

université
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE
PHARMACIE



Service sanitaire vaccination

Séverine Péchiné
Severine.pechine@universite-paris-saclay.fr

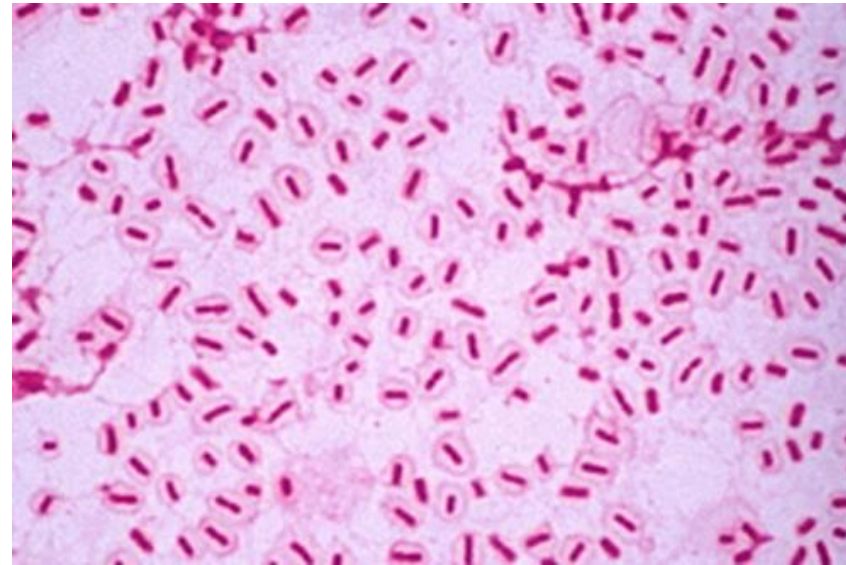
4 mars 2024

Les infections bactériennes à prévention vaccinale

Les bactéries

- *Haemophilus influenzae b*
- *Neisseria meningitidis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Bordetella pertussis*
- *Clostridium tetani*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Mycobacterium tuberculosis*

Haemophilus influenzae

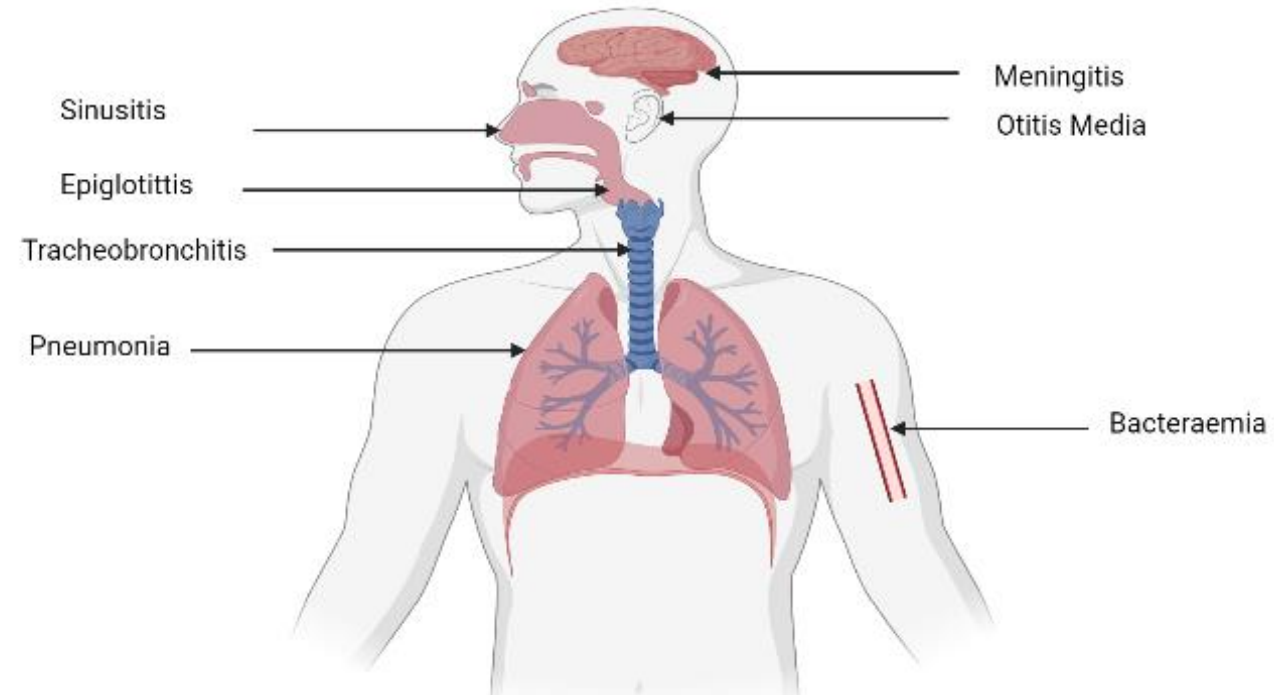


Les manifestations cliniques des infections à *Haemophilus influenzae*

- *Haemophilus influenzae* est une bactérie strictement humaine qui fait partie de la flore commensale des muqueuses des voies respiratoires (75% portage chez individus sains)
- Bactérie possédant une capsule ce qui la rend très virulente.
- Parmi les 6 sérotypes décrits, le « b » a le pouvoir invasif le plus important

- Infections locales
 - Otites
 - Sinusites
 - Conjonctivites

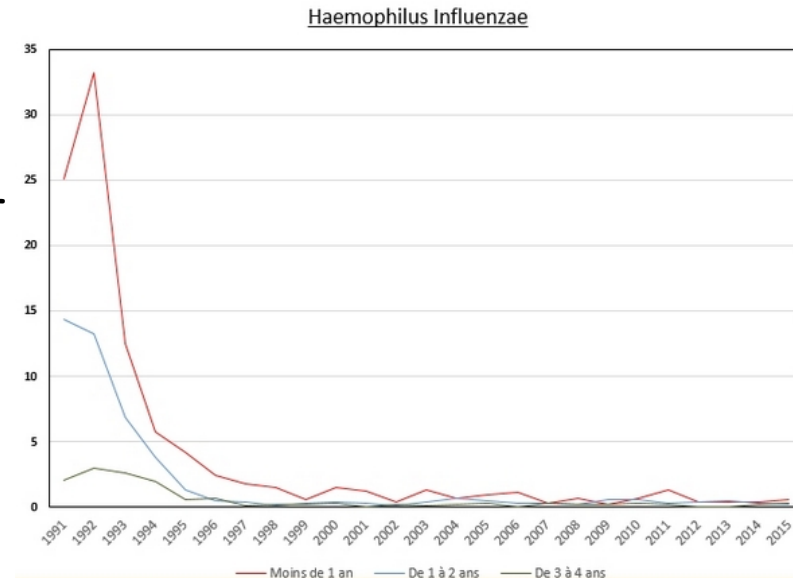
- Complications:
 - méningites
 - épiglottites
 - bactériémies
 - pneumonies



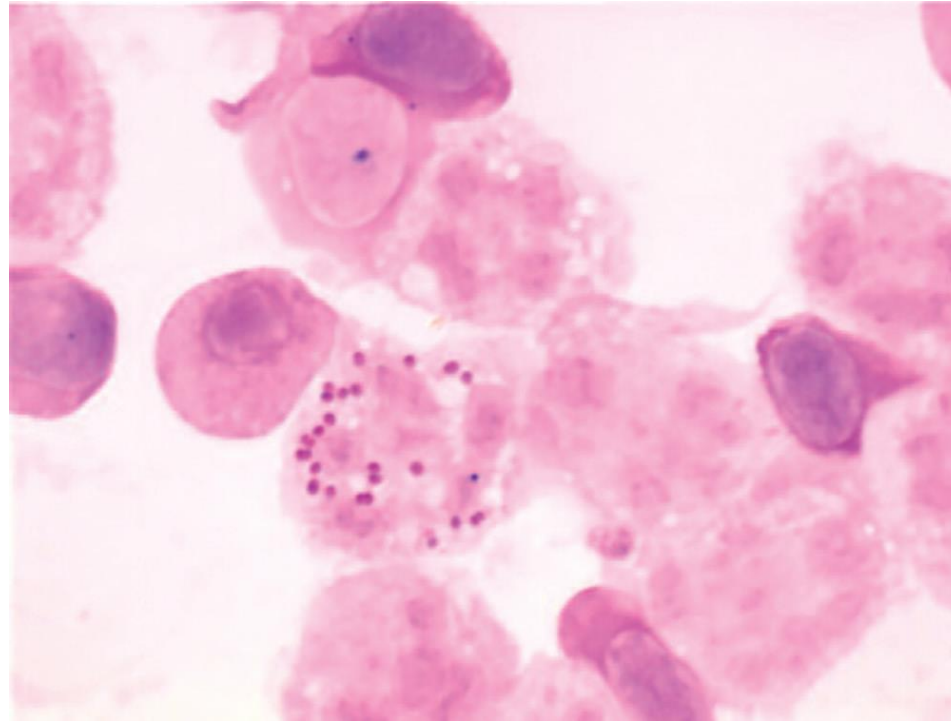
Haemophilus influenzae b: épidémiologie

- L'incidence des infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b a **diminué de moitié** et l'incidence des **méningites a été divisée par 10** entre 1991 et 2005.
- Ces infections ont pratiquement disparu chez l'enfant.
- Les cas surviennent chez des enfants non ou incomplètement vaccinés ou sont dus à d'autres sérotypes
- Le vaccin a une efficacité proche de 100%.

- Dans le monde en 2000, avant la vaccination à grande échelle des enfants de moins de 5 ans :
 - Plus de 8 millions d'infections invasives
 - Au moins 370000 décès
 - Diminution d'au moins 90% de ces infections dans les pays vaccinant



Neisseria meningitidis



- Cocci à Gram négatif
- Aérobie stricte

Neisseria meningitidis

- 12 sérogroupes
- En France, l'incidence des méningites à méningocoque est faible (**environ 500 cas par an**) et **stable** depuis 10 ans, avec **une létalité des IIM de 10 %** (20 % en cas de *purpura fulminans*).
- Sujets jeunes (deux pics : petite enfance et 15-24 ans), avec une saisonnalité (janvier-mars)
- Les sérogroupes majoritaires en France sont le **B (40 - 50 %)**, le **C**, le **W** et le **Y**.
- Récemment le séro groupe W a devancé le séro groupe C.
- Les méningites à *N. meningitidis* représentent environ 25 % des méningites bactériennes communautaires de l'adulte en France.
- Réservoir strictement humain
- Habitat: rhinopharynx de l'homme
- Transmission par voie aérienne après contact étroit (<1m et >1h)

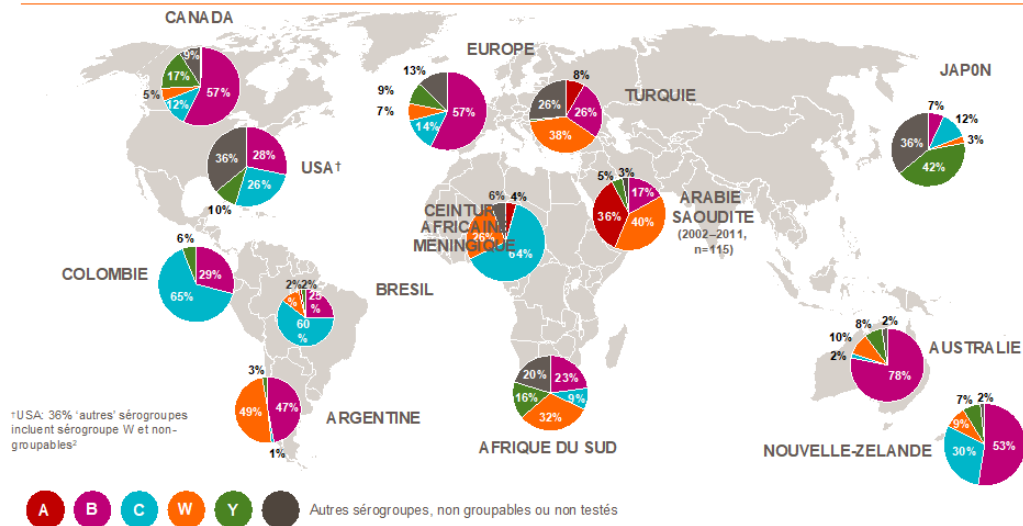
Les manifestations cliniques des infections à *Neisseria meningitidis*

- Formes non-invasives:
 - Rhino-pharyngite
 - Pneumonie
- Formes invasives: rares mais graves (500 cas/an)
 - Bactériémies:
 - +/- associé à un purpura fulminans (purpura associé à un syndrome infectieux sévère)
 - Choc septique rapide et sévère
 - 20% de mortalité
 - Méningites
 - Début brutal (syndrome méningé franc)
 - Létalité 10%
 - Séquelles: 15% (nécrose neurologique)
 - Urgence diagnostic et thérapeutique



Epidémiologie des infections à *Neisseria meningitidis*

Distribution des différents sérogroupes de *Neisseria meningitidis* dans le monde



Les données épidémiologiques sont données à titre indicatif sur la répartition des sérogroupes dans le monde et peuvent varier d'une année à une autre.

1. Adapté de : Rosenstein NE, et al. meningococcal disease. *N Eng J Med*. 2001;344:1378-1388;

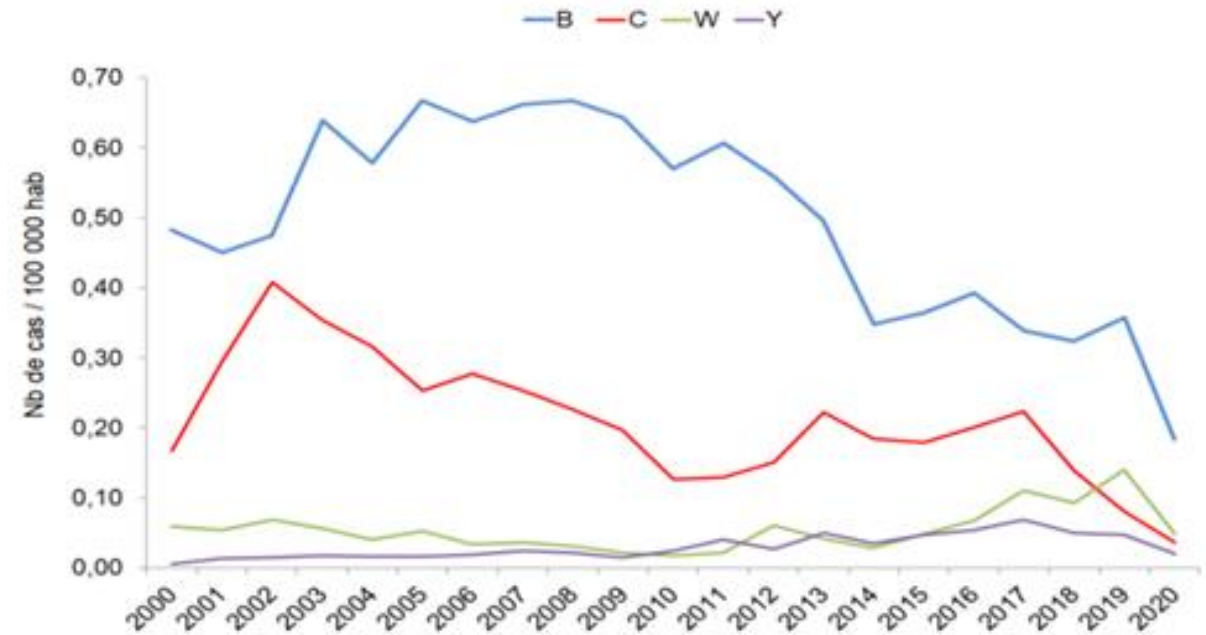
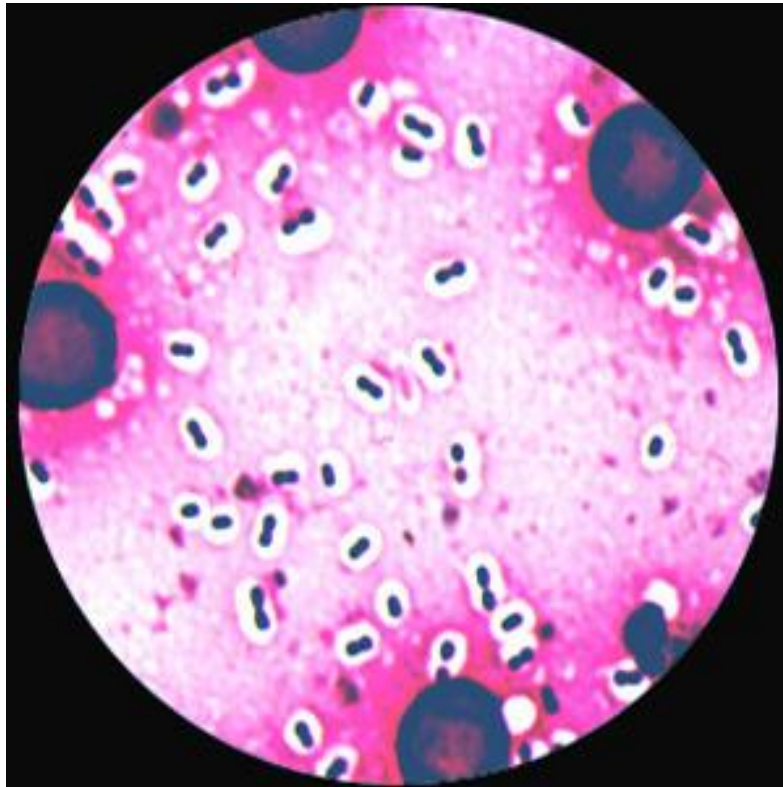


Figure 6 : Taux de déclaration des infections invasives à méningocoque liées aux principaux sérogroupes, France entière, 2000-2020

Streptococcus pneumoniae



- **Coque à Gram positif, en diplocoque**
- **Présente chez toutes les souches isolées en pathologie humaine**

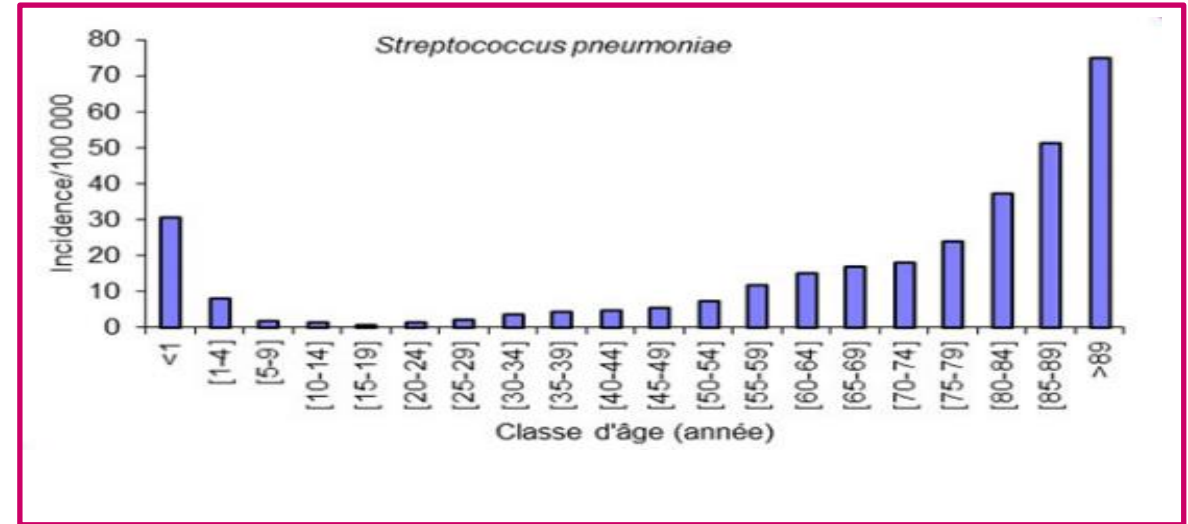
Réservoir et transmission du pneumocoque

- Réservoir : rhino-pharynx (portage sain)
 - Enfants : 40% et plus en collectivité
 - Adultes : < 10%
- Transmission par voie aérienne
- Bactérie strictement humaine
- Principales pathologies liées au pneumocoque

Type d'infection		Nombre de cas / an en France
Infections invasives	Méningite	≈ 400
	Bactériémie	≈ 3 000
	Autre (arthrite, pleurésie, endocardite...)	
Infections muqueuses	Otites moyenne aiguë purulente	Très fréquente (enfants)
	Pneumonie	≈ 150 000
	Sinusite	

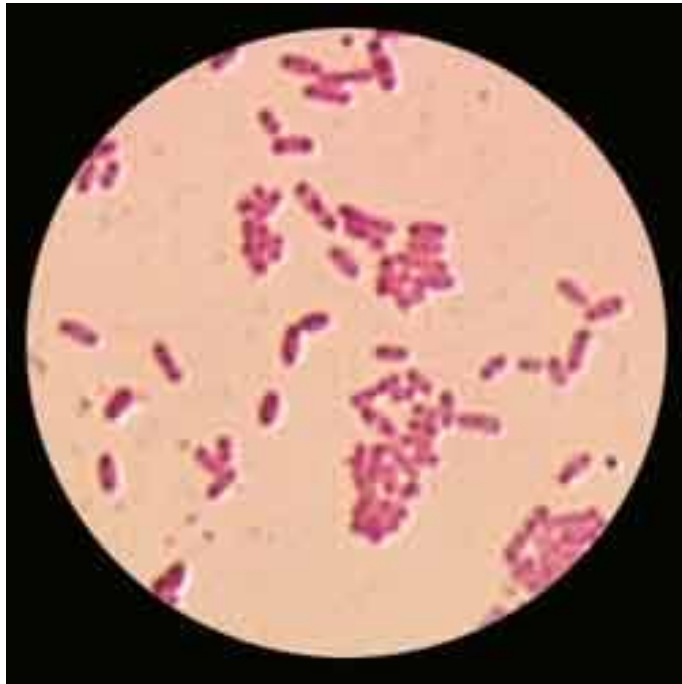
Facteurs de risque des infections à *Streptococcus pneumoniae*

- Les âges extrêmes de la vie
- L'infection par le VIH
- Les déficits immunitaires congénitaux ou acquis
- L'hypo- ou l'asplénie, fonctionnelle ou anatomique
- Pathologies sous-jacentes
- L'alcoolisme et le tabagisme
- La co-infection par un virus respiratoire (virus grippal ++)



Incidence* pour 100 00 habitants des infections invasives (méningites et bactériémies) par groupe d'âge ; EPIBAC, France métropolitaine **2017**.

Bordetella pertussis



- ***Bordetella pertussis*** (quelques cas liés à *Bordetella parapertussis*)
- **Coccobacilles à Gram (-), capsulés, fragiles**

Formes cliniques de la coqueluche de l'adulte

Maladie strictement humaine : transmission par voie aérienne au contact d'un sujet malade (peu ou très symptomatique)

✓ Forme typique :

Contagiosité maximale ($R_0 \approx 15$)

- Phase catarrhale
- Phase d'état ou paroxystique (quintes de toux violentes, parfois émétisantes)
- Convalescence (hyperréactivité bronchique)

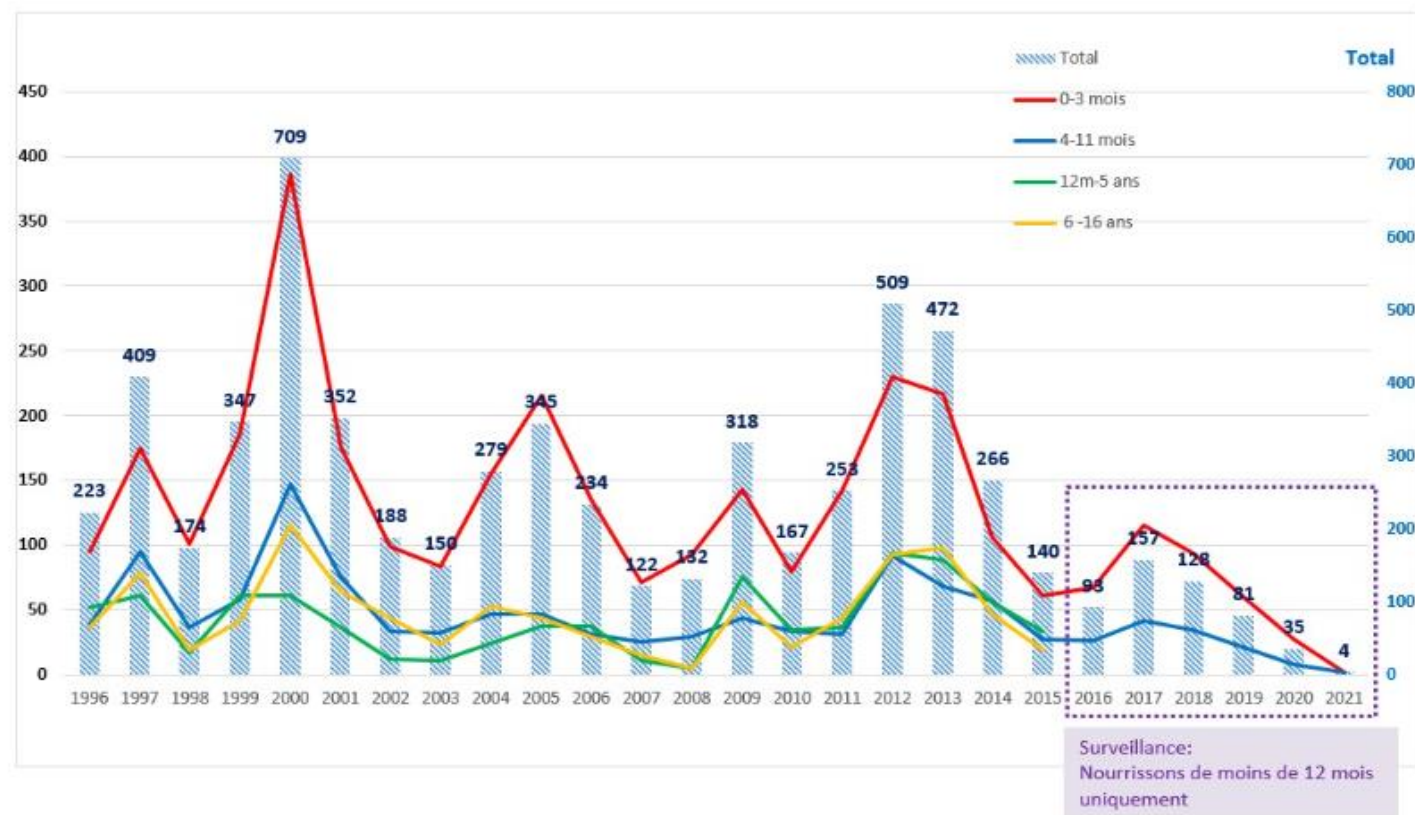
✓ Formes atypiques : toux banale de quelques jours à toux chronique ; enfants et adultes vaccinés

✓ Forme aiguë du nourrisson : nourrissons non vaccinés

- Phase d'état : quintes de toux violentes, émétisantes, parfois asphyxiantes
- Risque de complications : détresse respiratoire, défaillance polyviscérale

Coqueluche en France : données 2020-2021

Nombre de cas hospitalisés de coqueluche chez les moins de 17 ans, par tranches d'âge et par année de déclaration, en France, de 1996 à 2021, données rapportées par le réseau RENACOQ.



Corynebacterium diphtheriae



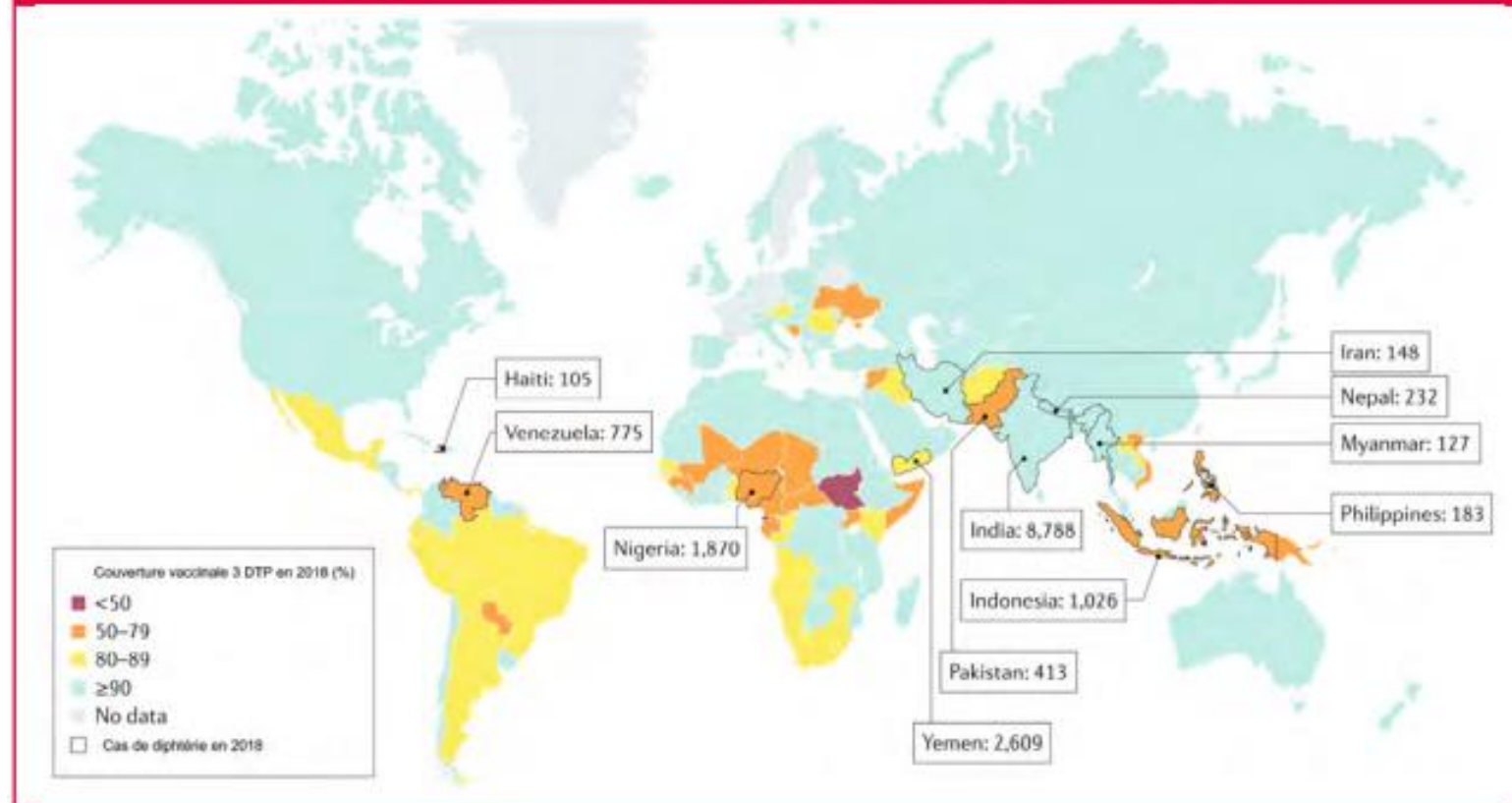
- La Diphtérie est une maladie causée par plusieurs espèces de corynebactéries du complexe *diphtheriae*.
- La diphtérie typique est une infection respiratoire qui induit des atteintes du système nerveux central, de la gorge ou d'autres organes, entraînant la mort par asphyxie.
- Plus fréquentes, les infections cutanées sont souvent moins graves.
- La diphtérie est une maladie à déclaration obligatoire.
- En France de 2002 à 2014, 17 cas de diphtérie ont été signalés (9 cas autochtones dont 8 à Mayotte) et 8 cas importés.
- A partir de 2003, la surveillance qui ne concernait que *C. diphtheriae* s'est étendue à *C. ulcerans* producteur de toxines diphtériques.
- De 2003 à 2014, 33 cas ont ainsi été déclarés dus à cette bactérie.

- La diphtérie n'existe que chez l'Homme
- transmise par des gouttelettes de sécrétions lors de toux ou d'éternuement, plus rarement par le contact des mains.
- Au début: simple angine qui peut rapidement s'aggraver.
- Environ 10% de décès malgré les meilleurs traitements.
- La diphtérie forme des membranes (asphyxie).
- Certaines bactéries produisent une toxine qui peut affaiblir le coeur, entraîner une paralysie ou provoquer la défaillance d'organes vitaux.



Epidémiologie dans le monde de la diphtérie

Figure 1. Couverture vaccinale globale par 3 doses de DTP et nombre de cas de diphtérie rapportée en 2018 (> 50 cas) (tiré de Sharma et al. Nat Rev Dis Primers. 2019)



- Inde : Au moins 18000 cas de 2011 à 2015
- Indonésie : Plus de 3000 cas de 2011 à 2015
- Madagascar : Plus de 1600 cas de 2011 à 2015

Clostridium tetani



Symptômes du tétanos

- Contractures localisées puis généralisées des muscles squelettiques dues à une hyperexcitabilité des neurones moteurs
- Signes cliniques :
 - regard fixe avec un sourire tendu (rictus sardonique),
 - spasmes douloureux généralisés dès la moindre perturbation
 - transpirations
 - incapacité de parler : spasmes dans le thorax ou la gorge
 - rigidité de la vessie et des intestins (rétention d'urine et constipation)
 - dépression respiratoire : coloration bleutée aux lèvres, aux lits des ongles
- Complications :
 - pneumonies,
 - déchirures musculaires
 - hypotension artérielle
- Mortalité : entre 40 et 80%



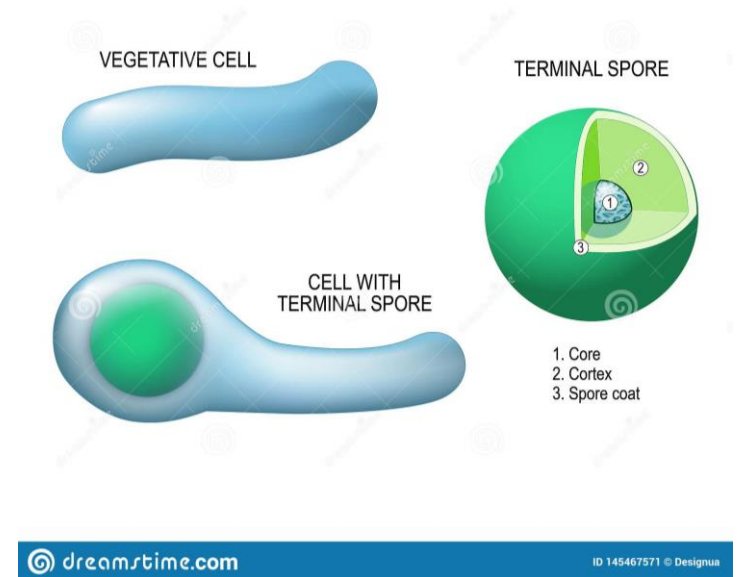
rictus sardonique



Peinture de Sir Charles Bell, 1809. université PARIS-SACLAY FACULTÉ DE PHARMACIE

Eradication du pathogène?

- Impossible de supprimer les spores
- EN FRANCE : <10 cas par an; létalité de 31 %.
personnes âgées (plus de 70 ans)
- Prévalence importante en Inde, Sud-Est Asiatique, Continent Africain, région méditerranéenne orientale et Nord-Ouest de l'Amérique du Sud. (nouveau-nés).
- Facteurs socio-économiques, démographiques, sanitaires + fonction du climat : pays chauds et humides où les sols sont particulièrement riches en spores tétaniques.



Mycobacterium tuberculosis



Qu'est-ce que la tuberculose?

- La tuberculose atteint le plus souvent les poumons mais parfois d'autres organes.
- Les principaux signes chez l'adulte, sont la toux, l'amaigrissement, une fièvre prolongée, des sueurs durant la nuit, et/ou une fatigue persistante.
- Lorsque la tuberculose atteint d'autres organes que les poumons, les signes sont variables en fonction des organes atteints.
- la tuberculose se transmet par voie aérienne, par dispersion dans l'air, à partir d'un malade contagieux, quand il tousse. Après avoir été exposées environ 5 à 10% des personnes qui s'infectent vont développer lentement la maladie tuberculeuse,
- Pendant la période où il n'y a aucun signe, la personne n'est pas contagieuse (infection tuberculeuse latente). Au bout d'un temps qui peut être plus ou moins long, des signes peuvent apparaître (tuberculose maladie) et la personne peut alors devenir contagieuse.

À quel âge les enfants peuvent-ils être vaccinés par le BCG?

- Si le BCG est recommandé alors le vaccin sera fait à partir de l'âge de 1 mois (au cours du 2ème mois).
- Il est possible de faire le BCG jusqu'à l'âge de 15 ans, mais cette vaccination est préférable avant l'âge de 2 ans, avant que l'enfant rencontre une personne atteinte de tuberculose.
- Pour les enfants nés en Guyane ou à Mayotte la vaccination est proposée avant la sortie de la maternité.
- La vaccination par le BCG permet de diminuer de plus de 75% les formes graves de tuberculose chez les enfants (les méningites tuberculeuses et les miliaires) lorsqu'elle est réalisée dans les premiers mois de vie.
- La protection globale vis à vis de la tuberculose est de l'ordre de 50% et persiste des dizaines d'années après. Un rappel vaccinal n'est pas nécessaire.

Eradication des maladies infectieuses par les vaccins

Les objectifs de santé publique

Objectif de santé publique	Définition	Exemple
Contrôle	la réduction de l'incidence, de la prévalence, de la morbidité ou de la mortalité de la maladie à un niveau acceptable sur le plan local grâce à des efforts délibérés; des mesures d'intervention continues sont nécessaires pour maintenir la réduction	maladies diarrhéiques
Elimination	réduction à zéro de l'incidence d'une maladie donnée dans une zone géographique définie à la suite d'efforts délibérés; des mesures d'intervention continues sont nécessaires.	Rougeole et rubéole en Amérique, tétanos néonatal, poliomyélite
Eradication	Réduction permanente à zéro de l'incidence mondiale de l'infection provoquée par un agent spécifique à la suite d'efforts délibérés; les mesures d'intervention ne sont plus nécessaires.	Petite variole
Destruction	L'agent infectieux spécifique n'existe plus dans la nature ou en laboratoire.	Rien à ce jour

Ce qui fait qu'une maladie est une cible pour l'éradication

- **La maladie doit avoir une importance pour la santé publique (mortalité, morbidité, invalidité)**
- **Le réservoir du pathogène doit être humain uniquement (pas animal ni environnemental)**
- **Un vaccin efficace contre l'infection doit être disponible de manière à ce que les personnes peuvent être protégées de l'infection avec une efficacité élevée**
- **La maladie doit être facile à diagnostiquer sans la possibilité de rester caché de la surveillance chez un hôte humain**

Principe de la vaccination

Vaccination: protection individuelle et protection collective

Pour les agents infectieux qui se transmettent d'individu à individu, la vaccination d'une proportion suffisante de la population permet d'interrompre la circulation de l'agent infectieux et de protéger la collectivité (y compris les non-vaccinés) protection indirecte = « **herd immunity** » ou immunité de groupe

Lancet 1990; 335:641-5

1. Aucun enfant vacciné

Une classe d'école



Un nouvel élève arrive, il a la rougeole.



Le résultat : une épidémie de rougeole



2. Quelques enfants vaccinés

Si quelques enfants sont vaccinés.



Que va-t-il se passer ?



Les enfants vaccinés sont protégés.



3. Suffisamment d'enfants vaccinés

Si suffisamment d'enfants sont vaccinés.



Que va-t-il se passer ?

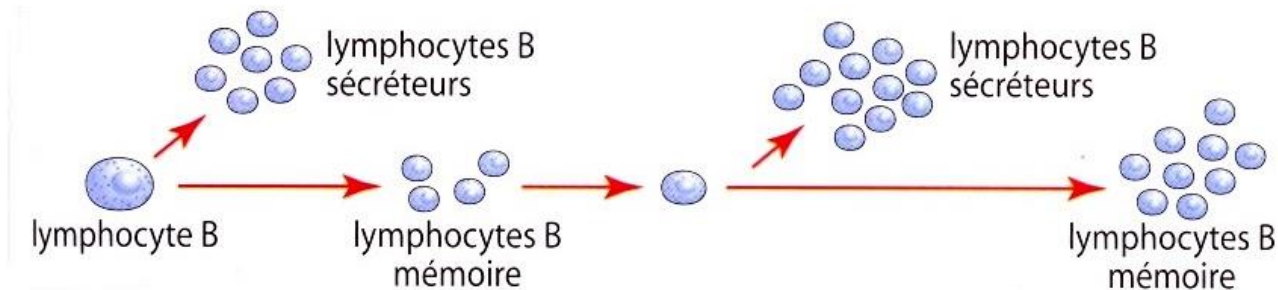
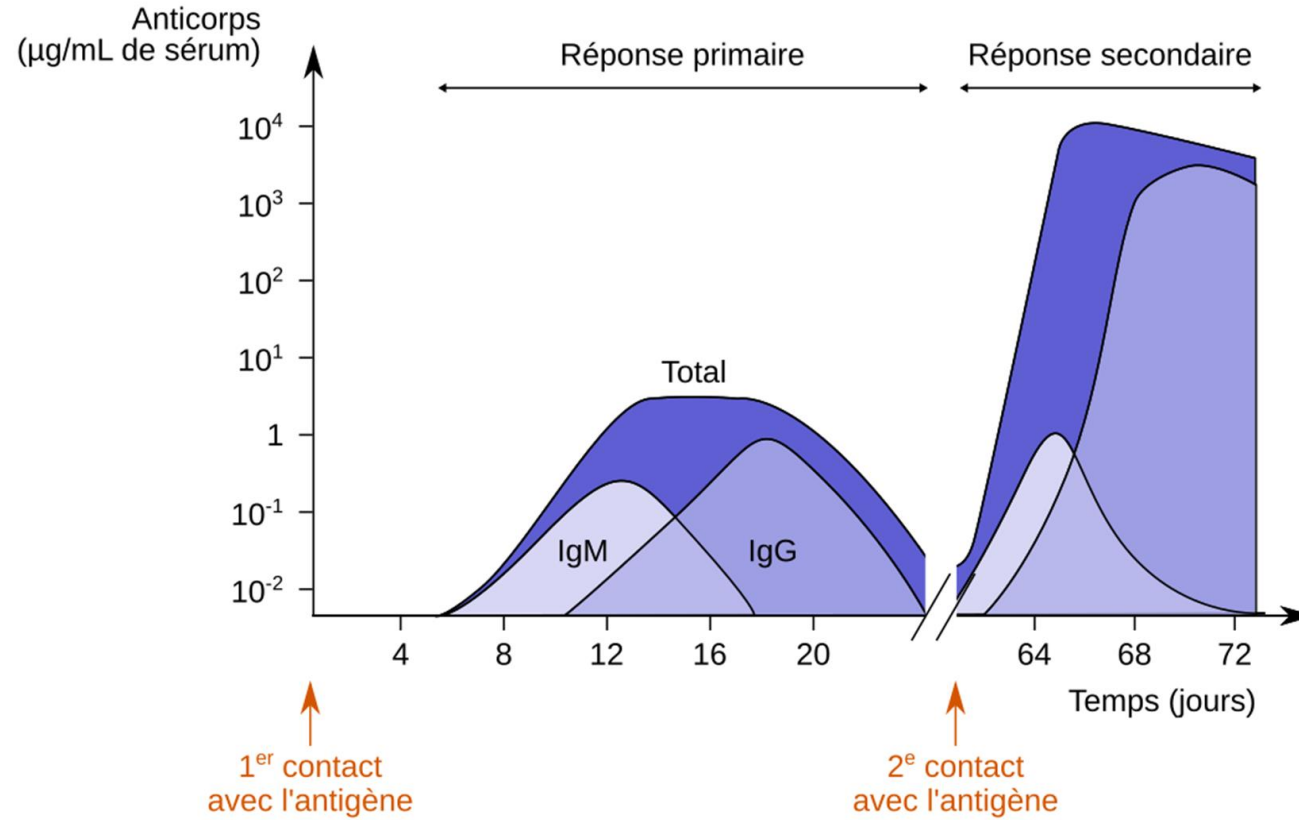


Il n'y a pas d'épidémie.



Mécanisme d'action

Les vaccins préparent le système immunitaire de façon à ce qu'il réagisse plus rapidement et plus fortement





Les différents types de vaccins

Quels sont les différents types de vaccin?


- Hépatite B
- Coqueluche
- Méningocoque
- Pneumocoque
- Papillomavirus

Anatoxines

- Tétanos
- Diphtérie


- BCG
- ROR
- Rotavirus
- Polio (oral)

Vaccin sous-unitaire



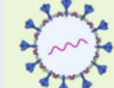
- Nécessité d'avoir les bon antigènes
- Sécurité+++
- Adjuvant
- Fabrication --

Microorganisme vivant atténué



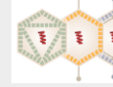
- Risque de réversion
- Connaissance du génome nécessaire

Virus inactivé




- Cout relativement faible
- Production rapide
- Plateforme

Vecteur viral recombinant




- Immunité pré-existante contre le vecteur?
- Production rapide

ARNm



- Cout relativement faible
- Production rapide

ADN



- Cout relativement faible
- Faible immunogénicité

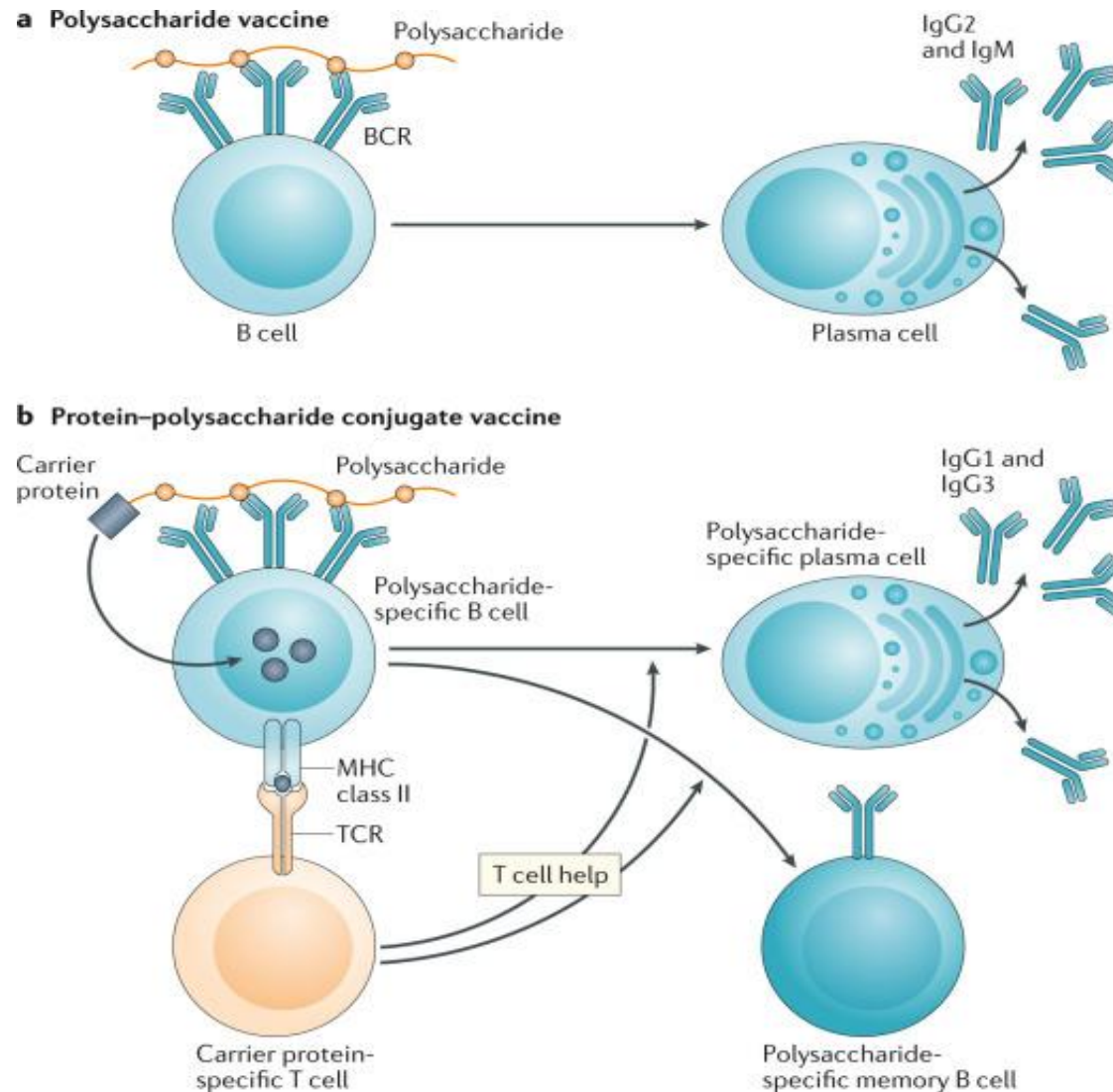
Grippe
Polio injectable

Microorganisme

Ebola



Les vaccins conjugués



- Pas de production de cellules B mémoires
- production d'anticorps à courte durée de vie
- Peu d'affinité
- Pas de réponses immunitaire chez les – de 2 ans

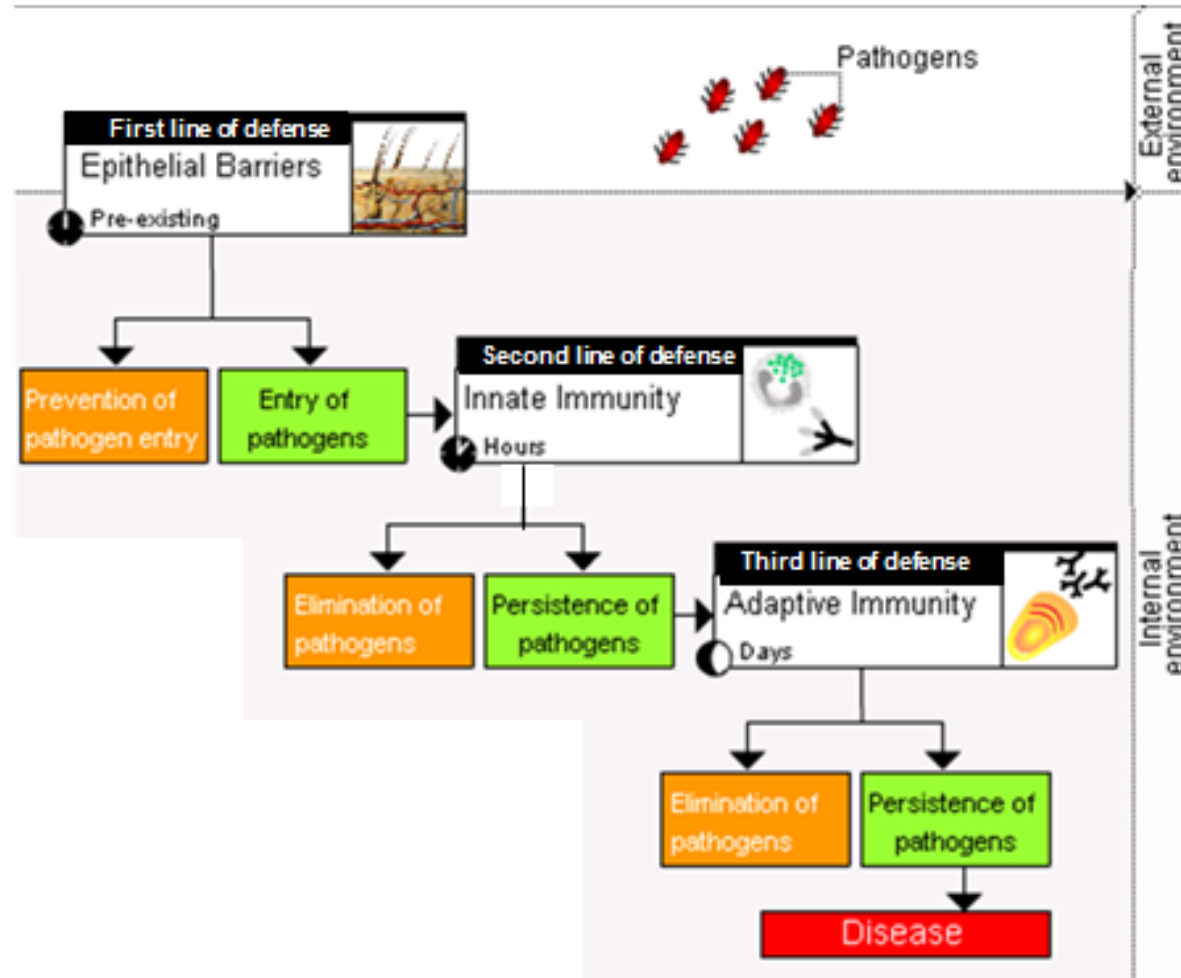
- Bonne affinité
- Production de cellules B mémoires
- production d'anticorps à durée de vie longue
- Bonne réponses immunitaire chez les enfants



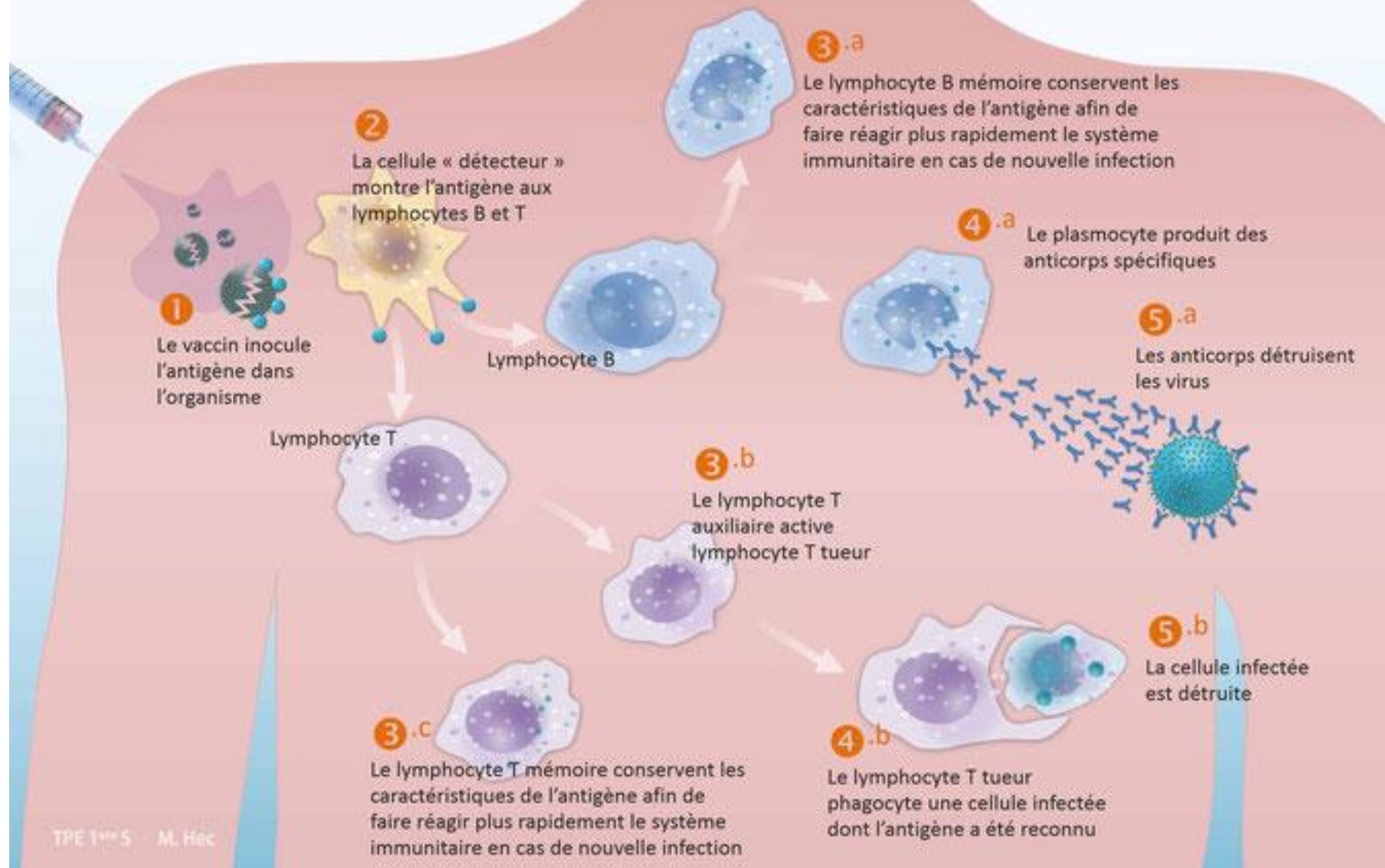
La réponse immunitaire

Défenses contre une infection:

Il existe trois lignes de défense



Comment agit un vaccin auprès du système immunitaire ?



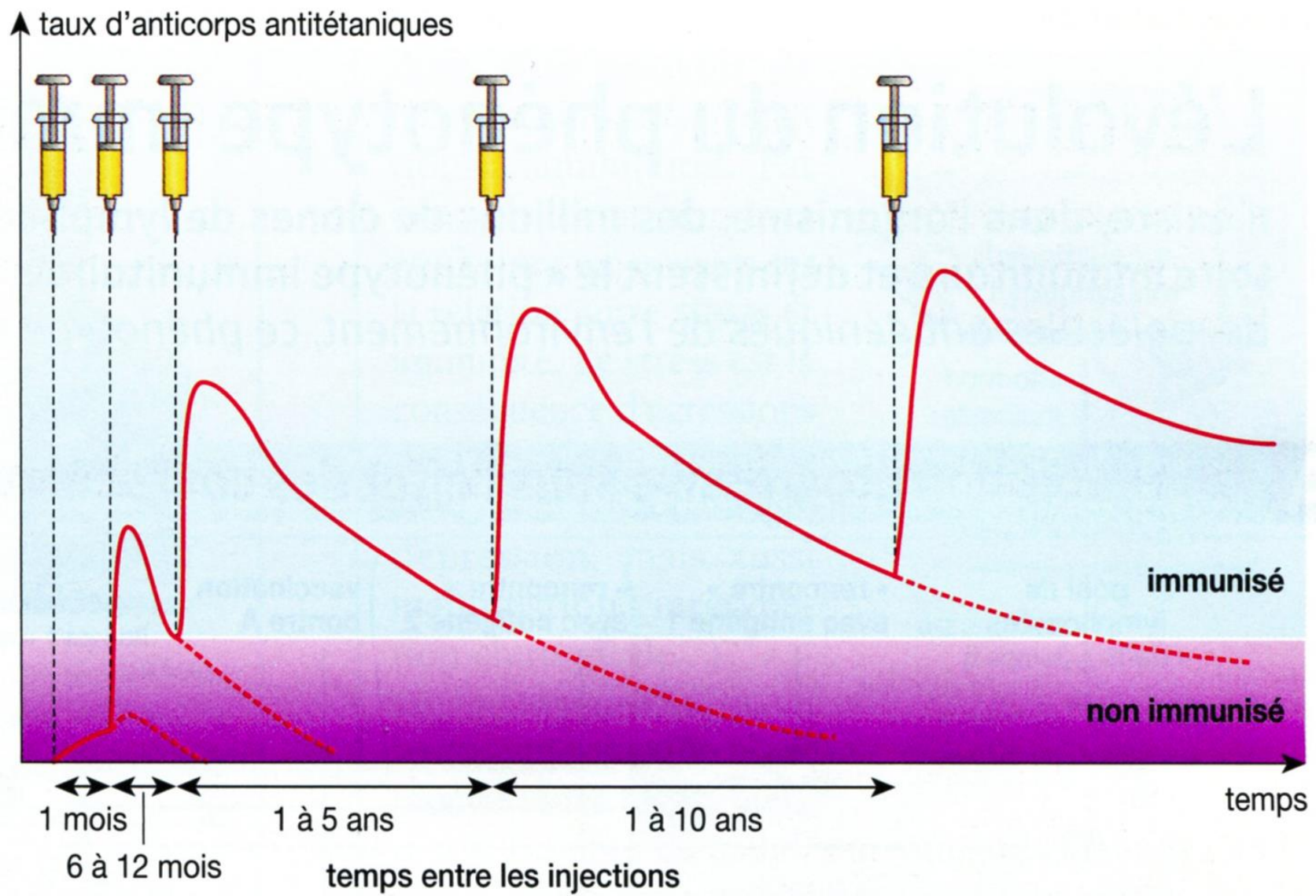
Définition du «corrélat de protection»

« Corrélat de protection »

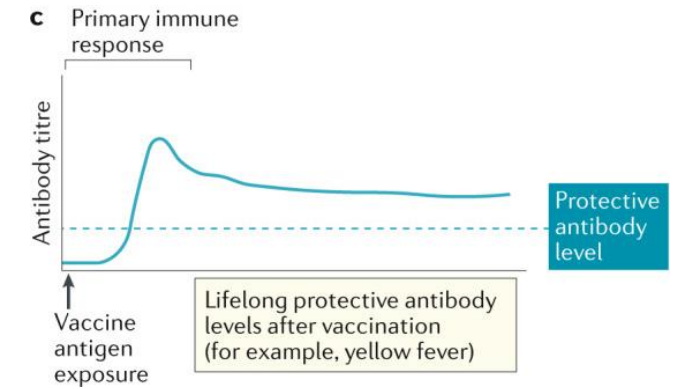
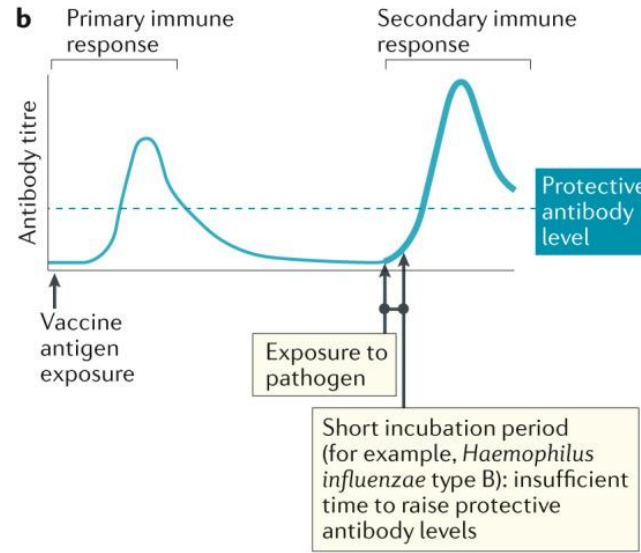
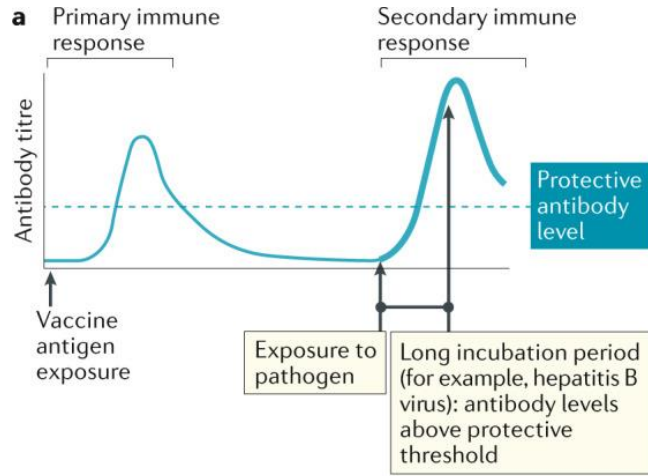
« Une mesure immunologique en réponse à une infection ou une vaccination qui peut être corrélée à la protection vis-à-vis de cette infection ».

« Corrélat de protection »

- ✓ **Guide pour le développement d'un vaccin**
- ✓ **Bases pour des décisions réglementaire**
- ✓ **Guide pour la production du vaccin**



Pourquoi les rappels?



a | The memory response may be sufficient to protect against disease if there is a long incubation period between pathogen exposure and the onset of symptoms to allow for the 3–4 days required for memory B cells to generate antibody titres above the protective threshold.

b | The memory response may not be sufficient to protect against disease if the pathogen has a short incubation period and there is rapid onset of symptoms before antibody levels have reached the protective threshold.

c | In some cases, antibody levels after primary vaccination remain above the protective threshold and can provide lifelong immunity.

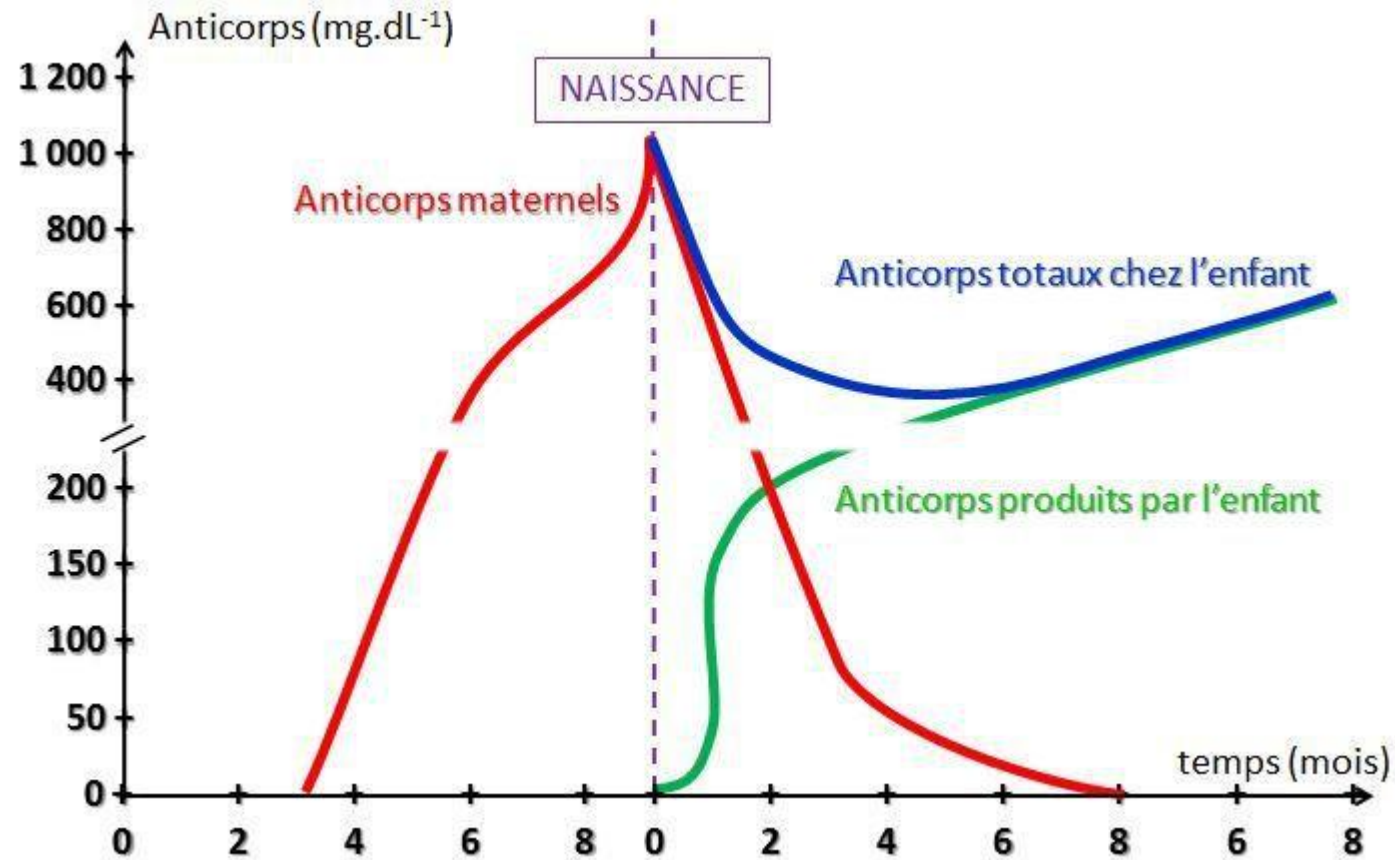


La vaccination du nourrisson

- Les maladies évitables par les vaccinations peuvent être **particulièrement graves, voire mortelles**, chez le bébé et le jeune enfant de moins de 2 ans
- Chez les tout-petits,
 - la coqueluche peut engendrer des asphyxies,
 - la rougeole peut se compliquer d'encéphalites (infections du cerveau),
 - les méningites à pneumocoques ou à méningocoques peuvent être mortelles ou laisser des séquelles graves chez les enfants de moins de 2 ans.
- Il est nécessaire de vacciner le nourrisson dès son plus jeune âge **avant qu'il ne rencontre ces maladies.**
- Les **anticorps** transmis par la mère durant la grossesse diminuent au fil des mois.
- La vaccination de l'enfant permet de **prendre le relais** de la protection transmise par sa mère.
- L'entourage du nourrisson, même apparemment non malade, peut lui transmettre des maladies.

- **Diphthérie, tétanos et poliomyélite** à deux mois
 - l'immunité conférée par voie placentaire est **satisfaisante à la naissance** mais **baisse rapidement**, tandis que **celle qui est conférée par allaitement est très faible**, voire inexistante.
 - Prolonger l'allaitement ne protège pas significativement contre ces trois maladies. Les recommandations officielles préconisent la vaccination même en cas d'allaitement.

- **La coqueluche (deux mois)**
 - Maladie contre laquelle l'immunité liée à la production d'anticorps n'est **pas durable**.
 - **L'immunité cellulaire** prend le relais chez les populations vaccinées, mais celle-ci ne se transmet pas de la mère à l'enfant. Les nouveau-nés y sont donc plus exposés, ce qui a conduit à fixer un calendrier de vaccination précoce.
- **Pour la rougeole, les oreillons et la rubéole (vaccin ROR, 12 mois)**
 - Les nourrissons ne sont protégés que pendant leurs premiers mois par l'immunité héritée de leur mère.
 - Le ROR est un vaccin vivant atténué donc une vaccination trop précoce par ce dernier pourrait être moins efficace, à cause des restes de défenses maternelles.



Les anticorps maternels subsistant permettent à l'enfant d'avoir une couverture immunitaire le temps que la sienne se mette en place. C'est entre le 4ème et le 6ème mois que le très jeune enfant est le plus sensible car sa défense immunitaire est la plus faible.

Faut-il pour vacciner les bébés plus tôt ?

- Les vaccins vivants atténués exigent une certaine maturité du système immunitaire de l'enfant.
- En dessous de l'âge de 6 mois, la réponse humorale est insuffisante pour générer une réponse protectrice adéquate.

L'allaitement peut-il remplacer les vaccins chez les nouveau-nés ?

- L'immunité transmise de la mère à l'enfant ne protège pas de la même manière contre toutes les maladies.
- Ces mécanismes supposent déjà que la mère soit suffisamment immunisée contre les pathologies concernées.
- Il faut distinguer les deux modes de transmission possibles : par la voie placentaire et par l'allaitement. L'immunité acquise par la première ne protège le nourrisson qu'au cours des premiers mois de vie tandis que la seconde n'est pas pérenne non plus.

Dans l'**utérus**, l'environnement foetal exige que le **système immunitaire** demeure **tolérant** aux alloantigènes maternels.

Du même après la naissance, avec l'exposition soudaine à un nombre énorme d'antigènes environnementaux, dont beaucoup proviennent de bactéries commensales intestinales et des aliments.

Il y a aussi l'exposition aux vaccins et le risque de plusieurs maladies infectieuses

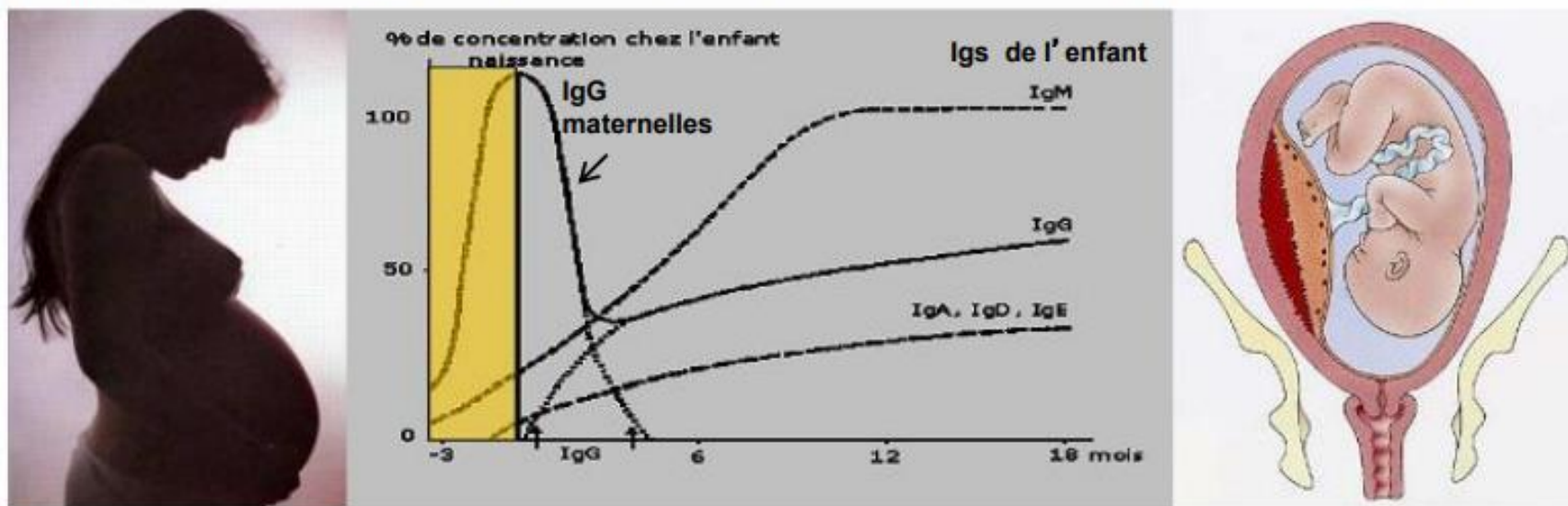
→ Le système immunitaire des nouveaux nés est **opérationnel mais immature, naïf et prone à la tolérance immunitaire**. La **réponse vaccinale** est **moins efficace** que chez l'adulte et nécessite des **rappels**.

Malgré leur SI immature, les nouveaux nés ont bonnes chances de survie dans les pays développées dans les conditions sanitaires actuelles.

Les IgG maternelles : immunité passive et transitoire

- Les IgG maternelles (transmises *in utero**) et des IgA transmises par allaitement **protègent** partiellement contre la varicelle, la polio, la rougeole, les oreillons, la rubéole, le rotavirus, le tétanos, la diphtérie et Hib.
- Elles peuvent avoir un **effet inhibiteur sur la réponse immunitaire** du nourrisson.

*Passage transplacentaire essentiellement au cours du 3^{ème} trimestre
Bébés prématurés = passage transplacentaire raccourci, risque infectieux majoré



Immunologie : absence d'épuisement du système immunitaire

Nombre d'Ag contenus dans les vaccins depuis 1900 en France

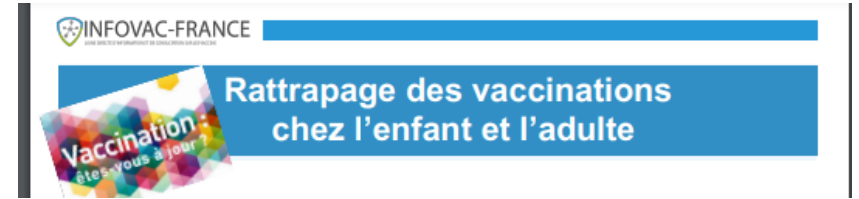
1900		1960		1980		2002	
Vaccin	Protéines	Vaccin	Protéines	Vaccin	Protéines	Vaccin	Protéines
Variole	200	Variole	200				
		Diphtérie	1	Diphtérie	1	Diphtérie	1
		Tétanos	1	Tétanos	1	Tétanos	1
		Coq Ge	3000	Coq Ge	3000	Coq Ac	2-3
		Polio	15	Polio	15	Polio	15
				Rougeole	10	Rougeole	10
				Oreillons	9	Oreillons	9
				Rubéole	5	Rubéole	5
						Hib	2
						HBV	1
						Pneumo C	7
Total	200		3217		3041		53-54

Offit PA et al Pediatrics 2002 ; 109 : 124-9



Les rattrapages

Règles de base de tout «rattrapage vaccinal»



1. Assurer une protection optimale de l'enfant en fonction de ses antécédents et de son nouvel environnement éventuel.
2. Protéger en priorité contre les infections les plus sévères : coqueluche avant 3 mois, infections invasives avant 2 ans, rougeole dès que possible, papillomavirus et hépatite B chez l'adolescent, tétanos à tout âge, etc.
3. Terminer le rattrapage le plus rapidement possible et profiter de toutes les occasions pour vacciner, même en cas d'infection banale...
4. Chaque fois que possible, recalculer sur le calendrier vaccinal français en vigueur
5. Chaque dose de vaccin reçue compte : « on ne recommence pas tout ».

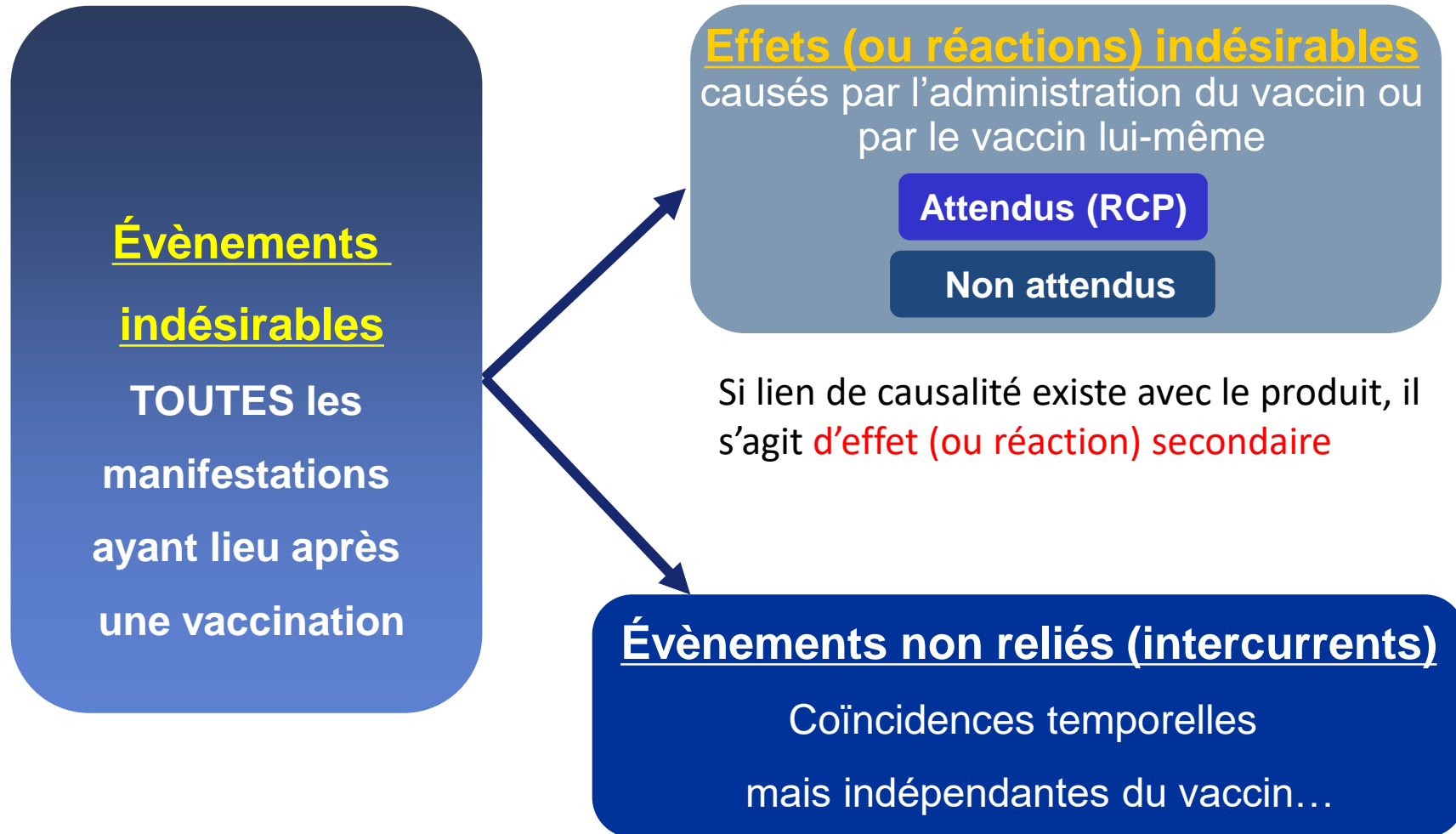
6. Dans le cadre d'un rattrapage, tous les vaccins (inactivés ou vivants) peuvent être administrés le même jour ou avec n'importe quel intervalle. Seule exception : entre 2 vaccins viraux vivants, il est conseillé de les faire le même jour. Ceci ne s'applique pas au BCG.

7. Dans le cas où ils ne sont pas administrés le même jour, aucun intervalle particulier n'a à être respecté entre des vaccins inactivés. Par contre un délai de 1 mois est recommandé entre 2 vaccins viraux vivants.

8. Respecter la tolérance de l'enfant et des parents (dates, nombre de doses à chaque séance) mais protéger l'enfant avant tout en tenant compte du risque encouru dans son environnement présent ou à venir. Classiquement 2 ou 3 injections par séances, mais si nécessaire, 4 à 5 vaccins différents peuvent être administrés en des sites différents (au moins 2,5 cm de distance entre 2 points d'injections) le même jour. Dès que la masse musculaire est suffisante (environ à 11 mois) les injections peuvent se faire dans le deltoïde.

Les effets indésirables

Un évènement indésirable observé après une vaccination peut être
- **ou ne pas être** - dû à la vaccination



Classification des effets indésirables liés aux vaccins

- **Réactions locales**
 - Limitées, guérison spontanée, plus fréquent avec des vaccins inactivés contenant des adjuvants, plus importante en SC qu'en IM
- **Réactions générales**
 - Fièvre, malaise, myalgies, céphalées, anorexie, asthénie....
 - Vaccins inactivés: témoins de l'activation de la RI ,dans les 48 h post vaccination
 - Vaccins vivants: plusieurs jours après vaccination (réplication virale max), forme mineure de la maladie
 - Malaise vagal (dans les minutes post vaccination) adolescent et jeune adulte
- **Réactions allergiques sévères**
 - Exceptionnelles mais graves, délai court après injection, spectre des manifestations larges (urticaire généralisée ou collapsus)
 - Importance de l'interrogatoire pré-vaccination
 - Traitement: injection SC ou IM d'adrénaline

Depuis mars 2017, le signalement des effets indésirables a été simplifié. Toute personne peut désormais déclarer un événement indésirable, en ligne, sur le site du [ministère de la santé](http://signalement-sante.gouv.fr).

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'utilisateurs ...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Vous êtes un autre professionnel
Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

Les systèmes de surveillance et d'évaluation des vaccins

- La **Brighton Collaboration** a développé une standardisation des définitions des effets indésirables post-vaccinaux [1].
- Le **VAERS** (*Vaccine Adverse Effect Report System*) est un système de surveillance passive provenant de multiples sources et relevant les effets indésirables sévères [2].
- Le **Vaccine Data Link** (VSD) est un système de surveillance active du CDC qui effectue, en collaboration avec 8 organisations privées de soins américaines (*Managed Care Organizations*), la surveillance active et continue (actualisation hebdomadaire des données de surveillance par analyse cyclique rapide) des effets secondaires rares post-vaccinaux.
- Le **CISA** (*Clinical Immunization Safety Assessment*) a pour objectif de développer des protocoles d'évaluation et de prise en charge des effets indésirables [3].
- L'**Immunization Safety Review Committee de la National Academy of Medicine** (anciennement *Institute of Medicine*) est chargé d'établir les relations de causalité entre les effets indésirables et les vaccins [4].

Selon l'OMS: autre terminologie , définition de MAPI (Manifestation post-vaccinales indésirables

5 groupes:

Réaction liée au produit vaccinal

Réaction liée à un problème de qualité du vaccin

Réaction liée à une erreur de vaccination

Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination

Coïncidence: causée par autre chose que le vaccin



Organisation mondiale de la Santé

MANIFESTATIONS POSTVACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)

AIDE-MÉMOIRE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI

Objet : Cet aide-mémoire propose un processus systématique standardisé pour enquêter sur les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) graves qui ont été notifiées et évaluer la cause sous-jacente de la MAPI en :

- confirmant le diagnostic et les éléments temporels ;
- recueillant des informations détaillées sur le(s) vaccin(s) administré(s) ;
- documentant l'issue de la manifestation indésirable notifiée ;
- déterminant si la manifestation signalée est isolée ou fait partie d'une grappe ;
- passant en revue les aspects opérationnels du programme.



DÉTECTION ET NOTIFICATION

Les sujets vaccinés eux-mêmes et/ou leurs parents doivent notifier la MAPI au prestataire de soins. Tous les cas de MAPI notifiés doivent ensuite être documentés et signalés par le prestataire de soins au moyen d'un formulaire standard de notification.

QUELLES MAPI NOTIFIÉES DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UNE ENQUÊTE DÉTAILLÉE ?

QUAND ENQUÊTER SUR LA MAPI ?

Si une enquête détaillée est nécessaire, elle doit être lancée le plus tôt possible, idéalement dans les 24 à 48 heures suivant la première notification du cas.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI

1. ÉTAPES PRÉLIMINAIRES

- Élaborer des lignes directrices nationales (accompagnées de définitions de cas pour les MAPI notifiables), des formulaires de notification et des procédures d'enquête, et définir les rôles et les responsabilités.
- Élaborer des documents de référence et du matériel de formation sur la notification, la prise en charge et l'investigation des MAPI.
- Désigner et former du personnel chargé de mener des enquêtes sur les MAPI au moyen du formulaire d'enquête et des lignes directrices.
- Former le personnel à la collecte et au stockage des échantillons.
- Se doter d'un comité national d'examen des MAPI opérationnel où les parties intéressées sont représentées.
- Élaborer des procédures et des critères et désigner des points focaux chargés de notifier l'OMS et l'UNICEF (dans le cas de vaccins achetés par les Nations Unies) ou les autres parties intéressées (selon le mécanisme d'achats utilisé), et de communiquer avec eux.
- Identifier un porte-parole chargé de la communication avec le public.

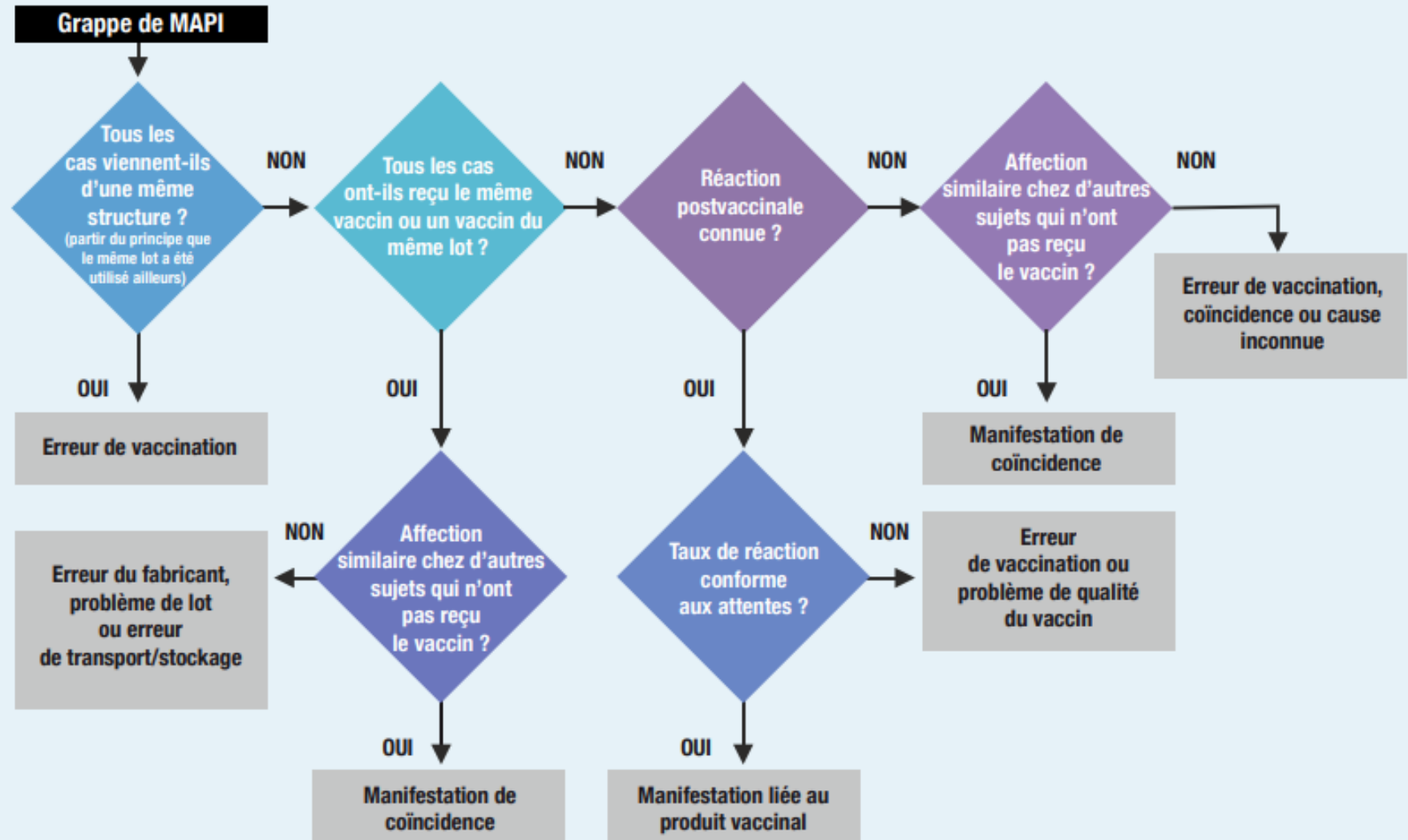
2. RÉCEPTION DES RAPPORTS

- Examiner rapidement chaque rapport reçu et intervenir immédiatement en cas de manifestations graves.
- Vérifier les informations du rapport, confirmer le diagnostic, classer et évaluer la MAPI au moyen des définitions de cas. Décider si une enquête plus détaillée doit être menée.
- Si une enquête est nécessaire, se rendre sur le lieu de la MAPI, ou charger une autre personne qualifiée de le faire.

Manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

ENQUÊTES SUR LES GRAPPES DE MAPI

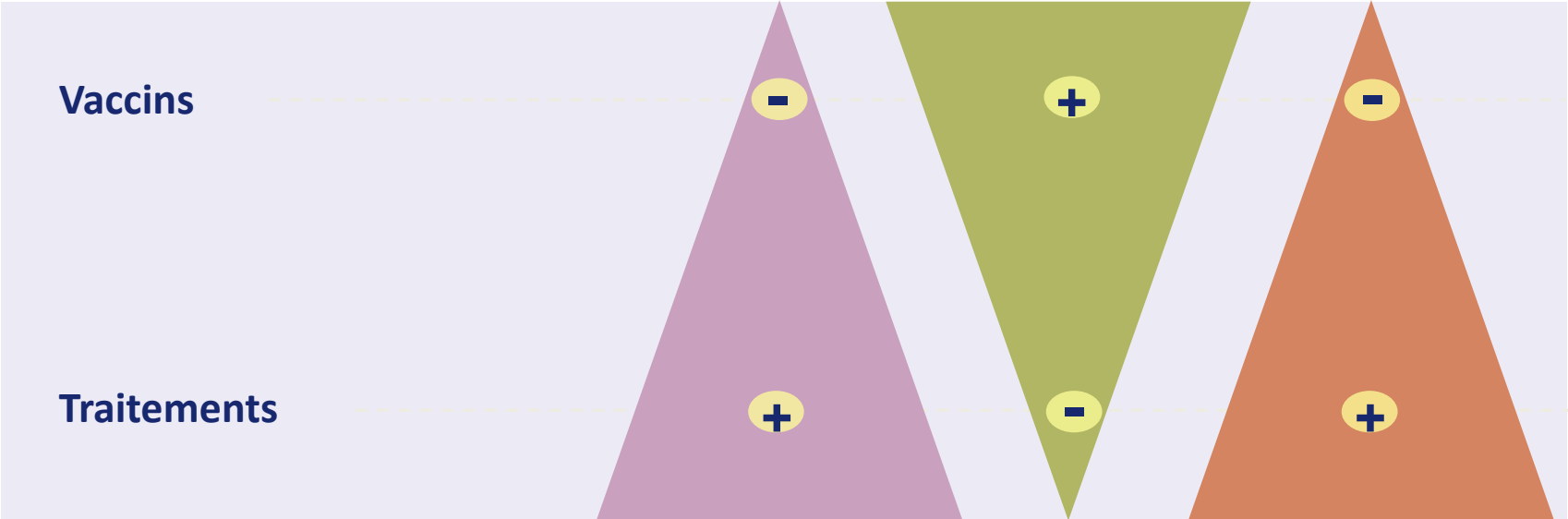
Étapes proposées pour identifier la cause la plus vraisemblable d'une grappe de MAPI





Les techniques de communication

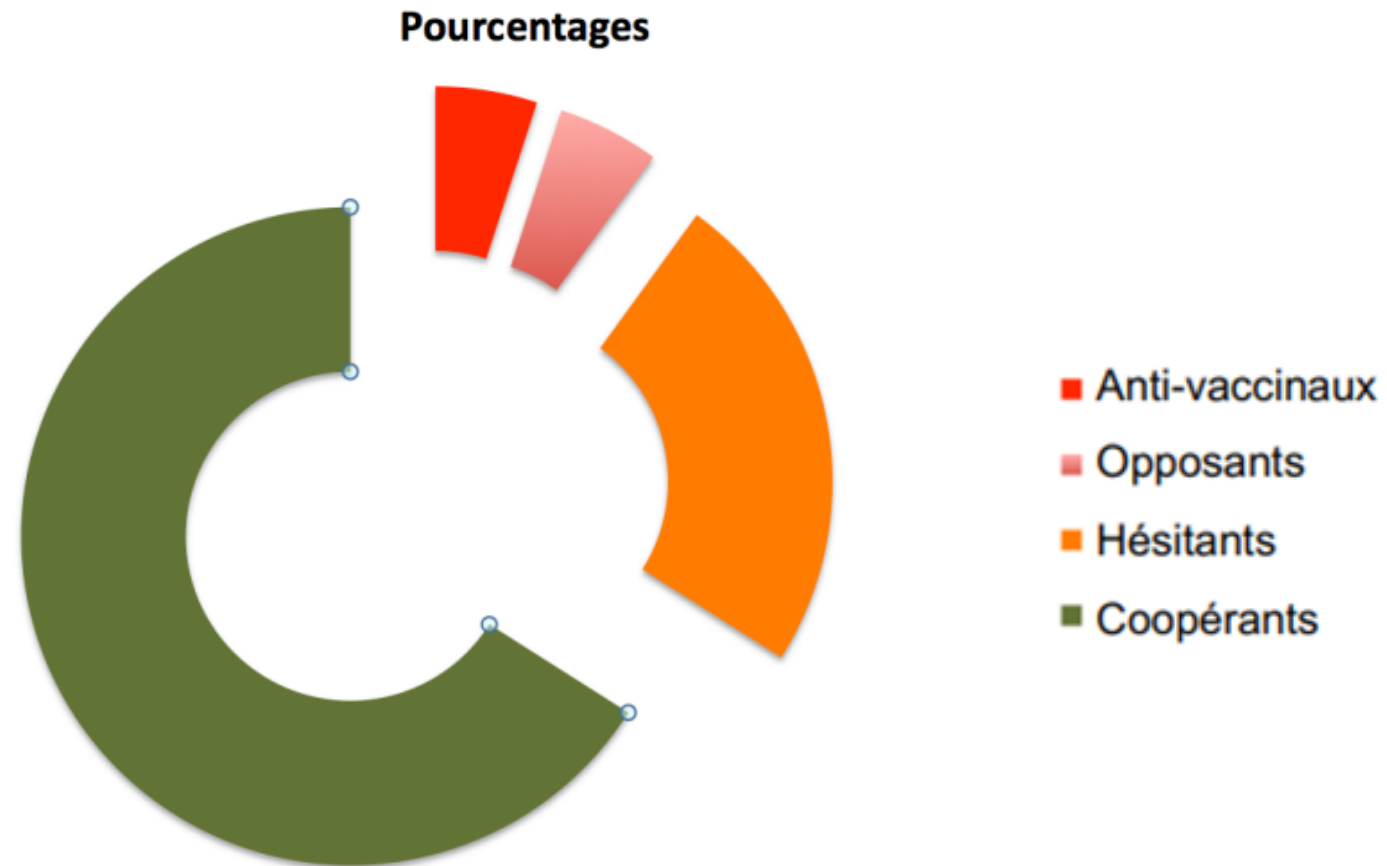
Taille de la population traitée



Perception immédiate du bénéfice

Acceptation des effets indésirables

Perception des vaccins dans la population



Les coopérants

L'immense majorité des familles fait confiance à leur médecin

- Pas d'explication supplémentaire
- Rappelez quels sont les vaccins recommandés : Citez les valences
- Donnez des explications plus approfondies pour les vaccins supplémentaires que vous proposez

Les hésitants

- C'est cette fraction de la population qui a augmenté ces dernières années
- C'est elle qu'il faut convaincre
- C'est avec ces patients qu'il faut engager le débat
 - ni en étant laxiste :
« après tout, faites ce que vous voulez »
 - ni en étant indifférent :
« Si vous n'êtes pas d'accord, allez voir ailleurs »

Les anti-vaccinaux

- Théorie du complot : si toutes les études disent la même chose c'est qu'il y a conspiration entre experts, autorité et industrie
- Utilisation de visions simplistes du monde : « ce qui est naturel est forcément bon », les « médecins ne veulent que gagner du fric »...
- Recours à des pseudo scientifiques « purs », en dénigrant les autres « impurs » sous prétexte d'intérêts financiers
- Exigences impossibles à tenir :
 - Prouver que l'éradication de la variole n'a pas été à l'origine de l'émergence du VIH
 - La vaccination ne provoque pas des maladies auto-immunes des dizaines d'années plus tard

Les règles d'or

- **Répondre aux questions**
 - Ne pas faire un plaidoyer pour la vaccination
 - Bien souvent les personnes ne remettent pas en cause l'ensemble de la vaccination
- **Commencer les réponses par:**
 - Vous avez raison de vous poser des questions...
 - Il est normal que....;
- **Vocabulaire simple et adapté**

Les règles d'or

- **Les effets secondaires du vaccin**
 - Il ne faut pas les nier mais les comparer aux effets délétères de la maladie
 - Expliquer la différence entre lien temporel et lien causal
 - Faire des rappels sur le développement des vaccins, la surveillance de la qualité, la mondialisation des vaccins (beaucoup de doses utilisées, beaucoup de pays concernés...)
- **Les maladies ciblées par la vaccination, les symptômes les modes de transmissions, les risques....**
- **Les bénéfices individuels et collectifs**
- **Le rapport bénéfice/risque**

- **Refuser de répondre à la question « croyez-vous que.... »**
 - Nous ne croyons pas, nous savons ou nous ne savons pas, nous raisonnons sur des données scientifiques, fondées sur des preuves
- **Savoir répondre aux questions**
- **L'affectif est très important** et peut être pertinent:
 - moi-même j'ai déjà reçu ce vaccin, mes enfants....protéger votre entourage fragile....
 - Vous faites confiance à votre médecin pour tout le reste, alors faite lui confiance sur la vaccination également....

Listes de liens sûrs

- [ansm.sante.fr](https://www.ansm.sante.fr)
- <https://www.ema.europa.eu/en>
- www.has-sante.fr
- <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- <https://www.santepubliquefrance.fr/>
- <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/>
- <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees>
- <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/COVID-19>
- <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/650-covid-19-vaccine-astrazeneca>
- <https://www.sante.fr/>
- https://e-bug.eu/fr_home.aspx?cc=fr&ss=1&t=Information%20about%20the%20Coronavirus
- <https://uspo.fr/>
- <https://www.data.gouv.fr/fr/pages/donnees-coronavirus>