



Ordre national  
des pharmaciens

**les cahiers**  
*de l'Ordre national  
des pharmaciens*

---

# LES PHARMACIENS ET LA VACCINATION

Comment améliorer  
la couverture vaccinale ?

# 9

**L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France**, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

**Ses principales missions**, fixées par l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, sont :

- > d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- > d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- > de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- > de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

## L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, C'EST...



**... une personne morale  
de droit privé à mission  
de service public**

Telle que qualifiée par le Conseil d'État dans son arrêt du 7 décembre 1984.



**... une autorité  
de régulation**

Doté de pouvoirs administratifs et juridictionnels, l'Ordre assure la régulation de la profession de pharmacien.



**... une organisation  
professionnelle**

L'Ordre veille à la compétence des pharmaciens et contribue, par ses études démographiques, à l'amélioration de la connaissance des ressources pharmaceutiques.



**... un interlocuteur  
des pouvoirs publics**

Promoteur de la santé publique, l'Ordre est consulté par les pouvoirs publics.



**... le garant du respect  
du code de déontologie**

L'Ordre est chargé par le code de la santé publique d'assurer le respect des devoirs professionnels.

# n° 9



# Sommaire

**p. 2**

## Éditorial

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

**p. 3**

## Idées reçues sur la vaccination

**p. 4-5**

## Chiffres clés

**p. 6 à 12**

## La politique vaccinale en France,

comment est-elle élaborée ?

**p. 13 à 20**

## Le vaccin, de l'élaboration à l'administration

**p. 21 à 24**

## Les pharmaciens

et la vaccination

**p. 25 à 28**

## À l'international :

quand la vaccination entre à l'officine

**p. 29**

## Pour aller plus loin...

Sites Internet utiles sur la vaccination

Éditorial d'Isabelle Adenot,  
président du Conseil national  
de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)



# LIMITER LES RISQUES PLUTÔT QUE RENONCER



**La vaccination est le moyen le plus efficace de protéger les populations contre les maladies infectieuses. Mais, en dépit de son intérêt majeur, la couverture vaccinale est insuffisante dans nombre de pays, dont la France.**

Les raisons sont nombreuses : controverses politiques ou scientifiques, individualisme croissant, érosion de l'intérêt pour la santé publique... Et, paradoxalement, la vaccination est victime de son succès. Plus les pathologies disparaissent, plus le public s'interroge sur l'utilité de la vaccination.

**Dans ce contexte de méfiance générale, il est urgent pour les professionnels de santé de rétablir l'adhésion en démontrant incessamment l'utilité des vaccins.** Même si, rappelons-le, un vaccin, quel qu'il soit et

comme tout médicament, comporte une part de bénéfice et une part de risque. Et le risque zéro n'existe pas. Il est d'autant plus important de sensibiliser le public à l'intérêt individuel et collectif de la vaccination que des maladies réapparaissent.

**Le pharmacien a un rôle majeur à jouer pour contribuer à augmenter la couverture vaccinale.** Présent sur tout le territoire, accessible, c'est un relais essentiel pour les personnes qui sont, notamment, hors du parcours vaccinal, et un acteur de prévention de premier plan. Pour des raisons de santé publique, l'Ordre est favorable à ce que, dans un avenir proche, le pharmacien puisse vacciner les adultes, sous certaines conditions et pour certains vaccins, comme c'est déjà le cas dans de nombreux pays. Ainsi, au

Royaume-Uni, les pharmaciens sont autorisés à administrer le vaccin sur la base d'un protocole depuis 2002...

**Mais pour favoriser une bonne couverture vaccinale, faudrait-il encore que les vaccins soient disponibles !**

En ce moment, on ne peut que déplorer la pénurie de très nombreux vaccins. Cette situation contribue à brouiller les messages et décourage les plus convaincus.

**Prochainement, un débat d'ampleur nationale sur la vaccination va s'ouvrir.** Je m'en réjouis. Les Français ont besoin de parler vaccins. En attendant, bonne lecture.



# IDÉES REÇUES SUR LA VACCINATION

**« Il est inutile de se faire vacciner contre des maladies qui n'existent plus en France. »**

La quasi-disparition de ces maladies (diphtérie, tétanos et poliomyélite) est due à la vaccination. Elles réapparaîtraient si la vaccination s'arrêtait, du fait notamment de l'augmentation des déplacements internationaux, qui pourrait favoriser une réémergence de maladies encore présentes au niveau mondial. C'est notamment le cas de la poliomyélite sévissant encore dans certains pays d'Afrique et d'Asie. À titre d'exemple, 13 nouveaux cas de poliomyélite ont été déclarés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en Syrie en 2013, probablement en raison de l'arrêt des campagnes de vaccination, lié aux conflits dans ce pays.

**« Les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires. »**

Selon une enquête de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), en 2004, 53 % des personnes interrogées pensaient que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires. Toutes les vaccinations présentes dans le calendrier vaccinal, qu'elles soient recommandées ou obligatoires, sont aussi importantes en termes de santé publique. Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP)<sup>1</sup> souligne que **« aucun des nombreux vaccins introduits au calendrier vaccinal depuis 1964 n'a été rendu obligatoire. Or, certaines maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée ont un fardeau comparable, voire plus important, que celui des maladies pour lesquelles la vaccination est obligatoire »**. Mais le statut d'obligation vaccinale semble discréditer les vaccins **« seulement recommandés »**.

**« Les vaccins contre les papillomavirus humains provoquent des scléroses en plaques. »**

Une étude récente menée conjointement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Assurance maladie<sup>2</sup>, portant sur une cohorte de 2,2 millions de jeunes filles âgées de 13 à 16 ans, confirme les données de la littérature française et internationale selon lesquelles la vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) n'entraîne pas d'augmentation globale du risque de survenue de sclérose en plaques (SEP).

1. « Vaccination : entre recommandation et obligation », *Actualité et dossier en santé publique* n° 83, juin 2013.

2. Rapport final ANSM/Assurance maladie, « Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmacoépidémiologique », septembre 2015.

# CHIFFRES CLÉS

## UNE EFFICACITÉ INCONTESTABLE EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE

3 000 000

Nombre de décès évités chaque année  
dans le monde grâce à la vaccination,  
selon les estimations de l'OMS.

[sources : Organisation mondiale de la santé (OMS),  
Unicef, Banque mondiale. Vaccins et vaccinations : la situation  
dans le monde, 3e éd. Genève, OMS, 2009]

0

NOMBRE DE CAS  
DE POLIOMYÉLITE en France  
depuis 1997 et de variole  
dans le monde depuis 1977,  
grâce à la vaccination.

## DES OPINIONS CONTRASTÉES VIS-À-VIS DE LA VACCINATION



Pourcentage de Français favorables  
à la vaccination en général.

[source : Baromètre santé, Inpes, 2014]

2%

Pourcentage de personnes  
défavorables à toutes  
les vaccinations au sein  
de la population française.

[source : Guide des vaccinations, Inpes, 2012]

## UN SUIVI VACCINAL À AMÉLIORER

19 %

Pourcentage des 15 à 75 ans estimant ne pas être à jour de leurs vaccins.

[source : Baromètre santé, Inpes, 2010]

## UNE COUVERTURE VACCINALE SOUVENT INSUFFISANTE...

46,1 %

Taux de couverture vaccinale contre la grippe pour les populations à risque lors de la saison 2014-2015, l'objectif fixé par l'OMS étant d'au moins 75 %.

[source : données de surveillance Agence nationale de santé publique, ANSP (anciennement InVS)\*]

## ... ET SES CONSÉQUENCES

26

NOMBRE DE DÉCÈS LIÉS AU TÉTANOS survenus en France entre 2005 et 2014.

[source : données de surveillance ANSP (anciennement InVS)\*]

17,2 %

Taux de couverture vaccinale des jeunes filles âgées de 16 ans contre les infections à HPV en 2014.

[source : données de surveillance ANSP (anciennement InVS)\*]

24 000

Nombre de cas de rougeole déclarés en France entre 2008 et 2015, ayant entraîné 1 500 pneumopathies graves et 31 encéphalites.

[source : données de surveillance, ANSP (anciennement InVS)\*]

\* L'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit la création, par voie d'ordonnance, d'une agence fusionnant l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus). L'ordonnance créant l'Agence nationale de santé publique (ANSP) a été publiée le 15 avril 2016 au Journal officiel (JO). Elle organise la création de cette nouvelle agence à compter du 1<sup>er</sup> mai 2016.

# La politique vaccinale en France,

## COMMENT EST-ELLE ÉLABORÉE ?



**Définie chaque année par le ministre chargé de la Santé, la politique vaccinale est la résultante d'un ensemble de décisions stratégiques qui se sont appuyées jusqu'en juin 2016 sur l'expertise du comité technique des vaccinations (CTV). L'objectif de cette politique est double : définir la meilleure utilisation possible des vaccins pour protéger la population, et les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir.**

1. Arrêté du 7 juin 2016 supprimant le comité technique des vaccinations paru au Journal officiel du 15 juin 2016.

**L**a politique vaccinale, élaborée par le ministre chargé de la Santé, établit des recommandations de vaccination, détermine les conditions de prise en charge des vaccins, précise les modalités de réalisation des vaccinations et de diffusion des informations sur ce sujet. **Si les recommandations vaccinales relèvent de la responsabilité du « politique », elles s'appuient sur une structure d'expertise. De 2007 à 2016, c'était au comité technique des vaccinations (CTV)<sup>1</sup> qu'était confiée cette tâche.** Comité permanent rattaché à la commission spécialisée « Maladies transmissibles » du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), le CTV avait pour missions :

- 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, d'études bénéfice-risque individuel et collectif ainsi que d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées ;**
- **de proposer des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal.**

Pour rappel, le calendrier vaccinal fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge. Il regroupe les recommandations vaccinales

« générales » et les recommandations vaccinales « particulières » propres à des situations spécifiques (risques accrus de complications, d'exposition ou de transmission) ou à des expositions professionnelles.

### Comment est élaboré le calendrier vaccinal ?

Pour élaborer ses avis, le CTV s'appuyait sur l'expertise pluridisciplinaire de ses 19 membres qualifiés (infectiologie, pédiatrie, gériatrie, médecine générale, immunologie, microbiologie, épidémiologie, santé publique, économie de la santé, sociologie...) ainsi que sur celle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale de santé publique (ANSP - anciennement Inpes, InVS et Eprus). Il prenait en compte l'évolution des caractéristiques épidémiologiques des maladies en France et à l'étranger, les recommandations internationales (en particulier de l'OMS) et l'évaluation du rapport bénéfice-risque des vaccins. Les avis du CTV portaient notamment sur :

- le positionnement d'un nouveau vaccin : vaccination recommandée ou non, population cible, schéma(s) de vaccination ;
- la modification éventuelle d'une recommandation ou d'une obligation vaccinale.

## Interview

**Pr Daniel Floret,**  
président (2007-2016)  
du comité technique des  
vaccinations (CTV)  
du Haut Conseil de  
la santé publique (HCSP)



### En quoi 2013 reste-t-elle une année marquante pour le calendrier vaccinal ? Depuis cette date, y a-t-il eu des évolutions majeures ?

●● Cette année-là, le calendrier vaccinal a été profondément remanié et simplifié pour l'enfant comme pour l'adulte. C'était une vraie remise à plat. L'objectif était de réduire le nombre de doses à injecter et le nombre de rendez-vous vaccinaux. Les évaluations nous montraient que l'on pouvait protéger aussi bien avec moins de doses.

Le calendrier vaccinal de l'enfant s'est donc allégé (moins de doses et suppression d'un rappel à l'adolescence) et celui de l'adulte est devenu plus lisible et plus facilement mémorisable. On est passé du principe de rappels à intervalle fixe (dix ans) à celui de rappels à âge fixe (25, 45, 65 ans) et plus espacés (vingt ans) jusqu'à l'âge de 65 ans, où l'on revient à un intervalle de dix ans, le système immunitaire étant moins performant. Depuis 2013, il n'y a eu d'évolution majeure. Cette

refonte n'a pas d'équivalent dans l'histoire de la politique vaccinale depuis l'existence du CTV. En 2016, deux nouveautés font leur apparition : une vaccination contre le zona pour les personnes âgées et la simplification de la vaccination contre la fièvre jaune. Le rappel tous les dix ans disparaît, sauf cas particuliers (enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans, femmes enceintes, personnes immunodéprimées). On estime qu'après une injection, l'organisme est protégé à vie. ●●

En cas d'alerte ou de doute sur un effet secondaire potentiel, les avis pouvaient comporter une demande de vaccinovigilance renforcée, suivie par l'ANSM. Une fois validés par la commission spécialisée « Maladies transmissibles » du HCSP, les avis du CTV étaient transmis au ministre chargé de la Santé.

**Le calendrier vaccinal est révisé chaque année et publié sur le site du ministère chargé de la Santé ([www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination).**

Ces modalités ont concerné la période 2007-2016. Le plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale, présenté le 12 janvier 2016 par Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, prévoit une évolution des structures et prérogatives.

### Comment sont élaborées les recommandations vaccinales pour les voyageurs ?

**En plus des vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal,**

**des recommandations spécifiques sont élaborées pour les personnes dont le risque de contracter une maladie infectieuse est accru, du fait de voyages à l'étranger.** Elles sont d'autant plus indispensables que les déplacements se multiplient.

C'est le comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation (CMVI), comité technique permanent rattaché également au HCSP, qui est chargé d'assurer la veille scientifique en matière de pathologies liées aux voyages. Il élabore des recommandations pour les voyageurs en fonction des données épidémiologiques et des connaissances actualisées en matière de prévention, ainsi que des recommandations pour éviter l'importation de maladies infectieuses.

**Ces recommandations sont révisées chaque année par le HCSP et publiées dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH). Le document, intitulé Recommandations sanitaires pour les voyageurs, est téléchargeable sur le site de l'ANSP ([www.santepubliquefrance.fr](http://www.santepubliquefrance.fr), InVS, rubrique Publications et outils > BEH).**

### Des campagnes nationales de promotion de la vaccination

**Afin de sensibiliser le public, des campagnes annuelles de promotion de la vaccination sont menées.**

Initiée par l'OMS Europe, la Semaine européenne de la vaccination a lieu en France depuis 2007. Elle est coordonnée au niveau national par le ministère chargé de la Santé et par l'ANSP (anciennement Inpes). Son objectif principal est de rappeler au public l'importance de se faire vacciner et de mettre à jour ses vaccinations, l'enjeu étant d'améliorer ainsi la protection vaccinale de la population. Cette manifestation se déroule chaque année au mois d'avril. Tous les professionnels de santé sont invités à y participer, notamment les pharmaciens. En France, de nombreux partenaires sont associés à son organisation, dont l'Ordre national des pharmaciens (ONP) et sa commission permanente, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm, voir page 22). Par ailleurs, la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, qui a lieu d'octobre à janvier chaque année, est un ►►►

temps fort pour inciter les personnes à risque à se faire vacciner.

## Obligation ou recommandation vaccinale ?

Parmi les pays industrialisés d'Europe occidentale, la France est avec l'Italie le seul État à avoir des obligations vaccinales aussi vastes dans son calendrier. D'autres pays comme la Belgique et quelques cantons suisses ont des obligations limitées. Ces obligations

ont été imposées en raison du caractère épidémique des maladies concernées, de leur gravité (mortalité élevée) et de la volonté de rendre le vaccin accessible à tous. La première obligation vaccinale, qui date de 1902, a été instaurée contre la variole. Entre 1938 et 1964, d'autres vaccinations ont été rendues obligatoires pour l'ensemble de la population : diphtérie, tétanos, tuberculose et poliomyélite. Depuis 1970, la politique vaccinale française a été modifiée : les nouveaux vaccins introduits au calendrier vacci-

nal ne sont plus obligatoires, mais recommandés. Après celle de la variole en 1984, l'obligation de la vaccination par le vaccin BCG a été suspendue en 2007.

**Désormais, les obligations en population générale concernent la primo-vaccination et le premier rappel avant l'âge de 18 mois contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ainsi que les rappels antipoliomyélitiques aux âges de 6 ans et de 11-13 ans.**

### Vaccinations recommandées et obligatoires pour les pharmaciens

Le pharmacien est un citoyen comme un autre, mais, comme tout professionnel de santé, il est davantage exposé, quel que soit son mode d'exercice. Il est en contact avec un public souvent malade ou des proches de malades. Il doit se conformer aux exigences du calendrier vaccinal dans le cadre d'une prévention primaire ; il évite ainsi de contaminer son entourage et tout particulièrement les patients qui s'adressent à lui. En outre, les biologistes connaissent des expositions spécifiques. Le tableau ci-dessous rassemble les vaccinations obligatoires ou recommandées auxquelles le pharmacien doit se conformer.

	Vaccinations	Modalités	Professionnels concernés
<b>OBLIGATOIRES</b>	<b>Diphtérie-tétanos-poliomyélite</b>	Rappel à 25, 45 et 65 ans, avec dose réduite d'anatoxine diphtérique	Étudiants des professions médicales, pharmaceutiques et des autres professions de santé <sup>1,2,3</sup>
	<b>Hépatite B</b>	Primo-vaccination : 0-1 à 2 mois-6 mois avec contrôle de la sérologie HBs Nécessité d'une preuve d'immunisation <sup>4</sup> (taux d'anticorps anti-HBs > 100 UI/l)	Professionnels exposés des établissements de prévention et de soins
	<b>BCG</b>	1 injection intradermique - la revaccination en cas d'intradermoréaction négative n'est plus obligatoire si preuve de vaccination antérieure (certificat ou cicatrice vaccinale)	Personnels des laboratoires d'analyses médicales exposés aux risques de contamination
	<b>Typhoïde</b>	1 dose avec rappel tous les 3 ans	Uniquement le personnel exposé des laboratoires d'analyses médicales manipulant des selles
<b>RECOMMANDÉES</b>	<b>Grippe</b>	1 dose tous les ans	Professionnels de santé, y compris dans les Ehpad
	<b>Coqueluche</b>	Rappel à 25, 45 et 65 ans, avec un vaccin combiné d'acPoliio (contenant des doses réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux)	Étudiants des filières médicales, pharmaceutiques et paramédicales
	<b>Rougeole</b>	1 ou 2 doses de vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole, selon l'année de naissance	Professionnels de santé en formation, à l'embauche ou en poste, y compris s'ils sont nés avant 1980, non vaccinés et sans antécédent connu de rougeole
	<b>Varicelle</b>	2 doses espacées de 4 à 8 semaines ou de 6 à 10 semaines selon le vaccin utilisé	Professionnels de santé en formation, à l'embauche ou en poste, non vaccinés, sans antécédent certain de varicelle et séronégatifs

1. Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, pris en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

2. Avis du HCSP des 12 et 18 janvier 2016 relatif aux risques de contamination par le VHB liés à la formation initiale des étudiants ou élèves s'engageant dans les études paramédicales et pharmaceutiques mentionnées dans l'arrêté du 6 mars 2007.

3. Article R. 3112-1 du code de la santé publique (CSP) modifié par le décret n° 2005-1608 du 19 décembre 2005.

4. Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du CSP.

À côté de ces obligations, persistent également celles concernant :

- la vaccination contre la fièvre jaune pour le département de la Guyane ;
- certaines vaccinations en milieu professionnel ;
- les vaccinations pour les voyageurs relevant du Règlement sanitaire international ;
- les vaccinations en cas de mesures sanitaires d'urgence.

## Le débat doit avoir lieu

Toutes les autres vaccinations présentes dans le calendrier vaccinal sont recommandées. Une situation qui ne manque pas de soulever des interrogations dans la population, compte tenu des paradoxes qu'elle engendre. **Ainsi, le HCSP<sup>2</sup> souligne, notamment, que « aucun des nombreux vaccins intro-**

**duits au calendrier vaccinal depuis 1964 n'a été rendu obligatoire.** Or,

*certains maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée ont un fardeau comparable voire plus important que celui des maladies pour lesquelles la vaccination est obligatoire* ». C'est le cas de l'hépatite B et des infections à papillomavirus humains (HPV), qui, en France, sont respectivement responsables chaque année d'environ 1 500 décès par cirrhose ou cancer du foie<sup>3</sup> et de 1 000 décès par cancer du col de l'utérus<sup>4</sup>.

La coexistence de vaccinations recommandées et obligatoires semble également jouer en défaveur d'une amélioration de la couverture vaccinale. **En effet, le statut d'obligation vaccinale semble discréditer les vaccins « seulement recommandés ».** Selon une

enquête de l'Inpes en 2004, 53 % des personnes interrogées pensent que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires<sup>5</sup>. Ce double régime alliant recommandation et obligation est source d'incompréhension. Il justifie à lui seul le débat qui va s'ouvrir sur la politique vaccinale en France.

2. Avis du HCSP relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et Règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination. 13 mars 2013 et 6 mars 2014.

3. « Estimation nationale de la mortalité associée et imputable à l'hépatite C et à l'hépatite B en France métropolitaine en 2001 ». BEH n° 27, juillet 2008, p. 237-240.

4. Institut national du cancer (InCa), « Le cancer du col de l'utérus en France : état des lieux 2010 », juillet 2010.

5. Étude Canvac sur la perception de la vaccination auprès d'un échantillon représentatif de 957 personnes. Enquête BVA/Inpes, septembre 2004.

## QUELQUES DATES CLÉS



## Bilan mitigé de la couverture vaccinale en France

L'évaluation de l'efficacité de la politique vaccinale repose notamment sur la surveillance épidémiologique des maladies à prévention vaccinale et le suivi des taux de couverture vaccinale. Cette dernière correspond à la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné. Son évaluation et son suivi dans le temps, pour tous les vaccins et dans toutes les populations ciblées par des recommandations vaccinales, sont confiés à l'ANSP (anciennement InVS).

**Les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique du 9 août 2004 (au moins 95 % pour toutes**

**les vaccinations et au moins 75 % pour la grippe\*) ne sont pas atteints pour la plupart des vaccinations.**

D'après les dernières données de l'InVS, 4 groupes peuvent être distingués selon la qualité de la couverture vaccinale :

- couvertures vaccinales élevées (objectifs de santé publique atteints) : diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP), coqueluche, infections invasives à *Haemophilus influenzae b* chez l'enfant âgé de 2 ans ;
- couvertures vaccinales insuffisantes mais en progression : rougeole-oreillons-rubéole (ROR)

2<sup>e</sup> dose, hépatite B et infections à méningocoque C chez l'enfant âgé de 2 ans ;

▪ couvertures vaccinales insuffisantes mais stables : ROR 1<sup>re</sup> dose chez l'enfant âgé de 2 ans, rappels DTP chez l'adulte ;

▪ couvertures vaccinales insuffisantes et en baisse : grippe saisonnière (< 50 %), infections à papillomavirus humains chez la jeune fille (< 20 %).

\*Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

[source : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr), rubrique Dossiers thématiques > Maladies infectieuses > Maladies à prévention vaccinale > Couverture vaccinale (consulté le 17/05/2016)]

# CALENDRIER VACCINAL SIMPLIFIÉ 2016

Âge approprié	Nais- sance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16- 18 mois	6 ans	11- 13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG <sup>1</sup>	×											
Diphtérie-tétanos- poliomyélite		×	×	×			×	×		×	×	Tous les dix ans.
Coqueluche		×	×	×			×	×		×		
Haemophilus influenzae de type b (HIB)		×	×	×								
Hépatite B		×	×	×								
Pneumocoque		×	×	×								
Méningocoque C					×							
Rougeole- oreillons- rubéole					×	×						
Papillomavirus humain (HPV)								×	×			
Grippe												Tous les ans
Zona												×

1. Pour certaines personnes seulement.

[source : affiche « Calendrier simplifié des vaccinations 2016 - Vaccination : êtes-vous à jour ? », Inpes (devenu l'ANSP), mise à jour février 2016]

## ▪ Tuberculose

La vaccination par le vaccin BCG est recommandée dès la naissance et jusqu'à l'âge de 15 ans chez les enfants exposés à un risque élevé de tuberculose (dont tous les enfants résidant en Île-de-France, en Guyane ou à Mayotte).

## ▪ Coqueluche

Un rappel coquelucheux est recommandé à l'âge de 25 ans, avec un rattrapage possible jusqu'à l'âge de 39 ans révolus. L'enjeu de ce rappel est d'éviter les cas de coqueluche chez les nourrissons de moins de 6 mois, non encore protégés par la vaccination et particulièrement à risque de complications graves.

Un rappel supplémentaire est recommandé chez les adultes vaccinés contre la coqueluche depuis plus de dix ans et se trouvant à nouveau en situation de *cocooning* (couples ayant le projet d'être parents, entourage d'un nourrisson âgé de moins de 6 mois).

### ■ Hépatite B

Un rattrapage vaccinal est recommandé chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus, selon un schéma à trois doses (0-1-6 mois). Un schéma comportant deux doses espacées de six mois peut être utilisé chez les adolescents de 11 à 15 ans révolus (uniquement avec les vaccins Engerix B 20 µg® ou Genhevac B Pasteur 20 µg®). À partir de 16 ans, la vaccination contre l'hépatite B est recommandée seulement pour les personnes à risque.

### ■ Infections invasives à pneumocoque (IIP)

La vaccination contre les IIP est recommandée pour l'ensemble des enfants âgés de moins de 2 ans. Au-delà, elle est préconisée uniquement pour les personnes à risque (dont celles atteintes d'insuffisance respiratoire chronique, de broncho-pneumopathie chronique obstructive [BPCO], d'asthme sévère, d'insuffisance cardiaque ou de diabète non équilibré par le simple régime).

### ■ Infections invasives à méningocoque C

Un rattrapage vaccinal est recommandé jusqu'à l'âge de 24 ans révolus.

### ■ Rougeole-oreillons-rubéole (ROR)

Un rattrapage vaccinal est recommandé chez toutes les personnes nées depuis 1980, pour atteindre au total deux doses de vaccin trivalent ROR (espacées d'au moins 1 mois).

### ■ Infections à papillomavirus humains (HPV)

La vaccination contre les infections à HPV est recommandée pour toutes les jeunes filles âgées de 11 à

14 ans, selon un schéma vaccinal comportant deux doses espacées de six mois (11 à 13 ans révolus pour le vaccin Gardasil®, 11 à 14 ans révolus pour le vaccin Cervarix®).

Un rattrapage vaccinal est recommandé pour les jeunes filles jusqu'à l'âge de 19 ans révolus, selon un schéma à trois doses (0-2-6 mois pour le vaccin Gardasil®, de 14 à 19 ans révolus ; 0-1-6 mois pour le vaccin Cervarix®, de 15 à 19 ans révolus).

### ■ Grippe saisonnière

La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chaque année pour les personnes présentant un risque accru de complications (sujets âgés de

65 ans et plus, femmes enceintes quel que soit le trimestre de la grossesse, personnes âgées d'au moins 6 mois souffrant de certaines pathologies chroniques, personnes obèses ayant un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>...).

### ■ Zona

La vaccination par le vaccin Zostavax® est recommandée chez les sujets non immunodéprimés âgés de 65 à 74 ans révolus, selon un schéma vaccinal à une dose. Jusqu'à la publication du calendrier vaccinal 2017, un rattrapage vaccinal pourra être proposé aux personnes âgées de 75 à 79 ans révolus.

## Vaccinations recommandées en prévision ou au cours de la grossesse

### PROJET DE GROSSESSE

- **Pour la future mère**, mise à jour des vaccinations contre :
  - la rubéole (si la femme n'est pas immunisée) ;
  - la varicelle (si la femme n'est pas immunisée).
- **Pour les futurs parents**, mise à jour de la vaccination contre la coqueluche.

### DURANT LA GROSSESSE

- **Pour la femme enceinte** : une dose du vaccin antigrippal saisonnier, quel que soit le trimestre de la grossesse.
- **Pour l'entourage familial du futur nourrisson (à l'exception de la femme enceinte)** : mise à jour de la vaccination contre la coqueluche.

### En savoir plus

- Le calendrier vaccinal 2016 est consultable sur le site du ministère chargé de la Santé ([www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination > Calendrier vaccinal). À noter que celui-ci intègre les recommandations vaccinales spécifiques pour les personnes résidant en Guyane et à Mayotte.
- Les vaccinations spécifiques recommandées chez les personnes immunodéprimées sont détaillées dans le rapport du HCSP de décembre 2014 (disponible sur [www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr), rubrique Avis et rapports > Vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques. Recommandations actualisées). Un document synthétique sur cette thématique, élaboré par l'Inpes (devenu l'ANSP depuis le 1<sup>er</sup> mai 2016), peut être téléchargé et commandé sur le site du Cespharm ([www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)).

## Interview

### Pr Pierre Bégué,

président de l'Académie nationale de médecine (ANM), expert dans le domaine de la vaccination, président de la commission « Maladies infectieuses et médecine tropicale » à l'ANM

#### L'ANM a émis la proposition d'une liste de vaccinations « exigibles ». Pourquoi proposer cela au regard des vaccinations actuellement obligatoires ou recommandées ?

« Tout obligatoire ou tout recommandé ? Dans nos pays latins, où la recommandation est associée au caractère facultatif, on a tendance à penser qu'il faudrait généraliser l'obligation pour garantir la couverture vaccinale. Pourtant, l'obligation passe mal. Dans une société de plus en plus individualiste, l'argument de l'avantage collectif

n'est pas entendu et l'obligation est vécue comme une atteinte au libre choix.

Le tout recommandé, pour sa part, serait interprété comme l'aveu implicite que les vaccins ont une efficacité et une innocuité discutables. Porte ouverte au choix, cette option aurait pour risque de rallier les 15 à 20 % d'hésitants aux 1 à 2 % d'opposants à la vaccination, avec les conséquences désastreuses que l'on sait sur la couverture vaccinale. Nous préconisons donc d'évoluer

vers une exigibilité des preuves de la vaccination dans un certain nombre de circonstances de la vie comme l'entrée en collectivité, l'exercice de professions exposées ou encore un contexte épidémique. Dans ce cadre, tous les vaccins seraient traités sur le même plan. L'exigibilité n'aurait aucune incidence sur le fonctionnement du calendrier vaccinal. En revanche, elle jouerait un rôle essentiel dans son application. Plus intelligible, il serait mieux suivi. »

## Interview

### Sandrine Hurel,

ex-députée de Seine-Maritime, auteure du rapport sur la politique vaccinale remis à Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, et rendu public en janvier 2016

#### Quelles sont les principales conclusions de votre rapport ?

« Mon rapport contient 20 recommandations regroupées en quatre grands axes. Il apparaît nécessaire d'assurer une meilleure information du grand public et des professionnels de santé, de sécuriser les approvisionnements en vaccins, d'assurer une meilleure gouvernance de la politique vaccinale et de lancer une concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination. L'information faite autour du vaccin est plus portée par ceux qui expriment des doutes à son sujet que par les autorités sanitaires. Pour combler ce déséquilibre, on peut envisager la mise en place d'un site interactif à destination du grand public, qui serait à la fois une foire aux questions et un canal pour répondre publiquement aux attaques faites contre les vaccins. En parallèle, la création d'une lettre électronique mensuelle à destination

des professionnels de santé leur permettrait de disposer des éléments d'information pour rassurer le public et couper court au doute. Par ailleurs, la multiplication des cas de rupture impose de trouver des solutions pour sécuriser les approvisionnements en vaccins. S'il est du devoir de l'État de rappeler aux laboratoires leur responsabilité sociale, il est de celui des laboratoires de fiabiliser l'approvisionnement par des stocks et de produire plus rapidement les vaccins nécessaires. De plus, compte tenu du caractère international des pénuries, il est nécessaire de faciliter l'importation. Alors que l'on reproche au calendrier vaccinal son manque de clarté, j'ai le sentiment qu'il n'y a pas assez de transversalité dans son élaboration. Les recommandations divergent entre le CTV et la HAS. Le rattachement du CTV à la HAS permettrait d'unifier les instances d'expertise et de renforcer son indépendance. La formalisation des échanges entre le ministère, l'ANSM et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), améliorerait, elle, les connaissances sur les effets indésirables.

#### Qu'attendez-vous de la concertation citoyenne sur la vaccination ?

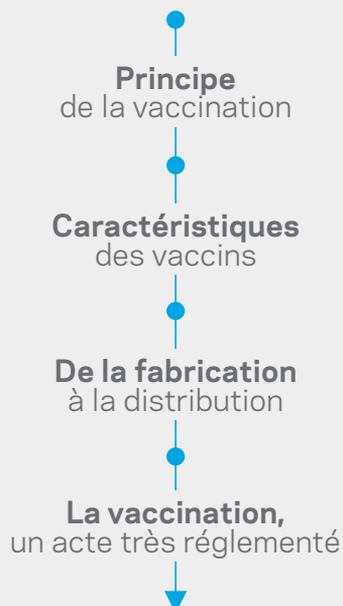
Dans un tel contexte, le débat est incontournable. Je me réjouis donc du lancement de la concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination. Elle doit déboucher sur des propositions arbitrées par une conférence de consensus scientifique. J'espère une évolution vers plus de lisibilité du calendrier vaccinal. Dans le pays de Pasteur, il est temps de se donner les moyens de rappeler que le vaccin est une protection individuelle et collective et de faciliter le parcours vaccinal. Moins on débat, plus on crée la confusion, plus on entretient le doute de ceux qui hésitent. Il faut aller jusqu'au bout de cette démarche. La santé de nos concitoyens est un sujet majeur et c'est donc aux experts scientifiques d'apporter des réponses rigoureuses.

\* À l'occasion de la Semaine européenne de la vaccination 2016, le ministère chargé de la Santé et l'Inpes (devenu l'ANSP) ont lancé une première version du site de référence sur la vaccination : [www.vaccination-info-service.fr](http://www.vaccination-info-service.fr)



# Le vaccin, de l'élaboration à l'administration

La route est longue entre l'élaboration d'un vaccin et sa dispensation à l'officine. Sa fabrication nécessite en moyenne dix-huit mois avant qu'il ne soit disponible. Un processus complexe hautement contrôlé pour ce médicament, qui a la particularité d'être administré à des sujets sains. Ce « cahier dans le cahier » rassemble les informations essentielles à connaître sur les vaccins.



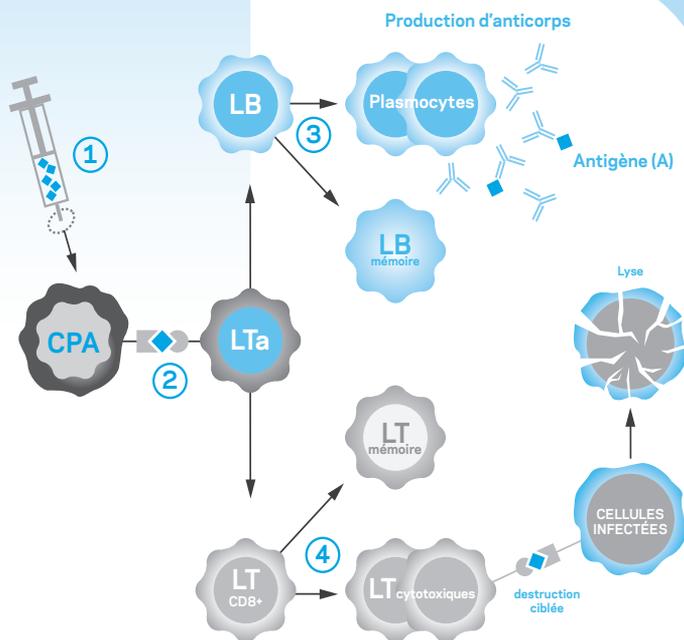
# Principe

## DE LA VACCINATION

La vaccination anti-infectieuse consiste à introduire chez un individu, de façon préventive, une préparation antigénique dérivée d'un agent infectieux ou similaire à celui-ci. Elle reproduit en toute innocuité la réponse immunitaire provoquée par l'infection naturelle. Elle induit une mémoire spécifique du système immunitaire qui sera activée lors d'un contact avec l'agent pathogène virulent « sauvage » afin de prévenir l'apparition de l'infection.

### Comment fonctionnent les vaccins ?

- 1 L'antigène est inoculé dans l'organisme via le vaccin.
- 2 Les lymphocytes T auxiliaires (LTa) reconnaissent l'antigène présenté à la surface des cellules présentatrices d'antigène - CPA - (essentiellement des macrophages). Ils activent alors les lymphocytes B (LB) et les lymphocytes T CD8+ cytotoxiques.
- 3 Les lymphocytes B activés se multiplient et se différencient en plasmocytes qui produisent et sécrètent des anticorps protecteurs dirigés contre l'antigène (A). Certains se transforment en cellules B « mémoire » et conserveront cette propriété.
- 4 Les lymphocytes T CD8+ activés prolifèrent et se différencient d'une part en cellules T « mémoire » et d'autre part en cellules T cytotoxiques. Ces dernières détruisent spécifiquement les cellules infectées.
- 5 Un nouveau contact avec l'antigène induira la réactivation et la prolifération des lymphocytes « mémoire » B et T spécifiques. Ils déclencheront une réponse immunitaire plus rapide et plus efficace afin d'éviter le développement de l'infection.



[source : [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr) ; Dossier d'information « Vaccins et vaccination »]

### Principaux facteurs physiopathologiques pouvant diminuer la réponse vaccinale

#### ■ L'âge

> Chez le nourrisson : la réponse immunitaire aux vaccins polyséquentiels non conjugués\* est inefficace en dessous de 24 mois. La présence d'anticorps maternels peut diminuer la réponse vaccinale (notamment pour les vaccins viraux vivants contre la rougeole ou la varicelle).

> Chez le sujet âgé : la réponse immunitaire est retardée et moins importante (immunosénescence).

Ceci implique un rapprochement des rappels DTP à partir de l'âge de 65 ans (tous les dix ans).

■ Un déficit immunitaire : il constitue une contre-indication pour les vaccins vivants atténués en raison du risque de maladie infectieuse vaccinale.

■ Un état infectieux intercurrent : une interférence est possible entre l'agent infectieux « naturel » et l'antigène

vaccinal vivant. La vaccination doit être différée en cas d'infection fébrile sévère aiguë.

■ L'administration récente ou concomitante d'immunoglobulines : un délai minimal de trois mois, variable en fonction du vaccin et de la dose d'immunoglobulines, doit être respecté avant d'administrer un vaccin vivant atténué.

\* Cf. tableau « Classification des vaccins disponibles en France en 2016 », ci-contre.



# Caractéristiques

## DES VACCINS

Les vaccins sont des préparations antigéniques immunogènes, dérivées de ou similaires à un agent infectieux d'origine bactérienne ou virale, et dénuées de pouvoir pathogène. On distingue trois types de vaccins : les vaccins vivants atténués, les vaccins inactivés (tués) et les vaccins à fractions antigéniques (inertes).

### Classification des vaccins disponibles en France en 2016

Vaccins	Vivants atténués	Non vivants		
		Inactivés	Fractions antigéniques	
			Entiers	Polyosidiques
<b>Viraux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fièvre jaune</li> <li>▪ Oreillons</li> <li>▪ Gastro-entérite à rotavirus</li> <li>▪ Rougeole</li> <li>▪ Rubéole</li> <li>▪ Varicelle</li> <li>▪ Zona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Encéphalite à tiques</li> <li>▪ Encéphalite japonaise</li> <li>▪ Hépatite A</li> <li>▪ Poliomyélite (inj.)</li> <li>▪ Rage</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grippe (inj.)</li> <li>▪ Hépatite B<sup>2</sup></li> <li>▪ Infections à HPV<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Bactériens</b>	Tuberculose	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Choléra</li> <li>▪ Leptospirose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infections à HIB<sup>1</sup></li> <li>▪ Infections à méningocoques (monovalent C<sup>1</sup>, bivalent AC, tétravalent ACY<sup>1</sup>W135<sup>1</sup>)</li> <li>▪ Infections à pneumocoque (13-valent<sup>1</sup>, 23-valent)</li> <li>▪ Typhoïde (inj.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Choléra<sup>2</sup></li> <li>▪ Coqueluche acellulaire</li> <li>▪ Diphtérie</li> <li>▪ Infections à méningocoque B<sup>2</sup></li> <li>▪ Tétanos</li> </ul>

■ En bleu : vaccins adsorbés sur un sel d'aluminium.

1. Vaccins polyosidiques conjugués à une protéine porteuse.
2. Vaccins recombinants.

[source : RCP des vaccins commercialisés en France]

### Vaccins vivants atténués

- **Composition** : ils contiennent des agents pathogènes vivants, dont la virulence a été atténuée par des passages répétés sur des milieux de culture.
- **Avantages** : ils entraînent une réaction proche de l'immunité naturelle. Une dose unique peut être suffisante.
- **Limites** : ils ne sont pas dépourvus de risques infectieux, ce qui justifie leur contre-indication chez les sujets immunodéprimés et les femmes enceintes.

### Vaccins non vivants

- **Composition** : ils renferment des germes entiers inactivés (par la chaleur ou des agents chimiques) ou des fractions protéiques (anatoxines, sous-unités antigéniques) ou glycosidiques.
- **Avantages** : ils sont exempts de tout risque infectieux.
- **Limites** : plusieurs injections sont le plus souvent nécessaires pour obtenir une immunisation suffisante, qui doit être entretenue par des doses de rappel. L'utilisation d'un adjuvant aluminique et/ou la conjugaison d'un antigène polyosidique à une protéine « porteuse » permettent d'améliorer l'immunogénéité. Ils peuvent être parfois sensibilisants.



### Les adjuvants vaccinaux

Des adjuvants sont souvent nécessaires pour potentialiser la réaction immunitaire induite par des vaccins inactivés ou subunitaires, moins immunogènes que les vaccins vivants atténués. Ils permettent ainsi

d'augmenter l'amplitude et la durabilité de la réponse vaccinale. Les sels d'aluminium sont les adjuvants vaccinaux les plus utilisés dans le monde. Disponibles depuis près

de quatre-vingt-dix ans, ils sont présents dans plus de la moitié des vaccins commercialisés en France. Ils agissent en maintenant l'antigène à proximité du site d'injection et en activant

les cellules présentatrices, favorisant la reconnaissance immune et la production d'interleukines.

## Les principaux effets indésirables des vaccins

Les vaccins sont habituellement bien tolérés. Mais, comme tout médicament, ils peuvent entraîner des effets indésirables. Les plus fréquents sont localisés au point d'injection : douleur, érythème, induration, œdème, nodule (pouvant persister plusieurs semaines). Ces réactions sont parfois associées à des effets généraux transitoires (fièvre, signes digestifs, myalgies, arthralgies, céphalées, sensation de malaise...). La vaccination par les vaccins vivants expose au risque de survenue d'une forme très atténuée de l'infection contre laquelle la personne est vaccinée. Les réactions rapportées sont notamment une parotidite (vaccin ourlien), un exanthème (vaccins rubéoleux et rougeoleux), une éruption pseudo-varicelleuse (vaccin varicelleux) ou des adénopathies (vaccin rubéoleux, vaccin BCG).

**Pour en savoir plus :** des points d'information sur la sécurité de certains vaccins (en particulier ceux contre l'hépatite B, les infections à HPV ou à pneumocoque) sont consultables sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Activités > Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale > Surveillance des vaccins. Le pharmacien a l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un vaccin au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

## Vaccins anti-HPV : conclusions des dernières études sur leur sécurité

Depuis leur mise sur le marché, les vaccins Gardasil® et Cervarix® font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'ANSM.

Les données de pharmacovigilance disponibles, tant au plan national qu'au niveau international, ne permettent pas de retenir l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination anti-HPV et la survenue de SEP ou d'autres maladies auto-immunes<sup>1</sup>.

L'ANSM et l'Assurance maladie ont mené entre 2008 et 2013 une étude pharmacoépidémiologique portant sur une cohorte de 2,2 millions de jeunes filles âgées de 13 à 16 ans, dont 840 000 vaccinées contre les infections à HPV.

Les résultats, publiés en septembre 2015, montrent que la vaccination anti-HPV n'entraîne pas d'augmentation du risque global de survenue de maladies auto-immunes (dont la SEP), confirmant ainsi les données de la littérature française et internationale<sup>2</sup>. Une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré après une vaccination anti-HPV apparaît toutefois probable (1 ou 2 cas supplémentaires pour 100 000 jeunes filles vaccinées<sup>2</sup>). Ce syndrome est déjà identifié dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Gardasil®.

Au regard de l'ensemble des données scientifiques disponibles à ce jour, le rapport bénéfice/risque des vaccins anti-HPV reste favorable.

1. HCSP. Rapport Vaccination contre les infections à papillomavirus humains, juillet 2014.
2. ANSM/CNAMTS. Rapport Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmacoépidémiologique, septembre 2015.

**Pour en savoir plus :** un document présenté sous forme de questions/réponses sur les vaccins anti-HPV, élaboré à l'intention du public, peut être téléchargé et imprimé depuis le site du ministère chargé de la Santé : [www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination.

## Vaccination, les contre-indications

Les contre-indications générales des vaccins sont :

- pour tout vaccin : réaction allergique grave (anaphylaxie) à l'un des composants ou à l'administration précédente du vaccin ; infection fébrile sévère aiguë ;
- pour les vaccins vivants : grossesse (contraception recommandée dans le mois qui suit la vaccination chez les femmes en âge de procréer) ; immunodéficience congénitale ou acquise (infection à VIH avec un taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup> chez l'adulte, traitement immunosuppresseur en cours et pendant au moins trois mois après son arrêt, chimiothérapie anticancéreuse en cours et pendant au moins six mois après son arrêt...).

**À noter :** les épisodes infectieux mineurs (dont les infections bénignes des voies respiratoires supérieures), l'asthme, l'eczéma, les dermatoses chroniques, les affections chroniques cardiaques, respiratoires, rénales, hépatiques, les séquelles neurologiques, le diabète, la malnutrition et la prématurité ne constituent pas des contre-indications aux vaccinations. Néanmoins, l'administration du vaccin BCG doit être différée en cas de poussée d'eczéma.

## Adjuvants aluminiques : une sécurité controversée

Dès la fin des années 1990, une équipe française (hôpital Henri-Mondor, Créteil) évoque le rôle des adjuvants aluminiques dans la survenue d'un syndrome clinique polymorphe (associant myalgies, arthralgies, fatigue et troubles cognitifs) en relation avec une lésion musculaire appelée « myofasciite à macrophages » (MFM). Il s'agit d'une lésion inflammatoire localisée au site d'injection des vaccins, caractérisée par la présence de macrophages renfermant des cristaux d'aluminium. En France, environ 500 cas de MFM ont été notifiés aux centres régionaux de pharmacovigilance entre 2002 et 2015<sup>1</sup>. Les causes de la maladie sont mal connues et les chercheurs suspectent une prédisposition génétique qui empêcherait l'élimination naturelle de l'aluminium chez les individus touchés.

### Une balance bénéfice/risque en faveur de leur utilisation

La MFM est aujourd'hui reconnue comme une cicatrice histologique ou comme une réaction histologique à l'aluminium contenu dans les vaccins. En revanche, le lien de causalité entre cette lésion histologique et les signes cliniques rapportés n'a pas été établi à ce jour.

Les manifestations cliniques associées à la lésion de la MFM, décrites essentiellement par l'équipe française, ont été très peu rapportées dans les autres pays<sup>1,2</sup>.

La symptomatologie décrite concerne principalement des adultes.

Elle n'est qu'exceptionnellement rapportée chez les enfants qui pourtant reçoivent proportionnellement plus d'aluminium vaccinal<sup>1</sup>. Les données scientifiques disponibles à ce jour, analysées par le HCSP et l'Académie nationale de pharmacie (ANP), ne permettent pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium, au regard de leur balance bénéfice/risque<sup>1,2</sup>. Par ailleurs, l'ANSM et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) pilotent actuellement une nouvelle étude sur les conséquences de l'aluminium dans les vaccins (à paraître au cours de l'été 2017).

Les résultats de cette étude sont attendus, car certains pensent que le rôle de l'aluminium dans l'étiologie de nombreuses pathologies ne peut plus être nié.

1. Rapport de l'ANP Les adjuvants aluminiques : le point en 2016, mars 2016.
2. Rapport du HCSP Aluminium et vaccins, juillet 2013.

# De la fabrication

## À LA DISTRIBUTION

### UNE FABRICATION SOUS HAUTE SURVEILLANCE

Les vaccins composés de principes actifs d'origine biologique sont des médicaments injectables, le plus souvent destinés à prévenir des maladies. Leurs procédés de fabrication sont souvent longs et complexes ; plusieurs mois sont nécessaires entre la préparation des matières premières et la libération des lots de vaccins. Les vaccins sont logiquement extrêmement contrôlés : les contrôles qualité réalisés par les laboratoires fabricants représentent entre 50 % et 70 % du temps total de production. Chaque lot est libéré par le laboratoire fabricant et un laboratoire de contrôle dépendant d'une autorité de santé.

#### Une fabrication biologique délicate

La fabrication des composants biologiques, étape initiale de la production du vaccin ou production primaire, peut durer jusqu'à 12 mois (production de l'antigène).

##### 👁️ **Contrôle**

Identité, activité in vitro et/ou in vivo, stabilité, sécurité microbiologique, caractérisation du produit par des tests physico-chimiques, toxicité spécifique...

#### La production industrielle

Une fois élaborés, les composants biologiques vont subir des étapes de formulation pour aboutir au vaccin proprement dit. Ces étapes peuvent, selon les vaccins, intégrer un couplage des antigènes à des protéines porteuses, l'addition d'adjuvants, la mise en solution dans un solvant pour préparation injectable.

##### 👁️ **Contrôle**

On parle de vaccins combinés quand ils immunisent contre plusieurs maladies (ex. : DT-polio coqueluche...). La production d'un vaccin pédiatrique combiné s'étend sur 18 à 24 mois selon le nombre d'antigènes, avec plus de 150 contrôles.

#### Le conditionnement du vaccin

Flacons simples doses, flacons multidoses, tubes en plastique, ampoules, seringues : il n'existe pas moins de 300 présentations pour répondre aux besoins des patients. Qu'il s'agisse de remplir un flacon ou une seringue, la première étape passe par la stérilisation du contenant. Viennent ensuite le remplissage en milieu aseptique et, si nécessaire, la lyophilisation et le capsulage. Enfin, chaque produit est étiqueté et mis sous blister. Autant d'étapes qui sont réalisées dans une enceinte particulière dont la température est constamment contrôlée (les vaccins doivent être conservés entre 2 et 8 °C) et qui durent jusqu'à 8 mois.

##### 👁️ **Contrôle**

Les contrôles qualité représentent entre 50 % et 70 % du temps de production.

## La libération de lots

La libération de lots est une disposition réglementaire issue des directives européennes. Elle permet de garantir que tous les lots de vaccins mis sur le marché européen ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale indépendante du fabricant. Elle consiste en une revue complète du dossier de fabrication des lots et en un contrôle de chaque lot avant sa mise sur le marché, par les laboratoires d'une autorité nationale. Les paramètres de contrôle figurent dans des lignes directrices élaborées par la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM). Le résultat conforme donne lieu à l'émission d'un certificat de libération de lot permettant la circulation du lot sur l'ensemble du marché

européen. Une procédure similaire, dite de certification de lot, s'applique également pour les vaccins exportés hors Union européenne. Elle suit les recommandations techniques de l'OMS : produits préqualifiés et achetés par l'OMS pour les programmes des agences des Nations unies ou produits importés par des fournisseurs locaux.

[source : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Activités > Mettre à disposition les produits de santé > Libération de lots et de vaccins]

## Distribution, ne pas rompre la chaîne du froid

### En route vers la pharmacie

Une fois autorisé à être distribué, le vaccin, produit thermosensible, doit bénéficier d'une attention toute particulière et d'un respect total de la chaîne du froid. La plupart des vaccins doivent être conservés entre + 2 °C et + 8 °C. Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain précisent les lignes directrices qui doivent être respectées par les laboratoires pharmaceutiques et l'ensemble de la chaîne logistique – grossistes-répartiteurs, dépositaires, pharmaciens... (décision du directeur général de l'ANSM du 20 février 2014, JO du 25 mars 2014 et son annexe BO n° 2014/9 bis du 17 juin 2014).

## Interview

### Frédéric Bassi,

président du conseil central de la section B (représentant les industriels)

### Quelles sont les principales causes de ruptures d'approvisionnement de vaccins ?

●● Tous les laboratoires sont soumis aux mêmes contraintes de fabrication et de production. Les causes des tensions d'approvisionnement, voire de pénuries, sont avant tout structurelles.

Un vaccin est un médicament long et compliqué à fabriquer. En raison de son caractère biologique, le vaccin est soumis à la productivité des souches, source d'inertie supplémentaire. Contrairement aux produits chimiques répliquables à merci, la production des vaccins est directement liée à la capacité de la souche mère à produire des souches filles. De plus, les vaccins sont

fabriqués sur des chaînes de fabrication spécifiques. Enfin, si, pour beaucoup de productions industrielles, une des solutions pour répondre aux besoins du marché est la construction de nouvelles lignes de production ou de nouvelles usines, pour les vaccins, cette solution prend aussi du temps. Il faut environ 7 ans entre la construction et la certification d'une nouvelle usine. Aussi, on comprend aisément que lorsque la demande mondiale s'accroît brusquement, le marché se tend jusqu'à la rupture. Cela a été le cas en 2012 et en 2014 lorsque 17 pays ont intégré simultanément un rappel de la vaccination contre la coqueluche pour la femme enceinte dans leur schéma vaccinal. ●●

## La réception à l'officine

**La réception** des produits soumis à la chaîne du froid doit être traitée de façon prioritaire et faire l'objet d'une attention toute particulière. En cas de livraison en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, les conditions de conservation des produits thermosensibles doivent être adaptées, quelle que soit leur durée de séjour dans le dispositif d'isolement (absence d'ensoleillement direct ou de risque de gel).

**Pour le stockage**, il est nécessaire de privilégier les enceintes thermostatiques professionnelles à froid ventilé. Elles doivent être équipées d'un enregistrement continu de la température et d'un système d'alarme activé en cas d'écart significatif de température en dehors de l'intervalle + 2 °C à + 8 °C ou d'ouverture prolongée de la porte. Le volume de stockage disponible doit être suffisant pour permettre le rangement de quantités importantes de produits saisonniers (ex. : vaccins grippaux) tout en assurant une bonne circulation de l'air. Aucun conditionnement ne doit être en contact avec les parois réfrigérantes de l'en-

ceinte. Aucun prélèvement biologique ni aucune nourriture ne doivent être stockés dans la même enceinte que les produits de santé.

Attention ! L'enceinte climatique ne doit pas être placée à proximité d'une source de chaleur ; elle doit être suffisamment loin de toute cloison pour permettre une bonne circulation de l'air.

## Interview

### Philippe Godon,

président du conseil central de la section C (représentant les grossistes-répartiteurs)

#### Les contraintes de conservation liées aux vaccins ont-elles des répercussions sur l'activité des grossistes-répartiteurs ?

Il y a un nombre important de contraintes, comme le respect de la chaîne du froid, à observer pour garantir la qualité des vaccins et, par conséquent, la sécurité des patients. Il arrive que, confrontés à des circonstances exceptionnelles, nous fassions le choix de bouleverser nos habitudes de distribution plutôt que de prendre le moindre risque. Notre objectif premier est

de respecter l'intégrité du produit. Lors des épisodes de canicule, nous avons ainsi pris l'option de livrer les pharmaciens de nuit, de façon à ce que les vaccins soient transportés dans les meilleures conditions de conservation possibles. Un réflexe d'adaptation jusqu'à la dispensation. Ainsi, on ne peut que conseiller aux pharmaciens d'être attentifs aux jours fériés lors d'une commande de vaccins. Pour une commande après le jeudi de l'Ascension, par exemple, il est plus sûr d'opter pour une livraison le vendredi après-midi

plutôt que le vendredi matin. Le temps d'attente du vaccin entre le moment de préparation de la commande et la livraison à l'officine sera réduit, tout comme le risque d'incident de variation de température. L'intégrité du produit, elle, sera préservée.



# La vaccination,

## UN ACTE TRÈS RÉGLEMENTÉ



### Par qui se faire vacciner ?

- **Par un médecin ;**
- **Par les infirmier(e)s diplômé(e)s d'État :** ils (elles) sont habilité(e)s à pratiquer des injections vaccinales sur prescription médicale<sup>1</sup>. Depuis 2008, ils (elles) peuvent vacciner contre la grippe saisonnière sans prescription médicale les sujets à risque âgés de 18 ans et plus, à l'exception de la première injection<sup>2,3</sup>. Une prescription médicale préalable du vaccin antigrippal reste obligatoire pour les femmes enceintes ;
- **Par les sages-femmes :** elles sont autorisées à prescrire et à administrer<sup>4,5,6</sup> :
  - chez les femmes : les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche (vaccin acellulaire), l'hépatite B, la grippe, les infections à papillomavirus humains, les infections invasives à méningocoque C, la rougeole, les oreillons et la rubéole,
  - chez les nouveau-nés : les vaccins contre la tuberculose et l'hépatite B (pour ceux nés de mère porteuse de l'antigène anti-HBs),
  - chez l'entourage du nouveau-né : liste des vaccins à venir (arrêté en attente de publication)<sup>4</sup>. Ces vaccins pourront être administrés par une sage-femme dès la grossesse de la future mère et pendant la période de 8 semaines suivant l'accouchement<sup>6</sup>.



### Et où ?

- **Chez un médecin ;**
- **Dans un centre public de vaccination** (coordonnées disponibles auprès des mairies ou des conseils départementaux) ;
- **Dans un centre de protection maternelle et infantile (PMI)** pour les enfants de moins de 7 ans ;
- **Chez un infirmier** sur prescription médicale (non requise pour le vaccin antigrippal, pour certaines personnes à risque) ;
- **Chez une sage-femme** pour les femmes, les nouveau-nés et leur entourage (limité à certaines vaccinations) ;
- **Dans un centre de vaccinations internationales** pour les vaccinations recommandées chez les voyageurs (dont la vaccination anti-amarile). La liste des centres habilités à effectuer la vaccination contre la fièvre jaune est consultable sur le site du ministère de la Santé (rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination) ;
- **Au service de médecine du travail** pour les vaccinations nécessaires en milieu professionnel.



### Comment s'administrent les vaccins ?

En France, la plupart des vaccins sont administrés par voie injectable.

- **L'injection sous-cutanée** s'effectue dans la région du deltoïde. Elle est recommandée pour les vaccins viraux (rougeole, oreillons, rubéole, etc.) et optionnelle pour certains vaccins polysidiques non conjugués, méningococciques et pneumococciques.
- **L'injection intramusculaire** se fait au niveau du deltoïde chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte, ou de la face antéro-latérale de la cuisse chez le nourrisson. L'injection dans la fesse n'est pas recommandée, même chez le nourrisson, car le nerf sciatique risque d'être touché. De plus, elle aboutit souvent dans le tissu graisseux épais, ce qui peut réduire l'efficacité de certains vaccins (dont le vaccin contre l'hépatite B).
- **La voie intradermique** est pratiquement réservée au BCG. L'injection s'effectue à la face externe du bras, approximativement à un tiers du haut du bras. L'aiguille doit être enfoncée tangentiellement à la peau. La technique d'injection est délicate, surtout chez le nourrisson.

1. Article R. 4311-7 du CSP. 2. Article R. 4311-5-1 du CSP. 3. Arrêté du 19 juin 2011 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière. 4. Article L. 4151-2 du CSP modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. 5. Arrêté du 10 janvier 2011 modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer (en attente de modification). 6. Décret n° 2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination.

# Les pharmaciens

## ET LA VACCINATION



**Professionnel de santé, le pharmacien, de ville ou hospitalier, occupe une place privilégiée pour intervenir dans le champ de la vaccination. Dans le cadre de ses missions<sup>1</sup>, le pharmacien d'officine doit contribuer à la prévention des maladies, dont la vaccination est l'une des mesures les plus efficaces. Ses rôles dans ce domaine sont multiples. En voici quelques exemples.**

### Informier le public sur les vaccinations

Compte tenu de la confiance dont il dispose auprès du public, le pharmacien est bien placé pour l'informer sur les maladies à prévention vaccinale, les bénéfices et les risques éventuels des vaccins. Pour une vaccination donnée, il lui précise également le délai et la durée de protection conférée ainsi que le schéma de vaccination recommandé.

Il répond aux interrogations et aux craintes du public en matière de vaccination. Il doit notamment pouvoir l'informer sur la sécurité des vaccins, en s'appuyant sur les dernières données de pharmacovigilance disponibles relatives aux adjuvants vaccinaux (voir page 15) ainsi qu'aux vaccins anti-HPV (voir page 16) et anti-hépatite B.

Le pharmacien a également un rôle essentiel à jouer pour relayer auprès du public les recommandations vaccinales en vigueur et expliquer les modifications apportées chaque année. Les avis du HCSP ayant motivé ces changements sont consultables sur le site [www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr) (rubrique Avis et rapports).

Des outils d'information et d'éducation du public sur la vaccination sont disponibles notamment sur les sites du ministère de la Santé (rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination), de l'Inpes (devenu l'ANSP) et du Cespharm (voir page suivante).

### Sensibiliser à l'importance d'être vacciné

Le pharmacien dispose de multiples opportunités pour sensibiliser le public à l'importance de se faire vacciner et de mettre à jour ses vaccins : participation à la Semaine européenne de la vaccination (chaque année au mois d'avril - voir page 7), sensibilisation des personnes à risque au renouvellement annuel de la vaccination antigrippale...

Il est essentiel de rappeler au public le bénéfice, non seulement individuel mais aussi collectif, de la vaccination. Celle-ci peut en effet limiter, voire enrayer, la dissémination de l'agent pathogène et protéger ainsi l'ensemble de la population, dont les personnes à risque ne pouvant pas être vaccinées.

### Délivrer des conseils personnalisés en fonction des situations

Le pharmacien délivre des conseils personnalisés sur les vaccinations à prévoir dans certaines situations particulières : projet de grossesse justifiant un rappel coquelucheux dans l'entourage du futur nourrisson, grossesse (en particulier la vaccination contre la grippe saisonnière), voyage à l'étranger, entourage d'une personne immunodéprimée, personne souffrant de certaines pathologies chroniques, modalités de rattrapage...

<sup>1</sup>. Article L. 5125-1-1 A du CSP et article L. 1411-11 du CSP modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

## Interview

**Pr François Chast,**  
président du Cespharm



### ●● Selon vous, quel rôle le pharmacien doit-il jouer dans la vaccination ?

La question de la vaccination est un exemple emblématique du rôle que le pharmacien peut avoir en santé publique. Alors que les vaccins sont une protection individuelle remarquable pour un bénéfice collectif démontré, des voix s'élèvent pour les contester. C'est la raison pour laquelle le pharmacien doit pouvoir rassurer le public, expliquer les bénéfices de la vaccination, inciter

les parents à faire vacciner leurs enfants et proposer aux adultes de faire un bilan régulier de leur protection vaccinale afin de les encourager à optimiser leur couverture. Il faut également rassurer les patients sur les faux bruits autour d'hypothétiques dangers : les effets secondaires sont rarissimes, l'usage de l'aluminium est justifié, la minimisation des injections dans le cadre du calendrier actuel renforce la sécurité des vaccinations.

En France, si les enfants sont plutôt assez bien « couverts » en raison des obligations ou des recommandations actuelles, il n'en est pas de même des adolescents et des adultes. On pense tout particulièrement à la vaccination antigrippale. Le pharmacien doit devenir un militant de la santé publique, notamment dans ce domaine qui touche l'ensemble de la population.

## Vérifier le statut vaccinal et promouvoir le suivi des vaccinations

Le pharmacien peut proposer à une personne de vérifier son statut vaccinal et lui indiquer si nécessaire les rappels ou les rattrapages à effectuer. Il est important de lui rappeler que la mise à jour de ses vaccinations ne nécessite pas de recommencer l'ensemble du programme vaccinal. Il suffit de le reprendre au stade où il a été interrompu et de compléter la vaccination en tenant compte du nombre de doses manquantes à l'âge de la personne.

**Les modalités de rattrapage sont détaillées dans le calendrier vaccinal** (consultable sur [www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination).

Le DP-Vaccinations, prochainement disponible, permettra de suivre les dispensations de vaccins via le Dossier Pharmaceutique pendant 21 ans. Pour intervenir efficacement dans le domaine de la vaccination, il est primordial d'avoir un bon niveau de connaissance des vaccins, des recommandations du calendrier vaccinal et de la justification de ces recommandations. Les ressources utiles à consulter pour se tenir informé sont recensées à la fin de ce cahier thématique (page 29).

## Le Cespharm, portail de ressources fiables sur la vaccination

**Commission permanente de l'Ordre des pharmaciens, le Cespharm a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention et l'éducation pour la santé.**

En matière de vaccination, il relaie chaque année par le biais de son site Internet [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) et des supports d'information de l'Ordre :

- les nouveautés du calendrier vaccinal ainsi que les nouvelles recommandations sanitaires pour les voyageurs ;
  - les campagnes de promotion de la vaccination organisées par les autorités sanitaires, comme la Semaine de la vaccination (en avril), coordonnée en France par le ministère de la Santé et l'ANSP (anciennement Inpes) ; la campagne de vaccination antigrippale...
- Pour aider les confrères à sensibiliser le public et répondre à ses questions, le Cespharm leur propose de nombreux outils d'information sur la vaccination édités par l'Inpes (devenu l'ANSP), parmi lesquels :

- le calendrier vaccinal simplifié en vigueur, présenté sous forme de carte postale et d'affichette ;
  - une brochure intitulée *Comprendre la vaccination*, élaborée sous forme de questions /réponses ;
  - des dépliants sur certaines vaccinations (ROR, coqueluche, hépatite B, infections à méningocoque C ou à papillomavirus humains).
- Un carnet de vaccination destiné aux adolescents et aux adultes est également disponible auprès du Cespharm.
- Pour votre pratique professionnelle, le Cespharm met également à disposition une sélection de documents, dont des fiches d'informations pratiques sur certaines vaccinations (coqueluche, grippe saisonnière, hépatite B, infections à pneumocoque ou à papillomavirus humains, tuberculose...) éditées par l'Inpes (devenu l'ANSP). Ces outils sont téléchargeables et accessibles gratuitement à la commande sur son site Internet [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) (rubrique Tout le catalogue/Vaccination).



## Interview

**Alain Delgutte,**

président du conseil central de la section A (représentant les titulaires d'officine)

**L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) avertit suggéré en 2011 que les pharmaciens d'officine puissent pratiquer certaines vaccinations, dans des conditions bien déterminées, en complément et en liaison avec les professionnels de santé, comme cela se fait dans de nombreux pays. Qu'en pensez-vous ?**

La baisse de la couverture vaccinale est un vrai problème de santé publique. Moins d'un Français à risque sur deux se

fait vacciner contre la grippe. Dans un tel contexte, le pharmacien d'officine a un rôle à jouer pour améliorer la situation. Ce n'est pas une idée sortie d'un chapeau. Ailleurs, les pharmaciens vaccinent depuis longtemps et l'efficacité de leur intervention a été largement éprouvée. Qu'ils interviennent sur l'ensemble des vaccinations ou seulement sur certaines d'entre elles, ils font progresser positivement la courbe de la couverture vaccinale. Une pratique encadrée qui s'accompagne

d'une formation obligatoire spécifique, de contraintes techniques comme la mise à disposition d'un local adapté. La vaccination par les pharmaciens d'officine est une opportunité supplémentaire pour les patients. Il faut sortir de cette idée qu'en octroyant des droits à certains, on en enlève à d'autres. La protection de la population française ne pourra être améliorée qu'avec une collaboration renforcée de tous les professionnels de santé.



## Le DP-Vaccinations : nouvel outil pour le suivi des vaccinations

La quasi-totalité des pharmacies d'officine sont connectées au DP (seules 47 ne le sont pas) et le déploiement dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) est en cours. Et, depuis peu<sup>2</sup>, le DP est autorisé à conserver **les données relatives à la dispensation des vaccins pendant 21 ans, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies**<sup>3</sup>. Les pharmaciens vont donc très prochainement être techniquement en mesure d'informer le public sur ses dernières dispensations de vaccins. Ils pourraient à terme l'orienter, le cas échéant et le moment venu, vers son médecin.

**En pratique, cette avancée majeure passe par la mise en production du service DP-Vaccinations dans le DP, que l'ONP a planifiée pour septembre 2016.** Certaines modalités de mise en œuvre restent à fixer. Citons notamment la prise en compte de l'obsolescence des vaccins. Si la durée de conservation de l'historique de dispensation des vaccins s'élève désormais à 21 ans, les produits sont susceptibles de changer dans ce laps de temps. Le DP-Vaccinations va donc intégrer prochainement un algorithme capable de compiler les données relatives aux dis-

pensations de vaccins du patient (nom du médicament, entrée dans le marché, valence, recommandations vaccinales au moment de la dispensation, profil de la personne, doses...). **En confrontant cet historique avec le référentiel et le calendrier vaccinal, le pharmacien pourra donner un message de recommandation adapté au patient.**

Par exemple, un jeune de 25 ans se présente. À son âge, le rappel de la poliomyélite est recommandé, par administration d'un vaccin combiné tétanique, poliomyélique et diphtérique à dose réduite d'anatoxine. La valence coqueluche à dose réduite y est associée s'il n'a pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des cinq dernières années. À l'ouverture de son DP, le logiciel d'aide à la dispensation pourrait afficher une alerte automatique : « la date de rappel se rapproche ». Le pharmacien informe le jeune.

## Coopération entre professionnels de santé

En utilisant le DP-Vaccinations dans sa configuration actuelle, le pharmacien participera à l'amélioration de la couverture vaccinale. Mais pour assurer un suivi optimal du statut vaccinal de chaque patient, le Dossier Médical Personnel (DMP) devrait conserver **l'historique d'administration des vaccins**, et

non seulement de la dispensation. En attendant le déploiement du DMP, la loi de modernisation de notre système de santé, promulguée en janvier 2016, prévoit que les médecins puissent avoir accès en lecture au DP des patients qu'ils prennent en charge en établissement de santé, sauf opposition de ces derniers<sup>4</sup>.

2. Décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) du 17 décembre 2015

3. Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le DP des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques.

4. Article L. 1111-23 du CSP.

**34 197 080 DP**  
actifs, au 13 juin 2016

**Juin 2016**

Les vaccins dispensés au cours de ce mois sont les premiers à être conservés dans le DP, pour une durée de 21 ans

# Écouter, dialoguer, informer

**Si 80 % des Français sont favorables à la vaccination en général (contre 61 % en 2010)\*, celle-ci soulève de plus en plus d'interrogations auprès du public. Dans un tel contexte, l'effort d'information est d'autant plus important pour promouvoir l'amélioration de la couverture vaccinale. Quelques exemples de questions fréquentes du public...**

## **J'ai pris du retard sur mes vaccins, il faut vraiment que je recommence tout ?**

Non, il n'est pas nécessaire de tout recommencer. Chaque dose injectée compte. Il suffit de reprendre le programme de vaccination au stade où il a été interrompu et de pratiquer les injections manquantes.

## **Je me suis déjà fait vacciner contre la grippe l'année dernière. Est-ce que j'ai vraiment besoin de recommencer cette année ?**

Oui, le vaccin contre la grippe saisonnière doit être renouvelé tous les ans. En effet, d'une année à l'autre, les virus qui circulent peuvent être différents. La composition du vaccin, définie par l'OMS, est donc adaptée au mieux tous les ans aux modifications du virus. De plus, la protection conférée par le vaccin est limitée dans le temps. Elle ne dure qu'entre six et neuf mois, d'où la nécessité de se faire vacciner chaque année.

## **Comment se fait-il que mon vaccin soit en rupture de stock ?**

Il y a plusieurs raisons à cela. Notamment, la demande mondiale de vaccins est de plus en plus forte et le temps de fabrication est long (10 à 24 mois, selon le type de vaccin). En effet, les vaccins sont des médicaments longs et compliqués à fabriquer. De plus, ils sont très contrôlés tout au long de leur fabrication et subissent de nombreux tests. Dès

lors que la qualité d'un lot de vaccins est remise en cause, celui-ci n'est pas commercialisé.

## **L'aluminium contenu dans les vaccins est-il dangereux pour la santé ?**

Les sels d'aluminium sont utilisés dans la fabrication des vaccins depuis 1926. Depuis lors, aucun pays ou instance officielle n'a à ce jour remis en cause cette adjonction ni la sécurité des vaccins contenant cet adjuvant. Les données scientifiques disponibles à ce jour le confirment. Enfin, sachez-vous que vous ingérez 3 à 13 mg d'aluminium par jour, dans votre alimentation et votre eau de consommation ?

[sources : brochure Comprendre la vaccination (Inpes, devenu ANSP, 2015) ; rapport du HCSP Aluminium et vaccins, juillet 2013 ; rapport de l'Académie nationale de pharmacie Les adjuvants aluminiques : le point en 2016, mars 2016]

## **Les vaccins contre les infections à HPV peuvent-ils entraîner des SEP ?**

Une étude récente menée conjointement par l'ANSM et l'Assurance maladie confirme les données de la littérature française et internationale selon lesquelles la vaccination contre les infections à HPV n'entraîne pas d'augmentation du risque global de survenue de maladies auto-immunes, dont la SEP (cf. p. 16, encadré « Vaccins anti-HPV : conclusions des dernières études sur leur sécurité »).

[source : rapport ANSM/Assurance maladie, Vaccins et risques de maladies auto-immunes : étude pharmacoépidémiologique, septembre 2015]

\* Baromètre Santé Inpes, 2014.

# À l'international :

## QUAND LA VACCINATION ENTRE À L'OFFICINE



**Plusieurs pays dans le monde - dont quatre pays européens - ont autorisé la vaccination par le pharmacien d'officine. Une pratique initiée la plupart du temps avec le vaccin contre la grippe pour, le cas échéant, s'ouvrir à d'autres vaccins du calendrier vaccinal. À la clé, une augmentation sensible de la couverture vaccinale, au bénéfice du public.**

**L**es États-Unis ont autorisé la pratique de la vaccination par les pharmaciens d'officine dès 1995, dans l'État de Californie, avant sa généralisation en 2009<sup>1</sup>. En Europe, quatre pays ont franchi le pas : le Royaume-Uni (2002), le Portugal (2007), l'Irlande (2011) et la Suisse dans six cantons (2015).

### Une formation obligatoire

Quel que soit le pays européen dans lequel la vaccination est autorisée à l'officine, qu'elle soit limitée à la grippe saisonnière, comme dans certains cantons suisses, ou qu'elle s'étende à d'autres vaccinations du calendrier vaccinal, comme au Royaume-Uni, au Portugal ou en Irlande, la vaccination par le pharmacien est conditionnée au suivi et à la validation d'une formation spécifique. Si elle prend des formes différentes selon les pays, cette formation permet au pharmacien de faire le point sur ses connaissances en immunologie et sur les vaccins. Elle présente les techniques d'injection du vaccin, l'instruit sur la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique et rappelle les bases de réanimation. Enfin, elle pose les

fondements pratiques de la prise en charge à l'officine (création d'un espace spécifique, gestion administrative...). Après une formation initiale qui lui permet d'obtenir son autorisation pour vacciner, le pharmacien doit faire la preuve de sa mise à niveau régulière de façon à pouvoir continuer à vacciner dans ses locaux (tous les ans ou tous les deux ans suivant les pays). Il est donc tenu de prouver formellement sa qualification.

### Une couverture vaccinale améliorée

Les pharmaciens sont bien placés pour compléter l'offre de service déjà assumée par les médecins et/ou les infirmiers. Dans tous les pays ayant autorisé le pharmacien à vacciner, la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière a été sensiblement améliorée. En Irlande, la couverture vaccinale a augmenté, dans l'absolu, de 53,8 % en 2009 à 59,2 % en 2013<sup>2</sup>. Au Portugal, la première campagne nationale de vaccination contre la grippe en officine s'est déroulée lors de la saison 2008-2009. 59 % des pharmacies y ont pris part - ce chiffre est monté à 76 % en 2014-2015. Entre 2008 et 2014, les pharmaciens ont administré, selon l'année, ►►►

1. Le Journal de l'ONP n° 42 (décembre 2014).  
2. Source : Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

## Interview

### Darragh O'Loughlin

secrétaire général de l'Irish Pharmacy Union et ancien président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)

#### En quoi la vaccination par les pharmaciens présente-t-elle un intérêt en termes de santé publique ?

Le taux de couverture vaccinale en Irlande est encore inférieur à ce qu'il devrait être. Mais, contrairement à ce qui se passe chez certains de nos voisins européens, chez nous, il progresse. Face à de tels résultats, les autorités de santé marquent un grand intérêt pour cette pratique, d'autant qu'elle permet de toucher des patients à risque.

#### Pouvez-vous mesurer son impact dans l'amélioration de la couverture vaccinale ?

Parallèlement à la croissance de la couverture vaccinale, le nombre de vaccinations réalisées à l'officine ne cesse d'augmenter chaque année. On peut donc lier ces deux phénomènes, sans pour autant quantifier le rôle de la pharmacie. Deux facteurs peuvent expliquer l'augmentation de la couverture

vaccinale par le recours à la vaccination à l'officine. L'aspect pratique tout d'abord : c'est facile d'accès, moins cher que chez le médecin. La communication faite au sein de l'officine pour proposer ce service joue aussi un rôle. Elle sensibilise le public et incite certains patients, qui n'y auraient pas pensé autrement, à se faire vacciner, que ce soit à l'officine ou ailleurs.

#### Comment cette nouvelle mission de prise en charge de la vaccination est-elle vécue par les pharmaciens ?

La vaccination n'est pratiquée que dans 40 % des officines irlandaises. Les 60 % restant ne sont pas favorables à cette pratique. Peut-être estiment-elles que cela prend trop de temps et que cette prestation ne rapporte pas assez. Les officines irlandaises sont majoritairement petites et ne comptent qu'un seul pharmacien, qui ne peut se consacrer exclusivement à la vaccination. L'opposition vient également des

pharmaciens les plus conservateurs ou de ceux trop proches de structures médicales, qui craignent d'entrer en conflit avec les médecins.

Le service se développe donc plutôt dans les grandes pharmacies ou celles qui ont plus de personnel. C'est le fait de jeunes pharmaciens qui voient dans cette pratique un moyen de rendre le métier plus intéressant. Vacciner, c'est changer l'image du pharmacien. C'est devenir un vrai professionnel de santé au regard du public. Et, s'il vous fait confiance au point de vous laisser rentrer une aiguille dans son bras, vous pouvez facilement imaginer la valeur qu'il accordera à votre conseil !

#### Et par les patients ?

Les chiffres parlent d'eux-mêmes. Au-delà de son aspect pratique, la vaccination à l'officine est plébiscitée à 95 % par les patients et le nombre de patients y ayant recours augmente chaque année.



entre un quart et un tiers des vaccins antigrippaux, dont 63,8 % à des personnes de plus de 65 ans, population clé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière, dès la saison 2008-2009<sup>3</sup>. Leur couverture vaccinale est ainsi passée de 50,4 % en 2008-2009 à 53,7 % en 2009-2010.

Autre constat probant : le pharmacien vaccine contre la grippe des personnes à risque qui n'avaient jamais été immunisées auparavant.

En Irlande, 23 % des personnes vaccinées par les pharmaciens étaient dans ce cas lors de la campagne de vaccination antigrippale 2014-2015<sup>4</sup>. Et 83 % de ces primo-vaccinés appartenaient à une catégorie à risque.

Enfin, les différentes expérimentations menées à l'étranger montrent que la vaccination par les pharmaciens n'entraîne pas de réduction du nombre de personnes vaccinées par les autres profes-

sionnels de santé. La vaccination par les pharmaciens s'ajoute donc globalement à la couverture vaccinale antigrippale.

### Des bénéficiaires satisfaits

Quelle que soit leur nationalité, les personnes vaccinées par un pharmacien expriment leur satisfaction à l'égard de ce service. Au Portugal, 98 % des personnes interrogées au cours d'une enquête

menée en 2008-2009 ont déclaré qu'elles recommanderaient ce service en pharmacie<sup>5</sup>. 97,9 % d'entre elles ont déclaré souhaiter se faire vacciner de nouveau en pharmacie lors de la saison grippale suivante. En Irlande, 100 % des personnes interrogées ont été satisfaites de ce service lors de la campagne 2014-2015. Un constat qui pousse 97 % d'entre elles à répondre par l'affirmative lorsqu'on leur demande si elles sont prêtes à se rendre à l'officine pour réaliser d'autres vaccins<sup>6</sup>.

En plus d'une formation obligatoire permanente, la pharmacie ne manque pas d'atouts. Interrogés sur les raisons qui les avaient conduits à se rendre à l'officine pour se faire vacciner contre la grippe lors de la saison 2014-

2015, 83 % des Irlandais interviewés ont répondu que c'était pour des raisons pratiques. Ils ont notamment mis en avant l'amplitude des horaires d'ouverture, le fait que le service soit à la fois pratique et rapide et qu'il soit particulièrement adapté à leur emploi du temps professionnel<sup>6</sup>. Au Royaume-Uni, le succès est tel que certaines personnes pouvant bénéficier d'une vaccination gratuite chez le médecin préfèrent assumer le coût de la vaccination pour profiter des avantages pratiques du service officinal (choix de lieu et d'horaires, commodité des lieux...)<sup>7,8</sup>.

### Une pratique valorisante

Autre enseignement de ces expériences étrangères, la vaccination par le pharmacien à l'officine ne semble pas présenter plus de risques que celle pratiquée par d'autres professionnels de santé en d'autres lieux. Ainsi, en Irlande, aucune réaction anaphylactique n'a été enregistrée au cours des saisons 2012-2013, 2013-2014 et 2014-2015. Quant aux effets indésirables courants (douleur, œdème, fièvre...), ils n'ont concerné que 8 vaccinations sur 19 000 en 2012-2013, 4 sur 40 908 en 2013-2014, et 11 sur 53 047 en 2014-2015 (dont deux suspicions de cas sérieux)<sup>9</sup>.

Par ailleurs, les pharmaciens vaccinateurs apprécient cette mission, notamment les jeunes confrères irlandais, qui voient dans cette nouvelle pratique une valorisation supplémentaire de leur métier auprès du public (cf. interview page précédente). À noter que dans ces expériences étrangères, la vaccination par le pharmacien reste une activité

facultative. Une position raisonnable car elle ne rencontre pas – encore – tous les suffrages.

### En France, l'Ordre est favorable à la vaccination par les pharmaciens

Ces retours positifs viennent renforcer la position de l'ONP français. Pour des raisons de santé publique visant à augmenter la couverture vaccinale, l'instance est favorable à la vaccination des adultes par les pharmaciens, dans des conditions bien déterminées, en complément des professionnels médicaux et en liaison avec eux. Par exemple, pour la grippe, la couverture actuelle en France est trop faible (inférieure à 50 % chez les plus de 65 ans) ; de nombreux décès et engorgements aigus du système de santé pourraient certainement être évités grâce à l'implication des pharmaciens dans cette action de prévention.

3. Source : Associação Nacional das Farmácias (ANF).

4. "Pharmacy influenza vaccination service continues to grow", IPU Review, mai 2014.

5. Données récoltées du 21 octobre au 9 décembre 2008 sur l'ensemble des pharmacies ayant participé à la campagne de vaccination ; 20 patients par pharmacie. Pinheiro B, Costa S, et al.

"Immunisation delivery: a new service provided in Portuguese pharmacies". Part 3: patients' satisfaction with the first pharmacy-based influenza immunisation campaign. Poster presented at FIP annual congress. September 2009; Istanbul, Turkey.

6. "Report on the Evaluation of the seasonal influenza vaccination service in pharmacy 2014/15". Pharmaceutical Society of Ireland, août 2015.

7. Données récoltées durant la saison de grippe 2012-2013 auprès de deux échantillons (un de 89 011 patients répartis sur 479 pharmacies, et un de 921 patients répartis sur 13 pharmacies) in "It's easier in pharmacy": why some patients prefer to pay for flu jabs rather than use the National Health Service, C. Anderson, T. Thornley, 24 janvier 2014.

8. « Expériences étrangères et transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine », Francis Mégerlin, mars 2015.

9. Rapports sur l'évaluation du service de vaccination antigrippale à l'officine pour les saisons 2012-2013, 2013-2014 et 2014-2015, Pharmaceutical Society of Ireland.

97 %

des Irlandais sont prêts à se refaire vacciner à l'officine

[source : "Report on the Evaluation of the seasonal influenza vaccination service in pharmacy 2014/15". Pharmaceutical Society of Ireland, août 2015.]

9,7/10

Moyenne de satisfaction des patients irlandais

[source : Pharmaceutical Society of Ireland, "Patient feedback on the flu vaccination service provided in pharmacies", mars 2016.]

# Déploiement et chiffres clés de la vaccination à l'officine en Europe\*

	Royaume-Uni	Portugal	Irlande	Suisse
<b>Base législative</b>	2002	2007	2011	2015 (dans 6 cantons)
<b>Vaccinations autorisées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toutes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grippe saisonnière</li> <li>▪ Pneumocoque</li> <li>▪ Papillomavirus</li> <li>▪ Hépatite B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grippe saisonnière</li> <li>▪ Pneumonie à pneumocoque (2016)</li> <li>▪ Zona (2016)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grippe saisonnière (6 cantons)</li> <li>▪ Encéphalite à tiques (3 cantons)</li> <li>▪ Rougeole (2 cantons)</li> <li>▪ Hépatites A et B (2 cantons)</li> </ul>
<b>Tranche d'âge</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toutes, mais surtout adultes en pratique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toutes, mais surtout adultes en pratique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ +18 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ +16 ans en bonne santé</li> </ul>
<b>Coordination avec le médecin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans ordonnance</li> <li>▪ Protocole</li> <li>▪ Grippe : notification après</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sur ordonnance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans ordonnance</li> <li>▪ Notification après</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans ordonnance (4 cantons)</li> <li>▪ Sur ordonnance (2 cantons)</li> </ul>
<b>Formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligatoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligatoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligatoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligatoire</li> </ul>

\*[source : ONP, janvier 2016]



Pour aller plus loin...

# Sites Internet utiles sur la vaccination

## [www.santepubliquefrance.fr](http://www.santepubliquefrance.fr)

>>> Site de l'Agence nationale de santé publique (ANSP)

>>> Cette nouvelle agence sanitaire, créée le 1<sup>er</sup> mai 2016, réunit l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus)

▪ Onglet Inpes

(<http://inpes.santepubliquefrance.fr>)

Rubrique Espaces thématiques

> Vaccination

(dont une rubrique consacrée à la Semaine européenne de la vaccination)

▪ Onglet InVS

(<http://invs.santepubliquefrance.fr>)

Rubrique Dossiers thématiques

> Maladies infectieuses

> Maladies à prévention vaccinale (dont un sous-dossier relatif à la couverture vaccinale)

- *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* consacré aux recommandations sanitaires pour les voyageurs (mise à jour annuelle)

## [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

>>> Site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Rubrique Activités

> Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale  
> Surveillance des vaccins

## [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

>>> Site de l'Assurance maladie

Espace dédié aux pharmaciens, rubrique Exercer au quotidien (dont une sous-rubrique consacrée à la vaccination contre la grippe saisonnière)

## [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

>>> Nombreux outils d'information professionnelle ou destinés au public sur la vaccination, à télécharger et à commander gratuitement en ligne

>>> Actualités en matière de vaccination (recommandations et rapports officiels, campagnes de santé publique...)

Rubrique Tout le catalogue

> Vaccination

## [www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)

>>> Site du Haut Conseil de la santé publique

Rubrique Avis et rapports (relatifs notamment aux vaccinations)

## [www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr)

>>> Site du ministère chargé de la Santé

Rubrique Prévention en santé

> Préserver sa santé

> Vaccination (comporte notamment le calendrier vaccinal en vigueur ainsi que les coordonnées des centres de vaccination anti-amarile)

## [www.vaccination-info-service.fr](http://www.vaccination-info-service.fr)

>>> Site de référence sur la vaccination proposé par le ministère chargé de la Santé et l'ANSP.

Une première version a été lancée en avril 2016 à destination du grand public. Le contenu de ce site sera enrichi à la fin de l'année 2016 (création notamment d'une rubrique destinée aux professionnels de santé)

## [www.infovac.fr](http://www.infovac.fr)

>>> Actualités en matière de vaccination

>>> Possibilité de poser des questions sur la vaccination par e-mail aux experts d'Infovac

## [www.mesvaccins.net](http://www.mesvaccins.net)

>>> Actualités en matière de vaccination

>>> Possibilité, pour le public, de créer son carnet de vaccination électronique (dont le contenu devra être validé par un médecin ou un pharmacien)



Ordre national  
des pharmaciens

## Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël - 75008 Paris

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

01 56 21 34 34

[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)