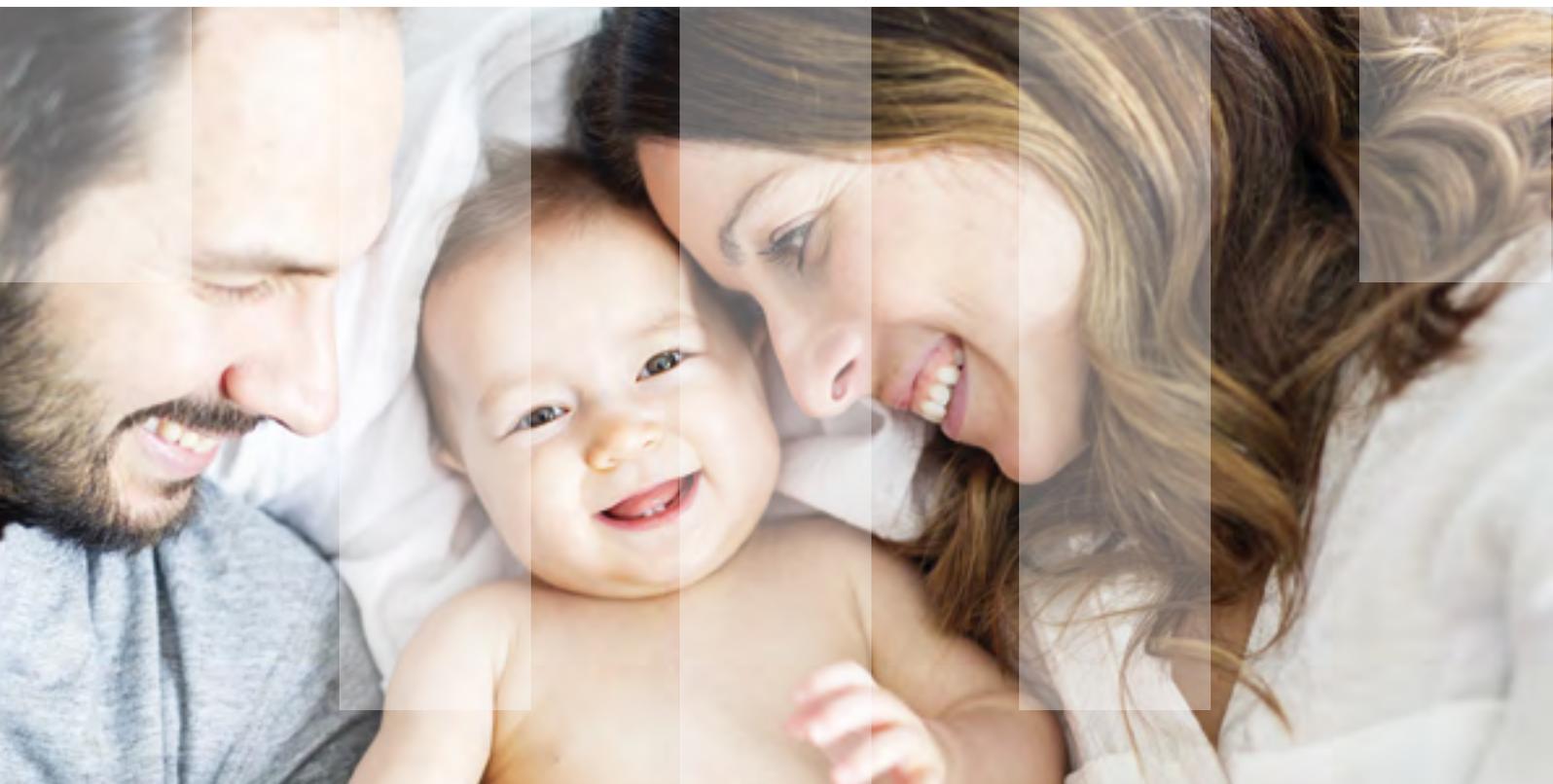




Inserm



La science pour la santé
From science to health



Mise au point de l'Inserm
Décembre 2017

**Que dit la science
à propos des 11 vaccins
qui seront obligatoires
en France en 2018
pour tous les enfants ?**

RÉSUMÉ

- ❶ **L'efficacité et l'innocuité des 11 vaccins qui deviendront obligatoires en France sont scientifiquement prouvées.**
- ❷ **L'augmentation de la couverture vaccinale des nourrissons apportera des bénéfices individuels par la protection conférée directement à l'enfant vacciné, et collectifs par la diminution du risque de contamination pour les personnes non vaccinées.**
- ❸ **Le choix des décideurs étrangers est partagé entre la simple recommandation et la vaccination obligatoire.**
- ❹ **L'élargissement temporaire du caractère obligatoire de 11 vaccins recommandés chez les enfants, tel que préconisé par le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, doit s'accompagner de la mise en œuvre d'actions prioritaires et du développement de programmes de recherche qui couvrent les différents aspects de la vaccination.**

La vaccination constitue l'une des principales interventions de santé publique ayant contribué au recul des maladies infectieuses. Elle est tout à fait satisfaisante pour les maladies pour lesquelles elle est obligatoire (polio, tétanos, diphtérie) ou pour celles dont les vaccins sont systématiquement (coqueluche) ou quasiment systématiquement (Hib) combinés avec les vaccins obligatoires. Néanmoins, pour les autres maladies, la couverture vaccinale en France reste notoirement trop faible pour obtenir l'impact attendu sur le fardeau de la maladie, entraînant des décès et des séquelles pourtant évitables et ne permettant pas, entre autres, l'élimination de la rougeole. Dans le cadre de l'extension de l'obligation vaccinale qui prendra effet en 2018, la vaccination devient un débat d'opinion, souvent mal informé, alimenté par les arguments catastrophistes des lobbys anti-vaccins et le manque de formation du corps médical sur le sujet. La France est devenue un des pays au monde où la défiance vaccinale est la plus forte. Ces controverses ont lieu alors même que l'obligation vaccinale correspond au calendrier vaccinal actuel, qu'elle n'ajoute aucun vaccin supplémentaire et vise à faire en sorte que les enfants reçoivent effectivement les vaccins qu'ils auraient dû recevoir si le calendrier vaccinal était respecté pour tous les enfants. **Cette note de l'Inserm fait le point sur les connaissances scientifiques qui doivent sous-tendre une prise de décision rationnelle des pouvoirs publics.**

1 L'efficacité et l'innocuité des 11 vaccins qui deviendront obligatoires en France sont scientifiquement prouvées.

A. Les 11 vaccins qui seront obligatoires en France sont efficaces pour les enfants (ils les protègent contre la maladie) à 90 % ou plus¹.

Poliomyélite : vaccin déjà obligatoire, plus de 90 % d'efficacité – Tétanos : vaccin déjà obligatoire, protection atteignant 100 % – Diphtérie : vaccin déjà obligatoire, 96 à 98 % d'efficacité chez le nourrisson – Coqueluche : efficacité comprise entre 85 et 90 % – Rougeole : vaccin efficace à près de 100 % après 2 doses de vaccin – Oreillons : efficacité de la vaccination supérieure à 90 % – Rubéole : protection proche de 100 % – Hépatite B : concentrations protectrices d'anticorps chez plus de 95 % des nourrissons – Méningite à *Haemophilus influenzae* b : protection proche de 100 % – Pneumonie, méningite et septicémie à Pneumocoque (vaccin conjugué 13-valent) : protection du nourrisson supérieure à 90 % – Méningite et septicémie à méningocoque C : efficacité supérieure à 90 %

B. Les effets indésirables, quand ils existent, sont généralement mineurs et de courte durée.

Certains effets indésirables mineurs sont communs à tous les vaccins injectables. Ceux-ci peuvent en effet entraîner une réaction au site d'injection telle que douleur, rougeur, gonflement (> 10 cas sur 100 vaccinés), ainsi que certains effets généraux, également de courte durée, comme de la fièvre ou des douleurs musculaires ou articulaires (1 à 10 cas sur 100 vaccinés). Des réactions allergiques extrêmement rares peuvent cependant être graves en l'absence de traitement adéquat (< 1 cas sur 450 000 vaccinés).

D'autres effets indésirables parfois attribués à certains vaccins, discutés ci-dessous, sont scientifiquement infondés :

- Suspicion de lien entre autisme et vaccination contre la rougeole : il existe des preuves scientifiques très fortes de l'absence de lien entre la vaccination contre la rougeole – ou les vaccins rougeole-oreillons-rubéole (ROR) – et les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'autisme. Il est avéré que l'étude suggérant un lien entre vaccination ROR et autisme était une fraude scientifique.
- Suspicion de lien entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B : de nombreuses études réalisées entre 1996 et 2004 ont infirmé le lien suspecté entre la vaccination contre le virus de l'hépatite B et des effets indésirables graves, que ce soit concernant des atteintes neurologiques de type sclérose en plaques, ou d'autres maladies auto-immunes. Il faut aussi noter que la suspicion de lien avec la sclérose en plaques n'a jamais concerné la vaccination du nourrisson.
- Suspicion de toxicité des adjuvants : parmi les 11 vaccins qui seront obligatoires en France, à l'exception du vaccin ROR (qui est un vaccin vivant), tous contiennent des sels d'aluminium (adjuvant) indispensables à leur efficacité. Parmi ceux-ci, le vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche (DTC ; D et T obligatoires avant 2018) ainsi que les vaccins combinés produits sur la base du vaccin DTC et qui incluent des vaccins qui seront obligatoires en 2018. Les vaccins contre les maladies à pneumocoque et à méningocoque C sont également adjuvés.

Au vu des données disponibles à ce jour à l'échelle internationale, avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées, l'innocuité des sels d'aluminium contenus dans les vaccins ne peut être remise en cause. Une équipe de chercheurs français a suggéré un lien entre la lésion au site d'injection dénommée myofasciite à macrophages, qui contient des traces d'aluminium comme

un tatouage contient de l'encre, et l'existence de symptômes chroniques tels que fatigue, douleurs musculaires ou articulaires, ou troubles cognitifs. L'analyse indépendante de leurs résultatsⁱⁱ n'a pas permis à ce jour de démontrer l'existence de ce lien. Par ailleurs, cette maladie n'a pratiquement pas été observée hors de France alors que les vaccins contenant de l'aluminium sont utilisés partout dans le monde.

- Suspicion de dangers des vaccins combinés : les vaccins combinés ont comme intérêt principal de faciliter la vaccination des nourrissons (moins d'injections, moins de rendez-vous médicaux pour les parents). Néanmoins, le préalable à la mise à disposition d'un vaccin combiné est de démontrer :
 - que la réponse immunitaire obtenue pour chacune des valences n'est pas inférieure à celle observée lorsque les différentes valences sont administrées de manière séparée ;
 - que les effets indésirables ne sont pas plus fréquents avec la forme combinée que lors de l'administration séparée (et concomitante) des différents vaccins.

Les bases factuelles résumées ci-dessous établissent de façon convaincante que les vaccins combinés ont de multiples avantages, et pas de désavantages par rapport aux vaccins non combinés administrés de façon séparée.

- Il n'existe plus de vaccin trivalent diphtérie-tétanos-polio utilisable chez le nourrisson. Les vaccins DTC sont très souvent associés à d'autres vaccins, comme le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) ou celui contre l'hépatite B (HepB) et le vaccin contre *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Des études comparant l'innocuité et la réponse en anticorps des vaccins combinés DTC-HepB-Hib par rapport à l'administration séparée de ces vaccins ne révèlent aucune différence notable¹.
- Le VPI (vaccin antipoliomyélitique inactivé) est utilisé en combinaison vaccinale depuis les années 1960.
- Aucune interférence d'importance clinique n'a été rapportée lorsque le VPI est administré en association avec des vaccins DTC, avec des vaccins Hib et HepB, ou avec un vaccin antipneumococcique.
- L'efficacité et l'innocuité des vaccins autirougeoleux, antirubéoleux et antiourliens sous forme combinée sont similaires à celles des présentations non combinées.

Enfin, les arguments développés par les lobbys anti-vaccins et qui prétendent que les vaccins combinés provoquent un « épuisement du système immunitaire » ne reposent sur aucune base scientifique. La stimulation du système immunitaire induite par un vaccin – fût-il hexavalent – est en effet négligeable par rapport à ses capacités de réponse et par rapport aux stimulations environnementales quotidiennes. L'argument de l'âge invoqué par ces mêmes lobbys n'a aucun appui, puisqu'en effet les nourrissons sont au contact d'antigènes en grand nombre dès leur naissance.

② L'augmentation de la couverture vaccinale des nourrissons apportera des bénéfices individuels et collectifs.

L'impératif d'un taux de couverture élevée pour les 11 vaccins du nourrisson rendus obligatoires en France à partir de 2018 comporte une double justificationⁱⁱⁱ.

ⁱCertaines études indiquent en revanche qu'un vaccin Hib associé à un vaccin anticoquelucheux acellulaire provoquerait une réponse en anticorps plus faible qu'une association vaccin Hib conjugué-vaccin anticoquelucheux à germes entiers ou que l'administration séparée des vaccins DTC acellulaire et anti-Hib conjugué. La signification clinique de ces observations n'est pas établie.

A. Justification individuelle par la protection conférée directement à l'enfant vacciné

Lorsqu'un nourrisson est vacciné contre un agent pathogène (un virus ou une bactérie), son système immunitaire apprend à se défendre contre lui. Si la personne vaccinée rencontre par la suite l'agent infectieux, son système immunitaire le reconnaîtra et l'éliminera avant qu'il ne puisse provoquer une maladie.

B. Justification collective, par la réduction de la circulation de l'agent pathogène et donc la diminution du risque de contamination pour les personnes non vaccinées

La vaccination du nourrisson prévient² la multiplication de l'agent pathogène chez l'enfant vacciné. Celui-ci ne peut donc pas transmettre l'agent pathogène à son entourage, évitant ainsi à ses proches, et en particulier ceux qui ne sont pas ou peuvent pas être vaccinés (nouveau-nés, ou nourrissons trop jeunes pour être vaccinés, personnes âgées, femmes enceintes, personnes malades ou immunodéprimées), d'être contaminés.

Plus la couverture vaccinale est élevée, plus on réduit la circulation de la bactérie ou du virus concernés et plus on réduit le nombre de cas chez les vaccinés et les non-vaccinés dans la population générale. Mais il existe un seuil minimum de couverture vaccinale pour que cette immunité de groupe fonctionne. Ce seuil dépend de la contagiosité de la maladie.

Le tableau ci-dessous donne deux exemples :

Maladie	Seuil immunité de groupe	Couverture vaccinale 2015
Diphtérie	80 %	96,7 %
Rougeole	94 %	79 %

En France, avec une couverture vaccinale de près de 97 % pour la diphtérie, on dépasse le seuil pour l'immunité de groupe et c'est donc la communauté entière qui est protégée. De la même façon, les infections à *Haemophilus influenzae* b de l'enfant, la rubéole ou les oreillons ont presque été éliminés dans le pays parce que les taux de couverture dépassent le seuil pour ces maladies. En revanche, le niveau actuel de couverture vaccinale contre la rougeole reste insuffisant pour permettre une immunité de groupe, et on assiste donc à des résurgences épidémiques de la maladie de grande ampleur (plus de 23 000 cas déclarés en France entre 2008 et 2012, plus de 30 encéphalites et 10 décès). De la même façon, la couverture insuffisante avec le vaccin contre la méningite C (70 % à l'âge de 2 ans, mais faible chez les adolescents et les jeunes adultes) est responsable de la majorité des près de 800 cas et 100 décès survenus depuis 2011. En effet, l'expérience de certains pays européens, comme les Pays-Bas, montre qu'on peut réussir à faire presque disparaître des infections à méningocoque C grâce à une couverture vaccinale très élevée chez les enfants de 1 à 18 ans.

Il est donc indispensable d'augmenter les niveaux de couverture vaccinale des enfants en France pour prévenir des pathologies sévères, des séquelles et des décès évitables. Afin de protéger les populations qui, pour des raisons médicales, ne peuvent bénéficier de la protection directe de la vaccination et dont la seule protection repose sur l'immunité de groupe, tous les enfants qui ne présentent pas de contraindications médicales avérées devraient être vaccinés. Ces dernières sont par ailleurs extrêmement rares.

²Sauf pour le vaccin contre le tétanos.

③ Le choix des décideurs étrangers est partagé entre la simple recommandation et la vaccination obligatoire, dans des contextes législatifs différents.

Pour éliminer le risque de flambées de maladies, à divers moments, certains gouvernements ont mis en place des politiques exigeant la vaccination. Par exemple, aux États-Unis, la Cour suprême a légiféré en 1905 que les États avaient le pouvoir d'exiger la vaccination contre la variole lors d'une épidémie de cette maladie^{IV}. Depuis le XIX^e siècle, ces politiques ont suscité la résistance d'un éventail de groupes qui y sont opposés pour des questions philosophiques, politiques, médicales, religieuses ou autres^V. La vaccination obligatoire est donc une question de politique difficile, exigeant des autorités la prise en compte de l'équilibre nécessaire entre la santé publique et la liberté individuelle.

Le choix parmi les décideurs européens est partagé entre la simple recommandation de la vaccination et l'obligation. Dans ce dernier cas, il est plus ou moins difficile selon les pays d'obtenir des exemptions.

Pays dénués d'obligations vaccinales	Pays ayant au moins une vaccination obligatoire en 2017	Commentaires
Allemagne	Belgique	1 vaccin obligatoire
Autriche	Bulgarie	> 4 vaccins obligatoires
Chypre	Croatie	> 4 vaccins obligatoires
Danemark	France	3 vaccins obligatoires (11 à partir de 2018)
Espagne	Grèce	4 vaccins obligatoires
Estonie	Hongrie	> 4 vaccins obligatoires
Finlande	Italie	10 vaccins obligatoires depuis 2017
Irlande	Lettonie	> 4 vaccins obligatoires
Islande	Malte	4 vaccins obligatoires
Lituanie	Pologne	> 4 vaccins obligatoires
Luxembourg	Roumanie	> 4 vaccins obligatoires
Norvège	Slovaquie	> 4 vaccins obligatoires
Pays-Bas	Slovénie	9 vaccins obligatoires
Portugal		
Royaume-Uni		
Suède		

Au-delà des frontières de l'Europe, les allocations familiales ne sont pas versées depuis le 1^{er} janvier 2016 en Australie aux parents d'enfants non vaccinés. Cette politique est soutenue par la majorité des parents. Aux États-Unis, tous les États exigent que la vaccination des enfants soit à jour pour qu'ils puissent fréquenter l'école mais certains acceptent des exemptions médicales, religieuses ou philosophiques^{VI}.

Alors qu'il a été démontré que la vaccination obligatoire réduit considérablement^{VII} les taux d'infection des maladies associées, les facteurs permettant de maximiser son impact sur l'augmentation des taux de couverture vaccinale restent à définir avec précision. En effet, alors qu'une étude^{VIII} des différents types de politiques de vaccination suggère que l'obligation de vaccination avant l'entrée à la garderie ou à l'école est efficace pour augmenter les taux de couverture, il ne semble pas y avoir de corrélation stricte entre obligation et augmentation de la couverture vaccinale. Ainsi, le rapport du projet européen ASSET^{IX}, dans le cadre du 7^e Programme cadre de recherche et développement, conclut sur l'impossibilité de confirmer une relation entre l'obligation et les taux de couverture vaccinale (polio, rougeole et coqueluche) des enfants en Europe. Ceci pourrait suggérer que d'autres facteurs que les politiques vaccinales et l'hésitation de parents pourraient entrer en jeu, tels que la capacité des systèmes de santé à atteindre tous les enfants : par exemple, la gratuité et la facilité d'accéder à l'acte vaccinal. Il faut souligner que les conclusions du projet ASSET ne prennent pas en compte les différences culturelles importantes entre les pays européens, notamment dans le domaine de la prévention en santé. En effet, une enquête menée en France en 2016 semble objectiver le lien entre couverture vaccinale et vaccination obligatoire, puisque seuls 55 % des parents d'enfants âgés de 1 à 15 ans ont répondu qu'ils feraient certainement vacciner leurs enfants si la vaccination diphtérie-tétanos-polio n'était plus obligatoire^X.

4 L'élargissement de l'obligation vaccinale doit s'accompagner de la mise en œuvre des recommandations du Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination.

Le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination^X, présidé par le professeur Alain Fisher, a présenté son rapport le 30 novembre 2016. Celui-ci préconise un élargissement temporaire du caractère obligatoire des vaccins recommandés de l'enfant, assorti d'une clause d'exemption et de leur gratuité. Il recommande également plusieurs autres actions à mettre en œuvre de façon prioritaire :

1. écoute de la population et des professionnels ;
2. transparence de l'information et des experts ;
3. diffusion, à partir d'un site unique et connu de tous, d'informations validées ;
4. formation initiale et continue des professionnels de santé ;
5. implication de l'école ;
6. campagnes de sensibilisation dans les médias ;
7. facilitation de la pratique de la vaccination ;
8. amélioration du suivi par la généralisation du carnet de santé électronique ;
9. développement de programmes de recherche qui couvrent les différents aspects de la vaccination – de la biologie aux sciences humaines et sociales.

À travers ces initiatives, il serait souhaitable, comme suggéré par Nelson El Amin *et al*^{VII} d'accroître le niveau de connaissance de la population vis-à-vis des risques des maladies infectieuses évitables par la vaccination, de communiquer sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins et de promouvoir la compréhension dans le public du concept d'immunité de groupe, en s'appuyant toujours sur des preuves scientifiques.

**Lundi 4 décembre 2017, l'Assemblée nationale a adopté en lecture définitive
le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2018.**

Cette loi rend obligatoires, pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018, 8 vaccins supplémentaires jusqu'alors recommandés pour la petite enfance, en complément des 3 vaccins déjà obligatoires. Augmenter ces couvertures vaccinales est, pour le Gouvernement, une priorité de santé publique afin de prévenir la survenue de drames facilement évitables.

En pratique, cette extension à 11 vaccins obligatoires représente 10 injections pour les enfants, étalées sur 2 ans.

Références bibliographiques

¹Notes de synthèse de l'OMS :

- Diphtérie : *Relevé épidémiologique hebdomadaire (REH)*, 4 août 2017 ; 92 (31) : 417-435 ; http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/wer_31_diphtheria_updated_position_paper.pdf?ua=1
- Tétanos : *REH*, 10 février 2017 ; 92 (6) : 53-76 ; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254582/1/WER9206.pdf?ua=1>
- Coqueluche : *REH*, 28 août 2015 ; 90 (35) : 433-460 ; <http://www.who.int/wer/2015/wer9035.pdf?ua=1>
- Poliomyélite : *REH*, 25 mars 2016 ; 91 (12) : 145-168 ; <http://www.who.int/wer/2016/wer9112.pdf?ua=1>
- *Haemophilus influenzae* b : *REH*, 27 septembre 2013 ; 88 (39) : 413-426 ; <http://www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1>
- Hépatite B : *REH*, 7 juillet 2017 ; 92 (27) : 369-392 ; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255841/1/WER9227.pdf?ua=1>
- Rougeole : *REH*, 28 avril 2017 ; 92 (17) : 205-228 ; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255149/1/WER9217.pdf?ua=1>
- Oreillons : *REH*, 16 février 2007 ; 82 (7) : 51-60 ; <http://www.who.int/wer/2007/wer8207.pdf?ua=1>
- Rubéole : *REH*, 15 juillet 2011 ; 86 (29) : 301-316 ; <http://www.who.int/wer/2011/wer8629.pdf?ua=1>
- Méningocoque : *REH*, 18 novembre 2011 ; 86 (47) : 521-539 ; <http://www.who.int/wer/2011/wer8647.pdf?ua=1>
- Pneumocoque : *REH*, 6 avril 2012 ; 87 (14) : 129-144 ; <http://www.who.int/wer/2012/wer8714.pdf?ua=1>

^{II}OMS, « Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, juin 2012 » (paragraphe « Adjuvants à base d'aluminium ») in *REH*, 27 juillet 2012 ; 87 (30) : 282-283 ; <http://www.who.int/wer/2012/wer8730.pdf?ua=1>

^{III}Lévy-Bruhl D., « Pourquoi des couvertures vaccinales très élevées chez le nourrisson sont-elles nécessaires ? » in *BEH*, 19 octobre 2017 ; doi : 10.1016/S0992-5945(17)30241-6 ; <http://invs.santepublique-france.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2017/BEH-hors-serie-Vaccination-des-jeunes-enfants-des-donnees-pour-mieux-comprendre-l-action-publique>

^{IV}Mariner W. K., Annas G. J., Glantz L. H., « *Jacobson v Massachusetts*: It's Not Your Great-Great-Grandfather's Public Health Law » in *Am J Public Health*, avril 2005 ; doi : 10.2105/AJPH.2004.055160

^VWolfe R. M., Sharp L. K., « Anti-Vaccinationists Past and Present » in *BMJ*, 24 août 2002 ; doi : 10.1136/bmj.325.7361.430

^{VI}Walkinshaw E., « Mandatory Vaccinations: The International Landscape » in *CMAJ*, 8 novembre 2011 ; doi : 10.1503/cmaj.109-3993

^{VII}El Amin A. N., Parra M. T., Kim-Farley R., Fielding J. E., « Ethical Issues Concerning Vaccination Requirements » in *Public Health Reviews*, 2 juin 2012 ; doi : 10.1007/BF03391666

^{VIII}Briss P. A., Rodewald L. E., Hinman A. R. et al., « Reviews of Evidence Regarding Interventions to Improve Vaccination Coverage in Children, Adolescents, and Adults » in *Am J Prev Med.*, janvier 2000 ; doi : 10.1016/S0749-3797(99)00118-X

^{IX}ASSET, *Compulsory Vaccination and Rates of Coverage Immunisation in Europe*, 6 septembre 2016 ; http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_1.pdf

^XComité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, *Rapport sur la vaccination*, 30 novembre 2016 ; <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>