

Programmes de vaccination
L'exemple de la France au Nord :
Comment, par qui et sur quels critères ?

Pr Jean-Louis Koeck – DCSSA

Remerciements au Pr Daniel Floret



Vaccine Scheduler



Vaccine schedules in all countries of the European Union

Quick search

Country

-- Select a country --

Age group

Child

Adult

[View schedule ▶](#)

Advanced search

Immunisation schedules by target disease

Disease

-- Select a disease --

In

All EU countries

[View schedule ▶](#)

Compare national immunisation schedules

Compare

-- Select a country --

With

-- Select a country --

Age group

Child

Adult

[View schedule ▶](#)

Les programmes de vaccination sont élaborés dans le contexte spécifique de chaque nation

- Contexte économique, social et culturel
- Organisation du système de santé
- Organisation de la vaccination
 - Qui vaccine ?
 - Où vaccine-t-on ?

Action conjointe pour la vaccination

- European Commission funded joint action on vaccination
- (€3.55 million)

- Launched: September 2018 (3 years duration)

- Coordination: France and 21 EU countries

- Actions addressed:
 - Sustainability and piloting actions
 - Immunisation information systems
 - Vaccines shortage and supply
 - R & D blueprint
 - Vaccine hesitancy

Réalisation des vaccinations en France

- Environ 85 % des vaccinations sont effectuées dans le système libéral
- Les sages-femmes peuvent vacciner sans prescription (D, T, Polio, ROR, coqueluche, BCG, hépatite B, grippe, méningo C et HPV). Leur compétence vient d'être élargie à la vaccination de l'entourage
- Les pharmaciens et les infirmières peuvent vacciner les adultes contre la grippe sans prescription, y compris en cas de primo-vaccination

Elaboration des programmes de vaccination

- La Loi de ratification 2017- 220 du 17 février 2017 confie à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre les recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé lorsque la situation le justifie, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et les risques au niveau individuel et collectif et d'études médico-économiques ».
- Mise en place d'une Commission Technique des Vaccinations (mars 2017)

Mission jusque là assurée par le Comité Technique des Vaccinations rattaché au Haut Conseil de la santé publique

Commission technique des vaccinations : missions

- Définies par le Collège de la HAS
- Préparation des délibérations du Collège relatives :
 - aux recommandations vaccinales, y compris en urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination, de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques
 - au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé
 - aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins et aux décrets ou arrêtés mentionnés aux articles L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1 et L. 4311-1 du code de la santé publique
- Veille scientifique sur les vaccins
- Collabore à la préparation des avis de la Commission de la Transparence (CT) et de la Commission d'évaluation économique en Santé Publique (CEESP) portant sur les vaccins

Composition de la CTV : membres qualifiés

23 membres nommés par le Collège de la HAS

- Vaccinologie
- Pédiatrie
- Santé publique
- Médecine générale
- Infectiologie,
- Microbiologie,
- Immunologie
- Médecine du travail
- Gériatrie
- Gynéco-obstétrique sage femme
- Santé scolaire
- Economie de la santé
- Biostatistique
- Sciences humaines et sociales
- Pharmacien
- Infirmier
- Représentant des associations de patients ou d'usagers

CTV : membres de droit (voix consultative)

- Direction générale de la santé,
- Direction générale de la sécurité sociale
- Direction centrale du service de santé des armées
- Direction générale du travail
- Direction générale de l'enseignement scolaire

- Directeur général de l'Agence Nationale de Santé Publique (Santé Publique France)
- Directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Direction de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM-TS)
- Direction du régime des indépendants (RSI)
- Direction de la Mutualité Sociale Agricole (MSA)

Indépendance de l'expertise

- Sélection rigoureuse de membres indemnes de conflits d'intérêt
- Chaque membre remplit une déclaration publique d'intérêt, rendue publique sur le site du ministère www.dpi-declaration.sante.gouv.fr
- Vérification avant chaque réunion plénière
- Croisement avec les déclarations des firmes (Base transparence Santé)
- Les membres présentant un conflit d'intérêt sur un dossier ne peuvent participer au vote ni aux discussions relatives à ce dossier

Saisines de la CTV

- Proviennent essentiellement du Directeur général de la santé ou du directeur de l'UNCAM
- Les associations agréées de patients, les collèges nationaux de professionnels ou les sociétés savantes ont également la possibilité de suggérer des thèmes de travail
- Auto saisines possibles : simplification du calendrier vaccinal, vaccination des immunodéprimés
- Une entreprise pharmaceutique commercialisant un vaccin qui souhaite solliciter son inscription au calendrier vaccinal ou la modification du calendrier vaccinal doit en faire la demande au Ministre chargé de la santé et simultanément à la HAS

Une condition préalable : autorisation de mise sur le marché AMM (ou variation)

- L'AMM pour un vaccin est délivrée par les Agences (EMA, ANSM) qui statuent sur:
 - L'efficacité
 - L'innocuité
- Actuellement, la plupart des AMM sont attribuées selon une procédure européenne centralisée
- Un vaccin peut être commercialisé dès lors que l'AMM est obtenue (Rotarix ou Rotateq)

Les recommandations vaccinales ne
sont pas des vérités révélées...

Trois procédures de réponse à une saisine

- RECOVAC
- AVIVAC
- En urgence

RECOVAC

- Procédure mise en place pour
 - établir des recommandations vaccinales pour un nouveau vaccin sur la base de critères médicaux ou économiques
 - ou de proposer une évolution de la stratégie vaccinale existante dès lors que de nouvelles études ou données épidémiologiques et économiques le justifient
- Création d'un groupe thématique
- Eventuellement sélection d'une équipe de recherche pour étude médico-économique
- Recherche documentaire

Éléments pris en compte pour l'élaboration du projet d'avis

- Les données épidémiologiques nationales et internationales concernant la maladie à prévenir : incidence, taux d'hospitalisation, mortalité
- Les données sur la balance bénéfice / risque de la vaccination à travers notamment les données du dossier d'autorisation de mise sur le marché
- Les données issues d'une revue systématique de la littérature - Recommandations hiérarchisées en s'appuyant sur le niveau de preuve
- Les données médico-économiques

Les études médico-économiques

- Ont été réalisées à l'appui des recommandations vaccinales :
 - HPV
 - Rotavirus
 - Méningocoque C
 - Zona
 - Méningocoque B
 - Pneumocoque adulte
- Limites : pas de seuil de coût-efficacité reconnu

Le projet d'avis

- Éléments analysés et synthétisés par le GT (groupe de travail)
- Projet d'avis discuté en plénière de la CTV
- Projet adopté par vote
- Consultation publique sur le site de la HAS pouvant amener à reformuler/ reconsidérer l'avis. Ex. SYNFLORIX
- Validation définitive par le Collège de la HAS et publication sur son site

Les avis de la CTV portent sur

- Positionnement d'un nouveau vaccin dans le schéma vaccinal français
- Recommandation ou non du vaccin, obligation
- Généralisation ou ciblage sur des populations à risque
- Age de la vaccination, nombre de doses, périodicité éventuelle des rappels
- Suivi épidémiologique de l'impact de la vaccination
- Vaccinovigilance renforcée (si alerte sur un effet indésirable supposé)

Le schéma vaccinal : âge de la vaccination

- Âge de survenue/gravité de la maladie à prévenir
 - Coqueluche, infections invasives à Hib et pneumocoque affectent préférentiellement le petit nourrisson. D'où l'intérêt de vacciner dès l'âge de 2 mois
- Efficacité et innocuité démontrées du vaccin à cet âge
 - La plupart des vaccins inactivés sont efficaces dès l'âge de 6 semaines, mais plus on vaccine tôt, plus il faut de doses
 - Les vaccins vivants atténués sont inactivés par les anticorps maternels transmis, il faut donc attendre leur disparition (rougeole)

Le schéma vaccinal : autres éléments pris en compte

- Nombre de doses: AMM et essais cliniques
- Fréquence et âge des rappels : durée de protection appréciée par la cinétique des anticorps et les études observationnelles ; pas de rappels pour les vaccins censés protéger à vie (ex. : rougeole)
- L'expérience accumulée ou celle d'autres pays peut faire évoluer les schémas (ex. simplification de 2013) : suppression d'une dose de primo-vaccination pour les nourrissons, suppression d'un rappel de l'adolescent, espacement des rappels de l'adulte

Procédures simplifiées : AVIVAC et situation d'urgence

- Procédure AVIVAC

- Pas de modification de la stratégie vaccinale déjà établie
- Dossier instruit par les services de la HAS qui effectuent la synthèse et l'analyse scientifique des données disponibles nécessaires pour préparer le projet de recommandation de la CTV

- Elaboration des recommandations en situation d'urgence (tensions d'approvisionnement, situation épidémique, crise sanitaire liée à un effet indésirable allégué) : les services de la HAS et le Bureau de la CTV sont en charge d'organiser la réponse

- Dans tous les cas, la validation définitive revient au Collège

RECOMMANDATION VACCINALE

Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent

- Dans le contexte actuel de pénurie en VPP 23, la HAS définit les populations prioritaires pour recevoir le VPP 23 dans un délai minimal de 8 semaines après la dose de VPC 13. Il s'agit des enfants à risque élevé d'IP qui, après vaccination par le vaccin VPC13, doivent recevoir une dose de vaccin VPP23 à l'âge de 2 ans ainsi que des populations à risque élevé d'IP non antérieurement vaccinées et dont la maladie ou la comorbidité justifiant la vaccination a été nouvellement diagnostiquée.
- Pour les autres populations à risque élevé d'IP (populations diagnostiquées avant 2017 ou antérieurement vaccinées), la dose de VPP 23 pourra être différée à la fin de la période de pénurie.

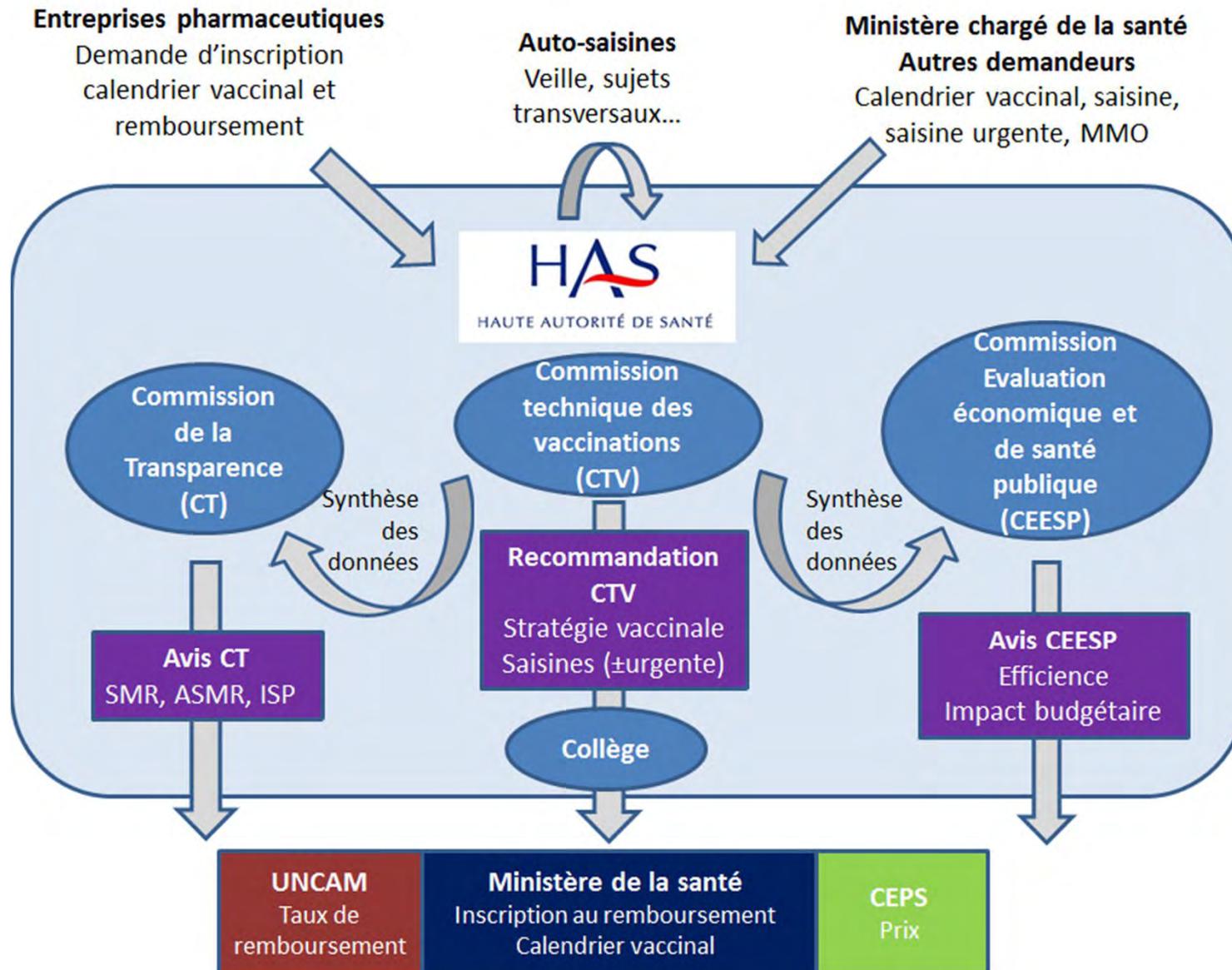
En aval de la CTV interviennent

- La **Commission de la Transparence** (CT) de la HAS, qui détermine le Service Médical rendu (SMR) et l'Augmentation du Service Médical Rendu (ASMR) par rapport aux moyens de prévention existants (ou autre vaccin)
- La **Commission évaluation économique et de santé publique** (CEESP) de la HAS a pour mission de rendre un avis médico-économique sur les actes, produits ou prestations de santé et de réaliser ou valider les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé. Collaboration CTV/CEESP
- Le **Comité économique des produits de santé** (CEPS) négocie avec la firme le prix du vaccin
 - Cette négociation n'est pas rendue publique
 - La négociation porte sur le prix mais aussi les volumes (avec système de rétrocession si les volumes vendus excèdent les anticipations)

Décision finale

- Ministre chargé de la santé
- Arrêté publié au JO : inscription du vaccin sur la liste des produits remboursables et le taux de remboursement
- Arrêté publié au JO fixe le prix
- Inscription au calendrier vaccinal, publié dans le Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé

Procédure d'expertise vaccinale



Conclusion

- Importance des activités de surveillance
 - Maladies à prévention vaccinale
 - Couverture vaccinale
 - Événements indésirables post-vaccinaux

- Mise en place d'un système national d'information pour la vaccination
 - Carnet de vaccination électronique intégré au Dossier Médical Partagé (DMP)
 - Surveillance en temps réel des indicateurs