



se positionner ? Curieusement, c'est surtout lors de refus de soins que nous sommes consultés pour déterminer si le sujet perçoit bien les conséquences de son refus.

Nous sommes là au cœur du problème : qu'est-ce que se soigner ? Que se passe-t-il dans l'intimité d'une personne malade : volonté de guérir, peur des traitements et de leurs effets secondaires, crainte de ne plus avoir la même vie, de la douleur... ? Quelle réelle liberté avons-nous de nous soigner ou pas ? Ce qui est attendu par le patient est le retour à une situation la plus proche possible de l'avant maladie ou accident.

Le médecin, lui, parle de traitements, d'opérations... Le patient consent en fait davantage à un espoir de guérison qu'à des soins, qui sont un passage obligé, mais qu'il éviterait volontiers : « *J'ai une fracture. Je ne veux pas être opéré. Mais je veux reprendre mes activités, je dois me faire opérer.* » C'est souvent de cette façon très pragmatique que la décision se prend.

Le refus de soins, qui découle de l'autonomie du patient, est souvent une difficulté pour le médecin. Culturellement et historiquement, le patient était censé obéir aux prescriptions du médecin. Le refus de soins peut être vécu comme un déni de confiance ou de

compétence du patient vis-à-vis du médecin. Plus concrètement, le patient formule une demande qui fait appel à l'identité professionnelle du médecin et réfute son opinion. C'est à une véritable révolution que la loi du 4 mars 2002 a convié les médecins. La discussion, la négociation ont maintenant une place officielle dans le colloque médecin-patient. Les médecins ont à faire une part du chemin, les patients aussi.

En effet, l'autonomie du patient suppose qu'il soit actif, pose des questions, demande les explications dont il a besoin. Les patients doivent se saisir et s'approprier les dispositifs mis en place pour faire connaître leurs choix : entretien avec les médecins (souvent surpris du peu de questions posées), personne de confiance, directives anticipées.

Tout cela concourt à un meilleur respect de chacun, patient et professionnel de santé. La possibilité d'un débat sur la décision à prendre permet de sortir du modèle paternaliste : « une confiance qui se donne à une conscience », selon L. Portes [48], pour une rencontre entre deux personnes ayant à traiter un problème depuis des points de vue différents. Cela contribue à la possibilité d'une relation égalitaire d'individu à individu.

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

Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation de la politique vaccinale chez le nourrisson en France en 2018 ?

Elisabeth Nicand
Médecin biologiste spécialiste en microbiologie et en vaccinologie, hôpital militaire Robert Picqué à Villeneuve-d'Ornon, membre de la Commission spécialisée maladies infectieuses et maladies émergentes (CSMime) du HCSP

Emmanuel Debost
Médecin généraliste à Plombières-les-Dijon, membre de la CSMime du HCSP

Bénéfice individuel et acte de prévention pour la collectivité, la vaccination par l'administration d'une préparation antigénique proche ou dérivée d'un agent pathogène va permettre d'induire une réponse immune capable de protéger la personne contre la survenue de la maladie naturelle. L'une des avancées majeures pour la santé de l'humanité au xx^e siècle a été la généralisation par l'OMS de la vaccination contre la variole en 1958 (traduite par l'obligation vaccinale en France), ce qui a conduit à son éradication mondiale, déclarée officiellement en 1980.

Pourquoi des vaccinations obligatoires ?

En France, de 1964 à 2017, toute vaccination introduite dans le calendrier vaccinal en population générale était recommandée. Les seules vaccinations qui restaient obligatoires concernaient celles vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, et de la poliomyélite (articles L. 3111-2 et 3 et R. 3111-2 et 3 du Code de la santé publique). Or, dans l'esprit de nombreuses personnes, le caractère obligatoire de ces trois vaccinations relativise l'importance des vaccinations recommandées du calendrier vaccinal (contre la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae*

type b, le pneumocoque, le méningocoque C, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la grippe, et, pour les adultes, le zona).

Est-ce à dire que ces vaccinations sont facultatives alors que l'incidence de ces maladies est très supérieure à celles liées aux obligations vaccinales ? Les méningites à pneumocoque, avec une incidence de 24 pour 100 000 chez le nourrisson, sont responsables en moyenne d'un à deux décès et de trois à sept séquelles par an. La rougeole reste une maladie endémique en France alors que notre pays s'est engagé dans un plan national d'élimination de la rougeole depuis 2005, s'inscrivant dans un des objectifs de l'OMS. Pour la diphtérie, le dernier cas autochtone date de 1989 mais, depuis 2000, plus de dix cas ont été importés. Le dernier cas autochtone de poliomyélite date de 1989 et le dernier cas importé de 1995.

La baisse drastique du nombre de cas de diphtérie, tétanos et poliomyélite, vis-à-vis desquels la vaccination est obligatoire depuis de longues années, est le résultat d'une couverture vaccinale élevée, supérieure à 95 %, chiffre représentant l'objectif de santé publique. Mais le succès de ces vaccinations a participé à diminuer la

perception du risque vis-à-vis de ces maladies. L'objectif de santé publique n'est pas atteint pour les autres vaccinations recommandées. En 2016, chez les enfants de 24 mois, la couverture vaccinale (primovaccination et rappel) est de 91,8 % vis-à-vis du pneumocoque, 90 % contre l'hépatite B, 80 % vis-à-vis des rougeole-oreillons-rubéole, 70 % vis-à-vis du méningocoque C. Vis-à-vis de la coqueluche et d'*Haemophilus influenzae* de type b, la couverture vaccinale, supérieure à 95 %, rejoint celle vis-à-vis des diphtérie-tétanos-poliomyélite car ces vaccinations sont réalisées par l'administration de vaccins combinés [50].

Le maintien d'une vaccination obligatoire pour trois maladies devenues rares et d'une vaccination recommandée pour des maladies prégnantes, potentiellement très graves, est complexe en termes de santé publique et de messages à porter auprès du public. Cela a pour conséquence une couverture vaccinale globale en baisse, particulièrement chez les jeunes enfants.

Théories « complotistes » vis-à-vis de la vaccination

Le bénéfice de la vaccination est mis en doute par un nombre croissant de personnes, inquiètes des effets secondaires. Mais l'émergence de ligues antivaccinales n'est pas un phénomène récent : dès la fin du XIX^e siècle, des mouvements s'opposant à l'obligation vaccinale sont identifiés en Angleterre.

La France ne fait pas exception au développement de ces mouvements, qui s'est particulièrement amplifié à partir de 1994 avec la vaccination contre l'hépatite B et les interrogations vis-à-vis du risque de survenue d'affections démyélinisantes. Les nombreuses études françaises et internationales de pharmacovigilance vis-à-vis des vaccins contre l'hépatite B ont toutes indiqué l'absence de lien de causalité entre le vaccin et la survenue ou la rechute de sclérose en plaques. Mais ces idées fausses et tenaces, amplifiées par les interfaces d'interventions sociétales, ont contribué à l'émergence de l'hésitation vaccinale pour un grand nombre de personnes, incluant également les professionnels de santé. Ce phénomène, mondial, est prégnant en France avec 41 % de Français qui doutent de l'innocuité des vaccins [20]. Cette défiance vis-à-vis des vaccins concerne également la primo-vaccination des nourrissons, avec une baisse de 5 % de la couverture vaccinale au cours du 1^{er} semestre 2015.

Rôle des pouvoirs publics dans la mise en œuvre de l'obligation vaccinale

En 2017, en application de la loi sur les obligations vaccinales vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite (DTP) et compte tenu de l'arrêt de production de vaccin DTP en 2008, le Conseil d'État, dans un avis du 8 février, a engagé le ministre des Solidarités et de la Santé à mettre à disposition des vaccins DTP dans un délai de six mois. Cela devait permettre de satisfaire aux obligations vaccinales et de répondre aux 2 à 3 % de parents qui ne souhaitaient faire vacciner leurs

enfants que vis-à-vis des vaccinations obligatoires. Or, dans des délais aussi contraints, le développement et la production de nouveaux vaccins DTP ne permettaient pas de satisfaire les recommandations du Conseil d'État.

Par ailleurs, s'est alors posée la question de la levée ou de l'extension provisoire de l'obligation vaccinale, qui ne concernait de fait que la vaccination des enfants. En effet, dans l'hypothèse de la suspension de l'obligation vaccinale, deux études conduites auprès des médecins généralistes ont montré que moins de 85 % d'entre eux « insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants ». Dans une étude conduite en 2016, moins de 80 % de parents âgés de moins de 30 ans indiquaient qu'ils feraient probablement vacciner leurs enfants si la vaccination DTP n'était plus obligatoire.

Face à la relative défiance à l'égard de la vaccination et à une baisse de la couverture vaccinale pour certaines vaccinations, la ministre des Solidarités et de la Santé a chargé en 2016 le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, composé de deux jurys (un de citoyens et un de professionnels de santé), d'analyser les facteurs en cause dans l'hésitation vaccinale. Plusieurs propositions ont été avancées : l'engagement des pouvoirs publics, la transparence de l'information et des experts, la facilitation de la pratique de la vaccination, l'écoute de la population et des professionnels de santé, l'amélioration du parcours vaccinal, et l'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination chez le nourrisson supprimant de fait les notions d'obligation et de recommandation vaccinales. En sus de la vaccination DTP, l'obligation vaccinale concernerait huit autres maladies ou agents infectieux : coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, pneumocoque, méningocoque C, rougeole, oreillons, rubéole [49].

Après avis de la Haute Autorité de santé, la loi a validé l'extension de l'obligation vaccinale de trois à onze maladies [37]. Cette obligation vaccinale est applicable pour tout enfant né à partir du 1^{er} janvier 2018 et concerne la vaccination des nourrissons avant l'âge de 18 mois. Elle est exigible depuis le 1^{er} juin 2018 pour tout enfant entrant en collectivité (crèche, centre de loisirs, jardin d'enfants, garde par une assistante maternelle, école...) et cela quel que soit le statut, privé ou public, du mode d'accueil de l'enfant. Les personnes ayant l'autorité parentale sont responsables de l'exécution de cette obligation vaccinale. Sur le plan pratique, aucune vaccination supplémentaire n'est ajoutée au calendrier vaccinal déjà en vigueur en 2017. C'est le statut juridique de la vaccination chez le nourrisson qui a évolué.

Un accueil favorable de l'extension de l'obligation vaccinale avec l'amélioration de la couverture vaccinale au-delà des enfants soumis à l'obligation vaccinale

Dix mois après l'entrée en vigueur de l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons, Santé publique

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



France, en charge du suivi de la couverture vaccinale, vient de communiquer l'évolution de la couverture chez les enfants nés depuis le 1^{er} janvier 2018. Le recueil des données a été fait sur la base du remboursement des vaccins hexavalents délivrés de janvier à mai 2018 pour ces enfants. Le nombre de doses remboursées a été comparé à celui des années précédentes pour les enfants de même classe d'âge, c'est-à-dire les enfants âgés de 2 mois (âge de la 1^{re} dose d'administration de vaccin hexavalent) à ceux âgés de 5 mois (période de collecte des données).

En mai 2018, 97,8 % des nourrissons nés depuis le 1^{er} janvier 2018 ont reçu la 1^{re} dose, alors qu'en mai 2017 92,3 % des nourrissons étaient vaccinés selon le même schéma vaccinal, soit un gain de 5,5 % [41]. Par ailleurs, chez les nourrissons nés avant le 1^{er} janvier 2018, c'est-à-dire non soumis à l'obligation vaccinale, il a été observé une augmentation de la couverture vaccinale de 5,6 % vis-à-vis de la vaccination recommandée à 12 mois contre le méningocoque C, passée de 56,8 % à 62,4 % en un an. Chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, dans le cadre du rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C, la couverture vaccinale a également évolué de 70,8 % en 2017 à 72,2 % en 2018.

La couverture vaccinale de la 1^{re} dose de vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, recommandée à l'âge de 12 mois, a augmenté de 2,6 %, passant de 72,4 % en 2017 à 75 % en 2018. Quant à la couverture vaccinale contre les infections à papillomavirus humains, bien que restant très insuffisante, elle a également progressé, passant chez les jeunes filles de 11 à 14 ans, population pour laquelle cette vaccination est recommandée, de 8,9 % (schéma complet à deux doses) en 2017 à 11,6 % en 2018.

Ces premiers résultats encourageants en termes de santé publique n'ont pas été obtenus sans effort. De nombreux acteurs ont été et se sont mobilisés, au premier rang desquels les professionnels de santé de proximité (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers), mais également les agences sanitaires, les unions régionales des professionnels de santé et les agences régionales de santé. Ces professionnels et ces structures se sont appuyés sur des relais d'information, sous la forme de différents supports (dématérialisés, affiches, brochures avec la mise en situation de cas pratiques [42]), de conférences-débats et d'une plateforme sur les vaccinations (<http://vaccination-info-service.fr/vaccins>).

En termes de suivi de pharmacovigilance, pour accompagner l'extension de l'obligation vaccinale, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé va mettre à disposition des professionnels de santé et du public une information régulièrement actualisée sur les données de tolérance vis-à-vis des vaccins administrés chez les enfants de moins de 2 ans [1]. Cependant, la veille sur la désinformation et la défiance vaccinale reste la règle pour poursuivre la mise en œuvre de l'obligation vaccinale.

L'obligation vaccinale du nourrisson dans le temps

En parallèle avec les résultats encourageants de la couverture vaccinale se posent les questions relatives à l'évolution de l'obligation vaccinale. En effet, les conclusions de la concertation citoyenne recommandaient que l'extension de l'obligation vaccinale soit temporaire. Quels vont être les indicateurs pour déterminer la levée de l'obligation vaccinale des nourrissons : la couverture vaccinale ? l'adhésion à la vaccination au travers d'enquêtes ? Certains, réticents à l'extension de l'obligation vaccinale, soulignent que l'adhésion à l'extension de l'obligation vaccinale (ou la crainte de la sanction par la non-admission de l'enfant en collectivité) va être pleinement évaluée lorsque les enfants nés en 2018 entreront en maternelle à l'âge de 3 ans, soit à la rentrée de septembre 2021. Les enfants n'ayant pas satisfait aux obligations vaccinales, jusqu'alors non entrés dans une collectivité, devront avoir leur calendrier vaccinal à jour lors de leur admission dans l'école, même si cette dernière est de statut privé et hors contrat avec l'Éducation nationale.

La France reste actuellement le seul pays d'Europe de l'Ouest pour lequel l'ensemble des vaccinations du nourrisson est obligatoire. L'Italie, qui a mis en place l'obligation vaccinale depuis la rentrée scolaire de 2017, a suspendu le contrôle de l'obligation vaccinale (absence de mesures si l'enfant n'est pas vacciné). Certains pays d'Europe centrale et de l'Est ont maintenu les obligations vaccinales du nourrisson après l'éclatement de l'Union soviétique et leur adhésion à la communauté européenne [21].

Conclusion

Dix mois après la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale, les premières données sur la couverture vaccinale indiquent son augmentation chez les nourrissons nés depuis janvier 2018 mais également chez des enfants âgés de 1 an et plus. Bien qu'il soit prématuré de faire la part entre l'adhésion volontaire ou contrainte, l'augmentation de la couverture vaccinale traduit l'engagement fort de l'État (vote de la loi).

L'adhésion à la vaccination doit prendre en compte la formation continue des professionnels de santé, la gestion des pénuries de vaccins (les vaccins du nourrisson n'étant pas concernés par les pénuries), la traçabilité des actes vaccinaux au-delà de la période de la petite enfance, et garantir l'indépendance des décisions des professionnels en regard de l'industrie pharmaceutique.

L'implication majeure des acteurs de santé sur le terrain, en particulier des médecins traitants, et la confiance du public dans « son » médecin traitant restent indispensables à l'application de la politique vaccinale. 📌