque. De l'autre, prospecter l'avenir des vaccins dont le principe et les retombées n'ont pas grand-chose à voir avec le vaccin antivariolique qui en avait légitimé le principe. Finalement, la question des vaccins ne se pose pas en France et en Europe si différemment que cela des pays du Sud où les hommes revendiquent leur droit à établir leurs priorités et stratégies, en réfléchissant sur leur histoire. ❁

## De l'obligation vaccinale à la recommandation

**Didier Tornay**  
Sociologue,  
chargé de recherche,  
INRA-RITME  
(UR 1323), membre  
du Comité technique  
des vaccinations

L'intervention gouvernementale dans la vaccination antivariolique a commencé très tôt en Angleterre : sous l'influence des vaccinateurs privés, le Parlement décida en 1808 la construction d'un « établissement national de la vaccine », dont le but était d'assurer une vaccination gratuite dans Londres et de distribuer de la lympe aux autres vaccinateurs. Trente ans plus tard, lors d'une vague épidémique, une alerte fut lancée par une association de professionnels de la santé afin que les plus pauvres puissent être protégés. Aussi, en 1840, un premier texte obligea-t-il les autorités locales à offrir une vaccination gratuite aux plus pauvres, sous le regard du *Poor Law Board*.

Cette seconde tentative pour augmenter la couverture vaccinale ne fut guère plus réussie que la première, et il fallut attendre le *Vaccination act* de 1853, puis celui de 1867, très coercitif [31], pour que la vaccination se généralisât véritablement, qui aussitôt déclencha une vague d'opposition sans précédent. Ce mouvement antivaccinal formula peu à peu le concept de clause de conscience, qui visait à définir une exception à l'obligation. Celle-ci fut progressivement étendue, jusqu'à une levée complète de l'obligation en 1907 [15]. Depuis cette date, et aujourd'hui encore, l'obligation anglo-saxonne est presque toujours assortie de clauses exceptives médicales, religieuses et philosophiques.

Les références entre  
crochets renvoient à la  
Bibliographie générale p. 48.

Comparativement à la Grande-Bretagne et aux pays d'Europe du Nord, la situation française est temporairement décalée. Au moment de la libéralisation britannique, une première loi française impose en 1902 l'obligation de la vaccination antivaricelleuse, qui n'est que peu respectée en pratique [39]. Durant la première partie du <sup>xx</sup>e siècle, l'obligation constitue pourtant la forme canonique de la politique vaccinale française, que ce soit pour l'anatoxine antitétanique (1940), le vaccin antidiphthérique (1938), le BCG antituberculeux (1950) ou le vaccin antipoliomyélitique (1964). Mais en 1969, le vaccin antigrippal, dont le succès est lié à un épisode pandémique dit « grippe de Hong Kong », s'impose sur la base de la recommandation. Ce premier exemple sera suivi de nombreux autres (coqueluche, rougeole-oreillons-rubéole, hépatite B...) qui confirment ce choix de la politique vaccinale. En revanche, pour certaines populations professionnelles (militaires, professionnels de santé, professionnels de la petite enfance), l'obligation continue à prévaloir jusque récemment. Aussi, au début des années 2000, la politique vaccinale française est clivée : les plus anciens vaccins sont obligatoires (DTP, BCG), alors que les plus récents sont recommandés. Le niveau de couverture vaccinale n'est pas corrélé à ce statut réglementaire du vaccin, ce qui n'est guère étonnant puisque des vaccins des deux groupes sont simultanément administrés (par exemple DTPCoq ou DTPCoqHib). Aussi, la question du maintien des obligations est posée, et en premier lieu dans le cas du BCG. Mais comment passe-t-on du régime d'obligation à celui de la recommandation ?

### Le BCG ou la lente sortie de l'obligation vaccinale

Le vaccin BCG, développé par Calmette et Guérin à partir d'une souche de tuberculose bovine, a été testé pour la première fois en 1921. Après la Seconde Guerre mondiale, la volonté de lutte contre la tuberculose entraîne un durcissement du régime vaccinal, qui aboutit à la loi de 1950 et aux décrets de 1952, faisant du BCG une obligation scolaire. En dépit de celle-ci, la progression de la couverture vaccinale est modeste et ne devient véritablement conforme à ce que l'on attendrait d'une obligation qu'à la fin des années 1970. À partir de cette époque, la tuberculose ayant très largement reculé, et les moyens de lutte associés disparaissant peu à peu (sanatorium, radiographies pulmonaires...), la question de l'abandon de l'obligation du BCG est évoquée. Vingt ans plus tard, elle fait l'objet d'études et de rapports. Mais comment peut-on évaluer la sortie d'un régime d'obligation vaccinale et son impact sur la couverture et, *in fine*, sur la maladie elle-même ?

L'expérience historique de la Suède, la plus documentée administrativement et scientifiquement, est celle qui constitue la base la plus solide : une vaccination généralisée est remplacée par une vaccination ciblée en 1975, très mal mise en œuvre. S'ensuit une « flambée » de tuberculose et la mise en place d'une véritable politique vaccinale ciblée à partir de 1984, qui abaisse

les taux de tuberculose, mais sans les ramener à leur niveau de 1975. Les autres éléments considérés pour la fin de l'obligation sont plus classiques : ils consistent à évaluer l'efficacité du vaccin contre l'ensemble des formes de tuberculose et, plus spécifiquement, contre les formes infantiles graves (méningites, miliaires), ainsi qu'à évaluer l'incidence et la distribution des cas. De ces approches par modélisation, les experts tirent quatre scénarios : le maintien d'une vaccination généralisée, une vaccination géographiquement ciblée, une vaccination populationnellement ciblée, l'abandon total de la recommandation vaccinale.

Le scénario géographique repose sur un seuil fixé par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR) et que dépassent alors trois régions françaises (hors DOM) : la Bretagne, la région Paca et la région Ile-de-France. Mais la région est-elle l'échelon géographique le plus pertinent, n'est-ce pas le département, ou bien encore le canton ? Et pourquoi choisir une délimitation géographique alors que, dans toutes les régions, les populations nées en France métropolitaine sont au-dessous du seuil de l'UICTMR ? Le scénario populationnel dérive, lui, du constat d'un écart d'incidence très important entre une population issue des pays de forte endémie (Afrique, Asie) et les autres habitants du pays, et définit par conséquent une population « à haut risque » fortement problématique. Faut-il également inclure des critères sociaux de précarité, de pauvreté, de mauvais logement, qui ont fait de la tuberculose une « maladie sociale », ou se limiter au seul critère de l'origine ?

Le Comité consultatif national d'éthique est unanimement défavorable à une telle politique « ciblée », estimant qu'elle est discriminatoire et risque de générer des phénomènes de stigmatisation des populations visées. Trois mois plus tard, la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et l'exclusion affirme, quant à elle, qu'elle ne représente pas, par nature, une discrimination, même si le terme « vaccination ciblée » est jugé maladroit. Dans un contexte de discussion généralisée, la politique vaccinale n'est donc plus l'apanage des seuls experts de santé publique ou des autorités compétentes, comme le montre l'audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG organisée en 2006 par la Société française de santé publique [53]. Alors que la couverture vaccinale a déjà fortement chuté, l'obligation vaccinale est finalement suspendue par décret le 17 juillet 2007, et « remplacée » par une recommandation sur base géographique et populationnelle.

### De la recommandation aux recommandations

Cette recommandation [9] est en effet complexe : en Ile-de-France et en Guyane, c'est une recommandation généralisée et donc semblable à celle de la plupart des vaccins. Mais ailleurs, une conjugaison de critères démographiques et sociaux s'applique pour savoir s'il est recommandé de vacciner tel ou tel enfant. La recommandation ciblée met en valeur le rôle des professionnels de santé dans la mise en œuvre de la politique vaccinale,



modifiant profondément les relations entre médecins et patients à propos de la vaccination. En sortant peu à peu d'un modèle fondé sur la croyance et l'autorité de la loi (la « foi vaccinale », avec ses agnostiques et ses athées) [33] pour incorporer les règles contemporaines fondées sur une éthique du consentement et du choix éclairé, on fait surgir de nouveaux problèmes.

En effet, comme on l'a vu également dans le cas de la vaccination antigrippale pandémique, le geste vaccinal peut être différent suivant les publics concernés, et les recommandations évoluer au cours du temps. Si le

régime de l'obligation avait pour avantage la simplicité, le régime de recommandation qui se met progressivement en place suppose que les personnes puissent poser des questions, qu'on les interroge longuement sur leur situation, et qu'elles ne suivent pas nécessairement les avis fondés qu'on leur donne. Si on demeure loin d'une « vaccination à la carte », également en raison du faible nombre de formules vaccinales, les recommandations vaccinales contemporaines font du vaccin un objet de discussion publique, et donc une source de controverses et de polémiques. ❀

# Procédures aboutissant à une recommandation vaccinale : rôle des différentes institutions, de l'AMM aux remboursements

**Daniel Floret**  
Professeur de pédiatrie, université Claude Bernard Lyon1, hôpital Femme-Mère-Enfant, Bron, président du Comité technique des vaccinations

**S**elon les termes de la loi de santé publique de 2004<sup>1</sup>, « 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 vaccinal après avis du Haut Conseil de la santé publique ».

Les recommandations vaccinales relèvent donc de la responsabilité du politique, lequel s'appuie sur une structure d'expertise : le Haut Conseil de la santé publique (HCSP).

### Le Comité technique des vaccinations

En fait, l'expertise en matière de vaccination est confiée à un comité technique permanent du HCSP le Comité technique des vaccinations (CTV), rattaché à la Commission spécialisée maladies transmissibles du HCSP.

Les missions du CTV, fixées par l'arrêté du 18 septembre 2007<sup>2</sup>, sont :

- d'assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins ;
- d'élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, et d'études bénéfiques/risques individuels et collectifs et d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées ;
- de proposer des adaptations en matière de recommandation et d'obligation vaccinale pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

1. Loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

2. Arrêté du 18 septembre 2007 relatif au Comité technique des vaccinations. *Journal officiel* 224 du 27 septembre 2007. <http://textes.droit.org/JORF/2007/09/27/0224/0027>

La composition du CTV, fixée par le même arrêté, est censée garantir une expertise pluridisciplinaire et indépendante.

Le CTV comporte 20 membres qualifiés représentant les diverses spécialités médicales impliquées dans la vaccination (tableau 1). Dotés d'une voix délibérative, ils sont nommés par le ministre chargé de la Santé pour un mandat de trois ans, renouvelable, et élisent en leur sein le président.

Le CTV est complété par des membres de droit, sans voix délibérative, qui représentent le directeur général de la Santé, de la Sécurité sociale, les agences rattachées au ministère de la Santé, notamment l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) d'autres ministères (Défense, Travail, Éducation) et diverses institutions, dont le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Chaque membre du CTV est astreint à une déclaration de ses conflits d'intérêts par une fiche rendue publique sur le site du HCSP. Le CTV a adopté une charte des conflits d'intérêts assortie d'une grille d'analyse. La situation de chacun des membres est analysée en amont de chaque réunion plénière en fonction des sujets soumis au vote. Chaque membre doit exposer ses conflits d'intérêts par rapport aux sujets à l'ordre du jour au début de chaque séance. Les experts présentant un conflit d'intérêts jugé comme majeur ne peuvent participer aux débats ni au vote relatif au vaccin en question ou un vaccin concurrent.