



Vaccination : entre recommandation et obligation

La vaccination est l'action de prévention la plus efficace. Or il existe en France une obligation vaccinale pour certaines maladies et une recommandation pour d'autres. Le maintien ou non de cette obligation en population générale relève d'un choix sociétal qui mérite un débat.

Les références entre crochets renvoient à la bibliographie p. 56.

Daniel Floret

Université Claude Bernard Lyon1, président du Comité technique des Vaccinations, Haut Conseil de la santé publique

François Bourdillon

Président de la Commission spécialisée Prévention, éducation et promotion de la santé, Haut Conseil de la santé publique

Le Haut Conseil de la santé publique a organisé durant l'année 2012 une série de séminaires consacrés à la vaccination. La problématique de l'obligation vaccinale a fait l'objet du premier d'entre eux, cela en outre dans le cadre de la démarche du programme de la Direction générale de la santé, prévoyant une redéfinition de la notion de vaccination obligatoire et recommandée [1].

La France : une situation particulière

La France présente la particularité d'avoir des obligations vaccinales : la première obligation a été instaurée en France en 1902 (variole). Entre 1938 et 1964, d'autres vaccinations ont été rendues obligatoires en population générale : diphtérie, tétanos, tuberculose et poliomyélite. Ces maladies présentaient alors un caractère épidémique et généraient une mortalité élevée, l'obligation permettant en outre de rendre le vaccin accessible à tous. Après celle de la variole en 1984, l'obligation de la vaccination par le BCG a été suspendue en 2007.

Parmi les pays industrialisés, notamment en Europe (en dehors de quelques pays de l'Europe de l'Est), seules la France et l'Italie ont encore des obligations vaccinales larges [2] (la Belgique ayant conservé une obligation vis-à-vis de la poliomyélite et certains cantons suisses vis-à-vis de la diphtérie).

Les obligations vaccinales françaises

Elles concernent les milieux professionnels, la Guyane (fièvre jaune), les voyageurs (selon le Règlement sanitaire international) voire les mesures sanitaires d'urgence. En fait

cette analyse se limite aux obligations vaccinales en population générale, lesquelles ne concernent que l'enfant. La vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont obligatoires avant l'âge de 18 mois. Les rappels de vaccin poliomyélique de 6 ans et de 11-13 ans le sont également. La justification doit en être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

Les avantages de l'obligation vaccinale

L'utilisation de vaccins combinés tire vers le haut la couverture vaccinale des vaccins non obligatoires. Ainsi, la couverture vaccinale vis-à-vis de la coqueluche et d'*Haemophilus influenzae* est proche de celle des vaccins obligatoires (soit plus de 98 % chez le nourrisson). L'augmentation du pourcentage de nourrissons vaccinés contre l'hépatite B depuis le remboursement du vaccin hexavalent en est une autre illustration [3].

Pour le médecin, l'obligation vaccinale représente indiscutablement un confort en ceci qu'elle permet d'éviter des négociations parfois difficiles.

Toutefois, ces avantages méritent d'être nuancés : les pays dépourvus d'obligation obtiennent des couvertures vaccinales comparables aux nôtres [4], il est vrai pour certains pays (États-Unis) grâce à des obligations déguisées (obligations à l'entrée à l'école imposée par des États).

Par ailleurs, les opposants à la vaccination ne manquent pas d'objecter que cette pratique permet de vacciner les enfants contre certaines maladies à l'insu des parents.

Les paradoxes de la situation actuelle

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. Ainsi, l'hépatite B [5] et les infections à papillomavirus humains [6] sont respectivement responsables annuellement en France d'environ 1 300 décès par cirrhose ou cancer du foie pour le premier et, pour les secondes, de 1 000 décès par cancer du col de l'utérus.

Les obligations actuelles ne concernent que l'enfant et non les rappels des adultes, pourtant seuls concernés par les cas résiduels de diphtérie et de tétanos. La rareté des cas de tétanos actuellement enregistrés en France est liée à la pratique de ces rappels, pourtant non obligatoires.

L'atteinte à la liberté a été de tout temps un argument des opposants traditionnels à l'obligation vaccinale. La plupart des pays anglo-saxons ont de ce fait adopté une clause de conscience avec trois formes d'exemption : médicale, religieuse et philosophique [2]. En France, l'obligation vaccinale peut paraître à certains égards en contradiction avec la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, instituant la possibilité de donner à toute personne le choix de refuser des soins.

L'application des obligations actuelles génère des difficultés difficilement gérables

Le statut d'obligation vaccinale discrédite les vaccins «seulement recommandés». Dans une enquête de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), 53 % des personnes interrogées pensent que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires [8]. Ce double régime est ainsi source d'incompréhension tant pour les professionnels de santé que pour la population générale.

Les vaccins administrés de manière habituelle chez les enfants associent des valences vaccinales recommandées et obligatoires, ce qui rend la distinction entre obligation et recommandation difficilement compréhensible.

Dès lors qu'il existe une obligation limitée à trois vaccins, les parents peuvent être fondés à exiger que leurs enfants ne reçoivent que ceux-là. Or, le vaccin diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP), seul adapté à la vaccination

des nourrissons, n'est plus disponible. Il est donc actuellement difficile de n'administrer que les vaccins obligatoires chez les jeunes enfants à l'aide des vaccins commercialisés.

Un même vaccin peut bénéficier d'un régime indemnitaire différent selon qu'il a été administré dans le cadre de l'obligation vaccinale ou de la recommandation. En outre, l'interprétation peut être difficile lorsqu'un effet secondaire survient après l'administration d'un vaccin combinant les valences obligatoires et recommandées.

Une crainte : la chute des couvertures vaccinales suite à une levée de l'obligation

La diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont devenus des maladies rares grâce à la vaccination. Le maintien d'une couverture vaccinale élevée vis-à-vis de ces maladies reste cependant nécessaire car *C. diphtheriae* continue à circuler dans le monde (Russie, Ukraine ou Lettonie), certaines régions restant endémiques (Sud-Est asiatique, Amérique du Sud, Moyen-Orient et Afrique, notamment Madagascar). L'éradication de la poliomyélite s'avère problématique du fait de la résistance de certaines populations à la vaccination. Ainsi, le dernier bilan de novembre 2012 de l'OMS rapporte trois pays encore endémiques (Afghanistan, Nigeria et Pakistan), et un pays avec rétablissement d'une transmission active à partir de cas importés, le Tchad. Le tétanos ne peut être éradiqué, le réservoir de *Clostridium tetani* étant tellurique.

La suspension en juillet 2007 de l'obligation de vaccination par le BCG (remplacée par une forte recommandation de vaccination chez les enfants jugés à risque élevé de tuberculose) est volontiers présentée comme responsable de la chute de la couverture vaccinale. En réalité, l'arrêt, en janvier 2006 de la commercialisation du Monovax[®] permettant la vaccination par multipuncture et son remplacement par le BCG SSI[®], nécessitant une injection par voie intradermique a été suivi d'une diminution estimée à plus de 50 % de la couverture vaccinale, alors que l'obligation était encore en vigueur. La couverture vaccinale BCG est aujourd'hui supérieure à son niveau de 2006 tout en restant insuffisante dans les populations ciblées par la recommandation, notamment hors Île-de-France [9].

Les enquêtes réalisées par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Inpes dans l'enquête Nicolle en 2007 [10, 11] soulèvent quelques inquiétudes sur ce qui pourrait advenir en cas de levée de l'obligation vaccinale :

– En population générale, 56,5 % des personnes interrogées sont favorables à l'obligation vaccinale et 35,4 % pour certains vaccins seulement. Cependant, plus le niveau d'études est élevé, moins les personnes sont favorables à l'obligation. Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, 21,3 % des personnes s'interrogeraient sur le bien fondé d'administrer les mêmes vaccins à tous les enfants (dont 2,2 % considèrent que ces vaccinations devraient être interrompues).

– Chez les médecins, 42 % sont favorables à l'obligation vaccinale. Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, une très grande majorité des médecins insisterait auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants : 83,3 % des généralistes et 90,3 % des pédiatres. Une très faible proportion d'entre eux déconseillerait totalement la vaccination : 0,6 % des médecins généralistes et 0,3 % des pédiatres. Mais, respectivement 14,9 % et 9,2 % d'entre eux affirmeraient qu'ils conseilleraient aux parents de faire vacciner leurs enfants tout en leur laissant la possibilité de ne pas le faire.

Comment peut-on avancer ?

Le débat sur l'obligation vaccinale est désormais public. En outre, les polémiques soulevées par la difficulté à n'administrer que les vaccins obligatoires à ceux qui refusent les autres créent une situation de plus en plus difficile pour les médecins vaccinateurs. La position des autorités de santé, qui conservent des obligations vaccinales tout en publiant un calendrier vaccinal ne prenant pas en compte cette notion, est vécue comme ambiguë et mérite clarification. En réalité, les problèmes peuvent s'analyser sous trois niveaux :

– Le principe du bien-fondé des obligations vaccinales est une question sociétale qui mérite un large débat que le pouvoir politique devrait organiser.

– Dans l'hypothèse où le principe du maintien d'obligations vaccinales serait maintenu, l'établissement de la liste des vaccins obligatoires relève de l'expertise qui devra préciser les critères qui feraient entrer tel vaccin dans cette liste : fréquence de la maladie, gravité, objectifs à atteindre et couverture nécessaire prenant en compte la nécessité (ou non) d'une immunité de groupe. Cette liste devrait être périodiquement révisée en fonction de l'évolution de l'épidémiologie, mais aussi des vaccins disponibles.



— Le statut juridique des vaccins doit être redéfini : dans l'hypothèse d'une levée des obligations vaccinales, il s'agit de prévenir une chute dommageable des couvertures. Dans l'hypothèse du maintien d'un régime double d'obligation et de recommandation, il faut faire en sorte que les vaccins recommandés ne soient plus considérés comme facultatifs. Quelle responsabilité encourt-on à refuser

(pour soi ou pour ses proches) un vaccin officiellement recommandé par les autorités de santé? La question mérite d'être discutée, l'obligation à signer une « attestation de refus éclairé » pouvant être une première réponse. De même, quelle responsabilité pour un médecin qui omet de proposer, voire déconseille un vaccin pourtant inscrit au calendrier par les autorités de santé?

À l'évidence, le problème n'est pas simple et son abord peut comporter des risques. Par contre, si ce débat s'inscrit dans un contexte d'affichage par des autorités de santé d'une politique volontariste vis-à-vis de la vaccination, nul doute que cela pourra être vécu comme une véritable avancée de la démocratie sanitaire. ↑

Références

1. Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_national_damelioration_de_la_politique_vaccinale.pdf
2. Bertrand A., Torry D. *Libertés individuelles et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale*. Cermes- Rapport au Conseil supérieur d'hygiène publique de France, novembre 2004, 108 pages. Disponible sur http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/39/73/64/PDF/Obligation-vaccinale_Rapport-final.pdf
3. Guthmann J.P., Fonteneau L., Lévy-Bruhl D. *Mesure de la couverture vaccinale : sources et données actuelles*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire; 2012, 4 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>
4. « Reference section Immunization profile indexes ». In : *WHO vaccine-preventable disease monitoring system*, 2010 global summary; p. 32-242. Disponible sur : http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_2010_eng_p32-R242.pdf
5. Péquignot F., et al. « Estimation nationale de la mortalité associée et imputable à l'hépatite C et à l'hépatite B en France métropolitaine en 2001 ». *BEH*; 27 : 237-40. Disponible sur http://www.invs.sante.fr/beh/2008/27/beh_27_2008.pdf
6. Haute Autorité de santé. *État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Synthèse et recommandations*. Juillet 2010. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1009772/etat-des-lieux-et-recommandations-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-luterus-en-france
7. Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.
8. Étude Canvac sur la perception de la vaccination auprès d'un échantillon représentatif de 957 personnes. Enquête BVA/Inpes, septembre 2004. Étude non publiée.
9. Guthmann J.P., et al. « Impact épidémiologique de la suppression de l'obligation vaccinale par le BCG et mesure de la couverture vaccinale ». *BEH* 2012; 24-25 : 288-91.
10. Gautier A., Jauffret-Roustide M., Jestin C. (dir.). *Enquête Nicolle 2006 : connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux*. Saint-Denis, Éditions Inpes, collection *Études santé*, 2008, 241 p. Dossier de presse disponible sur <http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/08/dp081125.pdf>
11. Nicolay N., et al. « Mandatory immunization : The point of view of the French general population and practitioners ». *Vaccine* 2008; 26 : 5484-93.