

Mises au point interactives – Infectiologie...



E. GRIMPREL
Service de Pédiatrie
générale,
Hôpital Armand
Trousseau, PARIS.

Obligation vaccinale en 2017 : mode d'emploi

L'histoire de l'obligation vaccinale est ancienne en France puisqu'elle a débuté en 1902 avec la vaccination variolique, son caractère obligatoire ayant été suspendu en 1984 après la déclaration de son éradication par l'OMS en 1980 [1]. Ce n'est qu'en 1938 puis en 1940 que les vaccinations diphtérie et tétanos seront rendues obligatoires afin de faciliter la mise en place de la stratégie et d'augmenter le plus rapidement possible les couvertures vaccinales [1]. La vaccination BCG a été elle, rendue obligatoire en 1950 mais suspendue en 2007 dans notre pays compte tenu de l'évolution de l'épidémiologie de cette maladie dans notre pays. Depuis, la vaccination BCG est ciblée et recommandée pour les sujets à risque. La vaccination polio quant à elle a été rendue obligatoire en 1964 [1].

Actuellement, l'obligation vaccinale en France porte sur trois vaccins, diphtérie, tétanos et polio (schéma comportant primovaccination et rappel avant 18 mois, les rappels polio étant obligatoires jusqu'à 13 ans).

En Europe, les choix du recours à l'obligation vaccinale ont été très différents selon les pays [2]. Dans les pays du Nord et les pays scandinaves, la vaccination n'est pas obligatoire mais les couvertures vaccinales y sont excellentes. La seule exception est la Belgique qui a maintenu l'obligation vaccinale uniquement pour la polio. Le caractère obligatoire de la vaccination est par contre, majoritairement retrouvé dans les pays de l'Est mais également dans certains pays d'Europe du Sud comme la Grèce, l'Italie, et la France (*fig. 1*).

C'est en 2013 et 2014, suite au rapport du Haut conseil de la santé publique sur l'obligation vaccinale que le débat va être lancé dans notre pays [1]. Selon cet avis, l'obligation vaccinale restreinte à la diphtérie, au tétanos et à la polio en France ne serait :

- ni pertinente en termes de morbidité et de mortalité pour les trois maladies en question ;
- ni cohérente, puisque les adultes représentent désormais la quasi-totalité des cas résiduels de ces maladies et ne sont pas concernés par l'obligation ;
- ni justifiée par la couverture vaccinale qui est excellente ;
- ni compréhensible par la population, le terme recommandé pouvant alors signifier dans son esprit une absence d'importance voire son inutilité ;
- ni loyale depuis la disparition du vaccin DTP non adjuvé, formulation trivalente adaptée au nourrisson c'est-à-dire suffisamment dosée en anatoxines diphtérique et tétanique.

Cette formulation vaccinale trivalente n'était fabriquée que par un seul industriel, Sanofi Pasteur MSD mais pour un usage limité à la France où elle était réclamée essentiellement par les rares familles refusant la vaccination mais souhaitant respecter l'obligation vaccinale pour l'admission en collectivité. Elle est devenue par contre de plus en plus réclamée par les familles qui refusaient l'utilisation de vaccins contenant des adjuvants. La fabrication de ce vaccin a connu d'importantes difficultés depuis 2004 avec des ruptures de stock et des pénuries récurrentes. L'identification d'effets indésirables sévères de type anaphylactique confirmés par l'agence de sécurité du médicament en France a conduit à l'arrêt de sa commercialisation en 2008. En parallèle, le développement mondial de l'utilisation des combinai-

sons pentavalentes et hexavalentes du nourrisson incluant la coqueluche, *Haemophilus influenzae b* et l'hépatite B, a poussé les industriels à favoriser la fabrication de ce type de vaccins au détriment du vaccin trivalent.

Enfin, il apparaissait à l'époque que selon la législation en vigueur du code de santé publique, le caractère obligatoire était difficilement applicable dans notre pays. Sur le plan juridique, l'obligation vaccinale relève en effet du code de la santé publique selon les articles L.3 111-2 et L.3 111-3 modifiés par lois 2004 et 2007. Selon ce même code, l'indemnisation des effets secondaires de ces 3 vaccins est couverte à 100 % par l'État sans que le patient ait à fournir la preuve de la relation causale. Le code stipule également la possibilité de sanctions en cas de refus (article L.3 111-9 modifié par loi 2008). Mais selon ce même code, les articles concernant les droits des patients du code de santé publique ont jeté la confusion puisque depuis 2002, une information est nécessaire (article L.1 111-4) mais surtout, le refus de vaccination apparaît clairement autorisé (L.1 111-2 modifié par loi 2016).

Ce sont finalement des procédures juridiques qui vont éclairer la question en suscitant des réponses des différentes instances juridiques françaises. Lors de la procédure engagée contre les époux L. qui étaient poursuivis pour refus de vacciner leurs enfants à l'occasion d'une entrée en crèche, ceux-ci ont répliqué avec leur avocat par une saisine du Conseil constitutionnel en posant une question prioritaire de constitutionnalité sur l'obligation vaccinale. La réponse sera apportée par un avis du Conseil constitutionnel le 20 mars 2015 stipulant que les articles du code de santé publique qui déterminent les

Mises au point interactives – Infectiologie...

| | D | T | P | Coq | Hib | HB | ROR | PNC | MenC | HPV | VZV | Rota |
|-------------|---|---|---|-----|-----|----|-----|-----|------|-----|-----|------|
| Allemagne | | | | | | | | | | | | |
| Autriche | | | | | | | | | | | | |
| Belgique | | | + | | | | | | | | | |
| Royaume-Uni | | | | | | | | | | | | |
| Irlande | | | | | | | | | | | | |
| Pays-Bas | | | | | | | | | | | | |
| Suède | | | | | | | | | | | | |
| Danemark | | | | | | | | | | | | |
| Norvège | | | | | | | | | | | | |
| Finlande | | | | | | | | | | | | |
| Estonie | | | | | | | | | | | | |
| Lituanie | | | | | | | | | | | | |
| Suisse | | | | | | | | | | | | |
| Luxembourg | | | | | | | | | | | | |
| France | + | + | + | | | | | | | | | |
| Italie | + | + | + | | | + | | | | | | |
| Espagne | | | | | | | | | | | | |
| Portugal | | | | | | | | | | | | |
| Grèce | + | + | + | | | + | | | | | | |
| Malte | + | + | + | | | | | | | | | |
| Chypre | | | | | | | | | | | | |
| Pologne | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| R Tchèque | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| Roumanie | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| Bulgarie | + | + | + | + | + | + | + | + | | | | |
| Slovaquie | + | + | + | + | + | + | + | + | | | | |
| Slovénie | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| Hongrie | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| Lettonie | + | + | + | + | + | + | + | + | | + | | + |

Fig. 1 : Obligation vaccinale dans les pays d'Europe. D'après [2].

trois vaccinations obligatoires chez les jeunes sont conformes à la constitution et que seuls des motifs tels que des contre-indications médicales (et non des convenances personnelles) peuvent en exonérer les personnes qui y sont soumises [3]. Ainsi selon cet avis, le droit de toute personne de refuser un traitement doit s'effacer devant l'obligation vaccinale. À la suite de cet avis, les parents L. seront condamnés à deux mois de prison avec sursis pour avoir refusé de faire vacciner leurs enfants contre la diphtérie le tétanos et la polio, mais le tribunal requa-

lifiera la plainte initiale qui était de soustraire l'enfant à ses obligations légales compromettant sa santé en un refus de se soumettre à l'obligation vaccinale.

L'année 2016 sera celle de l'accélération du débat dans notre pays avec en janvier, la remise du rapport Hurel à la ministre de la santé [4], puis l'annonce par le ministre de la santé du plan d'action pour une rénovation de la politique vaccinale [5], puis de nombreuses prises de position des sociétés savantes et des académies en faveur de

l'obligation vaccinale [6-8] puis enfin la grande concertation citoyenne coordonnée par le professeur Alain Fisher, dont le comité d'organisation conclura à la nécessité non pas de supprimer les obligations vaccinales mais de les élargir, temporairement, à l'ensemble du calendrier vaccinal du nourrisson [9]. La question de l'exemption sera alors posée et trouvera naturellement sa réponse dans l'avis du Conseil constitutionnel du 20 mars 2015 puisque selon cet avis, seules les contre-indications médicales peuvent aboutir à une exemption et

non les convenances personnelles des parents et tuteurs légaux [3].

Des groupes d'opposants à la vaccination demanderont alors à la ministre de la Santé de rendre disponible des vaccins correspondant uniquement aux trois obligations. Cette demande sera rejetée par la ministre en février 2016 et le conseil d'État sera alors saisi de la question. Sa décision sera publiée le 8 février 2017 et comportera plusieurs réponses [10].

Tout d'abord le conseil d'État écarte toute argumentation des requérants sur les risques allégués des vaccinations non obligatoires en jugeant qu'aucun élément sérieux n'est apporté sur l'existence d'un risque d'atteinte à l'intégrité de la personne et de la mise en danger d'autrui. Le conseil d'État stipulera toutefois que les pouvoirs du ministre doivent lui permettre dans les six mois de mettre à disposition une formulation vaccinale limitée aux trois vaccins obligatoires. Pour cela, le conseil d'État estime que le ministre peut sanctionner les laboratoires, soumettre le brevet d'un médicament au régime de la licence d'office, ou bien saisir l'agence nationale de la santé publique qui aura tout pouvoir pour procéder à l'acquisition la fabrication l'importation et la distribution de ce type de produit. Mais si cette argumentation est exacte sur le plan juridique, elle apparaît aujourd'hui peu réaliste.

Dans ces conditions, il apparaît donc que la seule solution possible pour nos autorités sanitaires est de faire évoluer la législation en élargissant le champ des vaccinations obligatoires ce qui revient aux mêmes conclusions que celles du comité d'orientation de la concertation citoyenne.

Pour appuyer cette recommandation, l'agence nationale de santé publique a adressé une note au ministre de la Santé le 13 février 2017 recommandant l'extension à l'ensemble du calendrier vaccinal du nourrisson c'est-à-dire ceux actuellement obligatoires ou recommandés entre 2 et 24 mois. La ministre de la Santé à l'époque s'était engagée à donner une réponse pour le 23 mars 2017. La campagne présidentielle a gelé toute décision et à ce jour, aucune réponse n'est venue... Il nous reste donc à attendre la mise en place d'une nouvelle assemblée et d'un nouveau gouvernement qui aura à traiter ce sujet nous l'espérons, le plus rapidement possible.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haut conseil de santé publique. Avis 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. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=455>

2. HAVERSTAKE *et al.* Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway : results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. *Eurosurveillance*, 2012;17:22.
3. <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2015/2015-458-qpc/communiquede-presse.143459.html>
4. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf
5. <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiquede-presse/article/marisol-touraine-engage-un-plan-d-action-pour-la-renovation-de-la-politique>
6. <http://concertation-vaccination.fr/category/communiquede-presse/>
7. <http://www.sfpediatricie.com/actualite/vaccination-communique-sfp-7-dec-2016>
8. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2017/01/Communique-vaccination-definitif.pdf>
9. <http://concertation-vaccination.fr/la-restitution/>
10. <http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Vaccination-obligatoire>

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.