



**Vaccination anti-infectieuse :
généralités sur les vaccins, production des
vaccins, réglementation et organisation à
l'officine**



Les nouvelles missions du pharmacien

Les nouvelles missions du pharmacien d'officine

9 août 2023

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 51 sur 126

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par certains professionnels de santé en application des articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du code de la santé publique

Les derniers textes relatifs à l'extension des compétences vaccinales des pharmaciens ont été publiés au journal officiel du 9 août 2023. Ils précisent notamment les conditions de mise en œuvre de leur nouvelle compétence de prescription de vaccins.

Le [décret n° 2023-736](#) du 8 août 2023 fixe les compétences vaccinales des pharmaciens exerçant à l'officine, en PUI, au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en 3^e cycle des études pharmaceutiques.

Le texte énonce l'obligation pour chaque pharmacien de [déclarer son activité](#) de prescription et/ou d'administration de vaccins, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'autorité compétente du conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il relève.

- Lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à l'administration ou à la prescription de vaccins dans le cadre de sa formation initiale, la déclaration doit être accompagnée d'une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés.
- Lorsque le pharmacien a déjà suivi la formation à l'administration de vaccins assurée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques et les conditions fixés, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, il est dispensé du suivi de la partie de la formation relative à l'administration de vaccins. Dans ce cas, la déclaration est accompagnée d'une attestation de suivi de l'une ou l'autre de ces formations.
- Les objectifs pédagogiques des formations sont précisés en annexe de cet [arrêté](#), et répartis en deux modules. L'un pour la prescription, d'une durée de 10h30, portant notamment sur les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale, la traçabilité des vaccinations et les principales recommandations du calendrier vaccinal. L'autre consacré à l'administration, d'une durée de 7h, comprenant notamment le cadre normatif et les objectifs de santé publique de la vaccination, les modes d'injection et le suivi post-injection.

Lorsque la pharmacie respecte le cahier des charges relatif aux conditions techniques pour exercer l'activité de vaccination, l'activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins peut commencer dès la réception de la [déclaration](#).

Les pharmaciens devront inscrire dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne vaccinée ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot. A défaut de cette inscription, ils délivrent à la personne vaccinée une attestation de vaccination qui comporte ces informations.

En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement de la personne vaccinée, ils transmettent ces informations à son médecin traitant par messagerie sécurisée de santé.

Vaccins et populations concernés

La liste des vaccins que les pharmaciens sont autorisés à prescrire/administrer et des personnes pouvant en bénéficier sont précisées dans l'[arrêté](#) du 8 août 2023. Les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes ou de secours minières, pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et au sein d'un laboratoire de biologie médicale, sont autorisés à :

- **prescrire** l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes **âgées de onze ans et plus**, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées ;
- **administrer** les vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus ;
- **prescrire et administrer** les vaccins contre la grippe saisonnière aux personnes âgées de onze ans et plus, ciblées ou non par les recommandations vaccinales.

Les étudiants en 3^e cycle des études pharmaceutiques sont autorisés à administrer ces vaccins, sous la supervision d'un maître de stage.

A noter, le décret prévoit également que les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vacciner les personnes prises en charge et les personnels exerçant au sein de l'établissement, du service ou de l'organisme dont relève la PUI, selon les conditions prévues par l'arrêté cité dessus.

Conditions techniques

Le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter est précisé dans un autre arrêté, publié le même jour :

- des **locaux** adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, sans accès possible aux médicaments ;
- des **équipements** adaptés comportant une table ou un bureau, une chaise ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- un **point d'eau** pour le lavage des mains ou de la solution hydroalcoolique ;
- une **enceinte réfrigérée** avec enregistrement et monitoring de la température pour le stockage des vaccins s'agissant des pharmacies d'officine, mutualistes ou de secours minières et des pharmacies à usage intérieur ;
- le **matériel** nécessaire pour l'injection du vaccin et une trousse de première urgence ;
- des dispositions pour **éliminer les déchets** d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre ;
- le **matériel informatique** nécessaire à la traçabilité des vaccinations réalisées et l'accès aux outils dématérialisés de partage et de stockage de documents, notamment le dossier médical partagé et l'espace numérique de santé.

Les modalités de déclaration de conformité des locaux aux conditions techniques restent à confirmer à ce jour.

Professionnels	Sages-femmes		Pharmaciens y compris exerçant en LBM et PUI				Infirmiers y compris exerçant en LBM et PUI			
Publics concernés	Tout public		Moins de 11 ans		11 ans et plus		Moins de 11 ans		11 ans et plus	
Compétences	Prescription	Administration	Prescription*	Administration*	Prescription*	Administration*	Prescription	Administration	Prescription*	Administration
Maladie ou agent infectieux concerné										
Coqueluche	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Fièvre jaune (uniquement dans les centres agréés)	OUI ^b	OUI ^c	NON	NON	OUI ^b	OUI ^c	NON	OUI ^a	OUI ^b	OUI ^c
Grippe saisonnière	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Infections invasives à haemophilus influenza B	OUI	OUI	NON	NON	SANS OBJET		NON	OUI ^a	SANS OBJET	
Hépatite A	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Hépatite B	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Infections invasives à méningocoques	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Infections à papillomavirus humain (HPV)	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Infections invasives à pneumocoques	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Rage en préexposition	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Rotavirus	OUI ^b	OUI ^c	NON	NON	SANS OBJET		NON	OUI ^a	SANS OBJET	
Rougeole oreillons et rubéole (ROR)	OUI ^b	OUI ^c	NON	NON	OUI ^b	OUI ^c	NON	OUI ^a	OUI ^b	OUI ^c
Tuberculose (BCG) (en structures collectives)	OUI ^b	OUI ^c	NON	NON	OUI ^b	OUI ^c	NON	OUI ^a	OUI ^b	OUI ^c
Varicelle	OUI ^b	OUI ^c	NON	NON	OUI ^b	OUI ^c	NON	OUI ^a	OUI ^b	OUI ^c
Zona	OUI ^b	OUI ^c	SANS OBJET		OUI ^b	OUI ^c	SANS OBJET		OUI ^b	OUI ^c
Covid-19	Recommandations en cours d'évolution									
Mpox	Uniquement dans les centres de vaccination spécifiques									

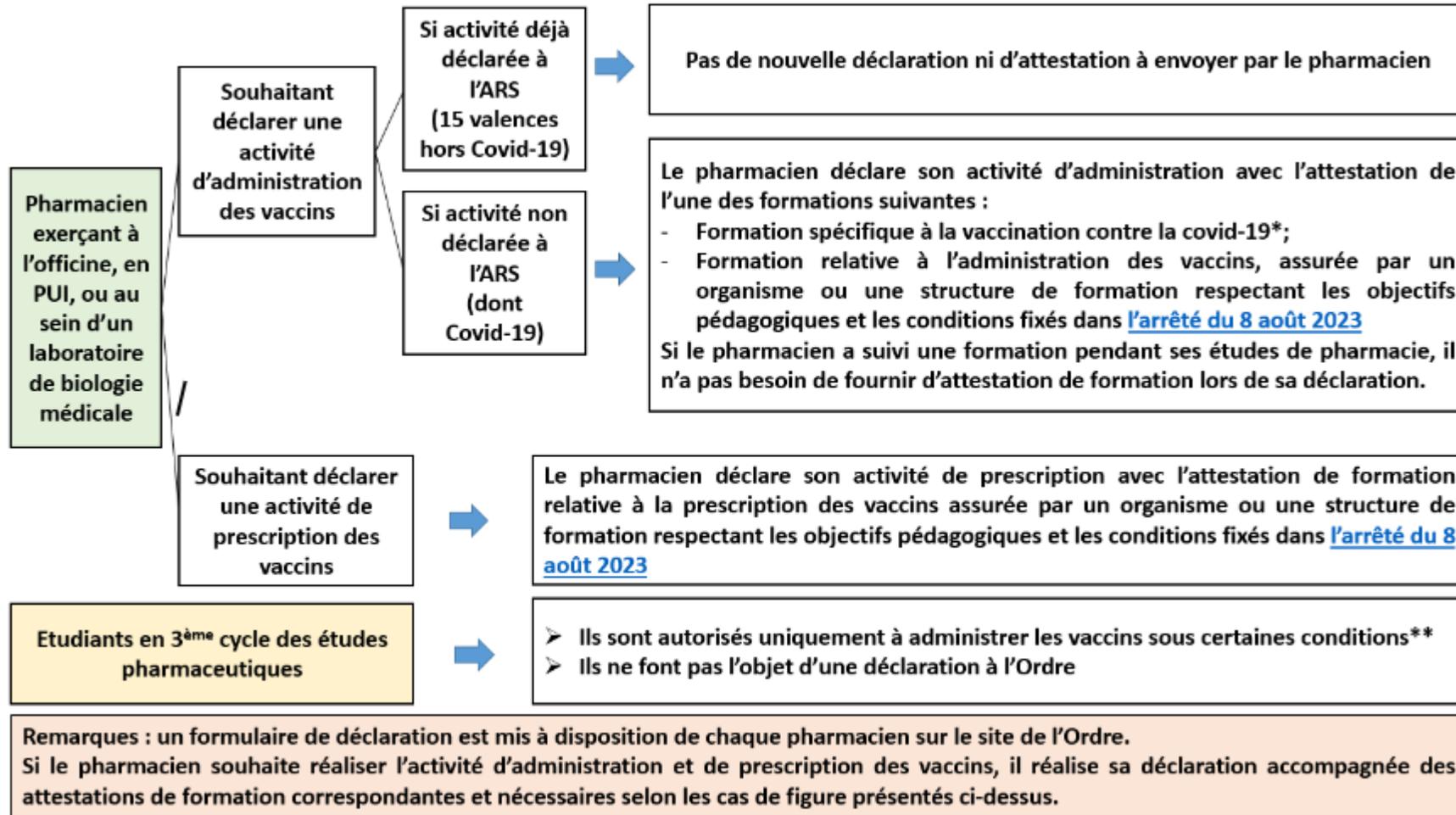
LBM : Laboratoire de biologie médicale / PUI : pharmacie à usage intérieur (Hôpitaux)

* Sous réserve d'avoir reçu une formation spécifique sur la vaccination

a/ sur prescription de l'acte d'injection par un médecin ; b/ à l'exception des personnes immunodéprimées ; c/ en lien avec le médecin prescripteur chez les immunodéprimés.

Les médecins peuvent prescrire et administrer tous les vaccins.

Récapitulatif des modalités de déclaration selon la ou les activités de vaccination souhaitées, la formation suivie et l'activité d'administration déjà déclarée ou non à l'ARS



Sites intéressants:

Questions/réponses à destination des pharmaciens

(dont pharmaciens de laboratoire de biologie médicale - LBM - et pharmacien de pharmacie à usage intérieur - PUI)

<https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/extension-des-competences-vaccinales-des-professionnels-de-sante/article/questions-reponses-a-destination-des-pharmaciens>

LA VACCINATION A L'OFFICINE : qui peut faire quoi ?

<https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/telecharger-le-tableau-de-synthese-la-vaccination-a-l-officine2>





Histoire de la vaccination

XVII siècle : la variolisation

La variole

Connue depuis l'antiquité sous forme d'épidémies

Chine: dépôt de pus variolique sur la muqueuse nasale des enfants

Perse et dans certaines régions d'Afrique: sous-cutanée: exsudât de plaie prélevée chez un patient présentant une forme bénigne de la variole

Empire ottoman puis en Europe: intradermique: pus variolique desséché

La variolisation devient la première technique médicale de masse, non pour empêcher la contagion d'une maladie, mais pour la rendre moins grave.

XVIII siècle: La vaccination

Edward Jenner (1749-1823) , médecin à Berkeley

Des fermières, en contact régulier avec le virus de la variole bovine, le cow-pox ou la vaccine (du latin vacca, la vache), ne contractent jamais la variole

Mai 1796 expérience sur James Phipps (8 ans)

Variolisation devient « vaccination »

Jenner énonce le principe de l'atténuation des germes par passage d'une espèce animale à une autre

La vaccination est née.

Généralisation rapide après la publication des résultats en 1798.

A l'origine de l'extinction de la maladie variolique (1980)

14 May 1796: In Berkeley, Gloucestershire, Edward Jenner inoculates cowpox from the arm of Sarah Nelmes into the arm of James Phipps (his gardener's son).
On 12 July 1796 he inoculated James with smallpox



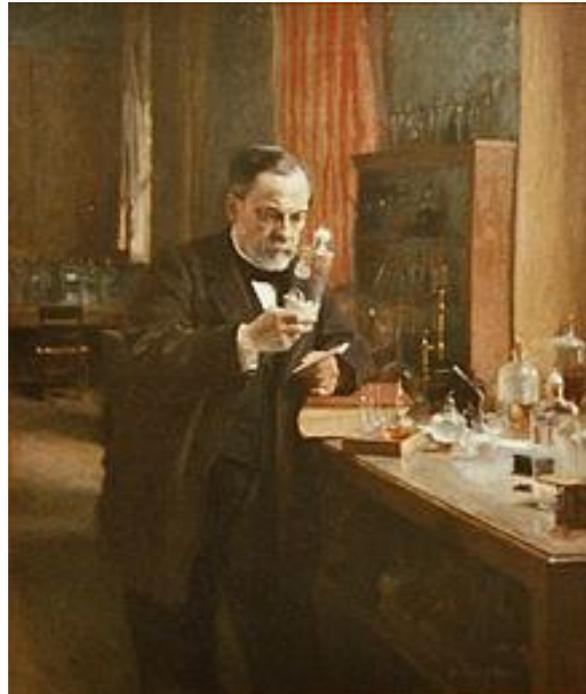
"The annihilation of the small pox—the most dreadful scourge of the human species—must be the final result of this practice"

Edward Jenner, 1801

1879: Avec le cholera de la poule, Louis Pasteur a montré qu'il était possible d'atténuer la virulence d'un pathogène.

Dans son laboratoire il a de vieilles cultures , il les inocule à des poules et constate qu'elles tombent malades mais ne meurent pas, même après inoculation de germes "frais".

L'inoculation de ces souches atténuées peuvent induire une protection contre des souches virulentes.



1880: Henry Toussaint (assistant de Pasteur) propose un vaccin.
Il inocule 5 moutons avec du sang infectieux chauffé: résistance à une épreuve au charbon

1881: expérience chez le mouton Pouilly-le-Fort.
24 moutons, une chèvre et six vaches inoculés avec cinq gouttes de vaccin. Tous les animaux vaccinés se portaient parfaitement bien, alors que tous les ovins témoins avaient succombé à l'inoculation virulente.

« grand cordon de la Légion d'honneur »



1885: Le 6 juillet 1885, on amène à Pasteur un petit berger alsacien âgé de neuf ans, Joseph Meister, mordu par un chien qui avait ensuite mordu son propriétaire. La morsure étant récente, il n'y a pas de rage déclarée.

Joseph Meister reçoit treize inoculations réparties sur dix jours, d'une suspension d'un broyat de moelle de lapin mort de rage le 21 juin et conservée depuis 15 jours. Il ne développera jamais la rage.



1888: Création de l'institut antirabique de Paris: l'Institut Pasteur (3 fonctions: traitement, centre de recherche et centre de formation)

1888: Roux et Yersin découvrent le premier « poison » bactérien: la toxine diphtérique

Puis découverte de la présence d'anticorps d'antitoxine dans le sang

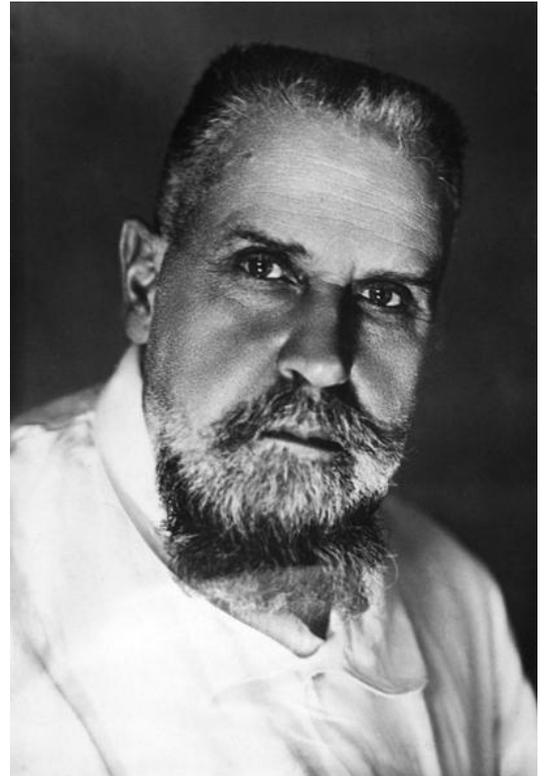
1894: premiers essais de sérothérapie

1922-1926: Gaston Ramon

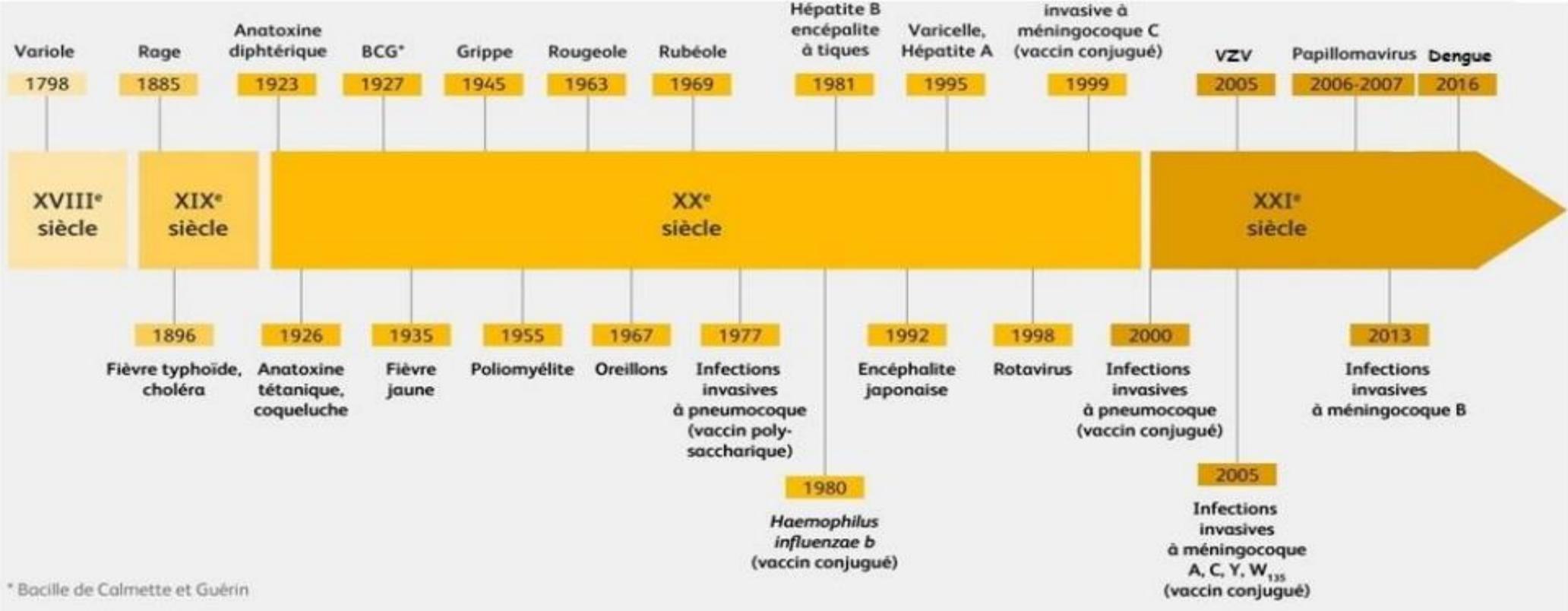
Il démontre que la toxine diphtérique qui a subi l'action simultanée d'une petite quantité de formol et de la chaleur, se transforme en un dérivé inoffensif mais qui conserve intact son pouvoir vaccinant.

Gaston Ramon lui donne le nom d'anatoxine diphtérique.

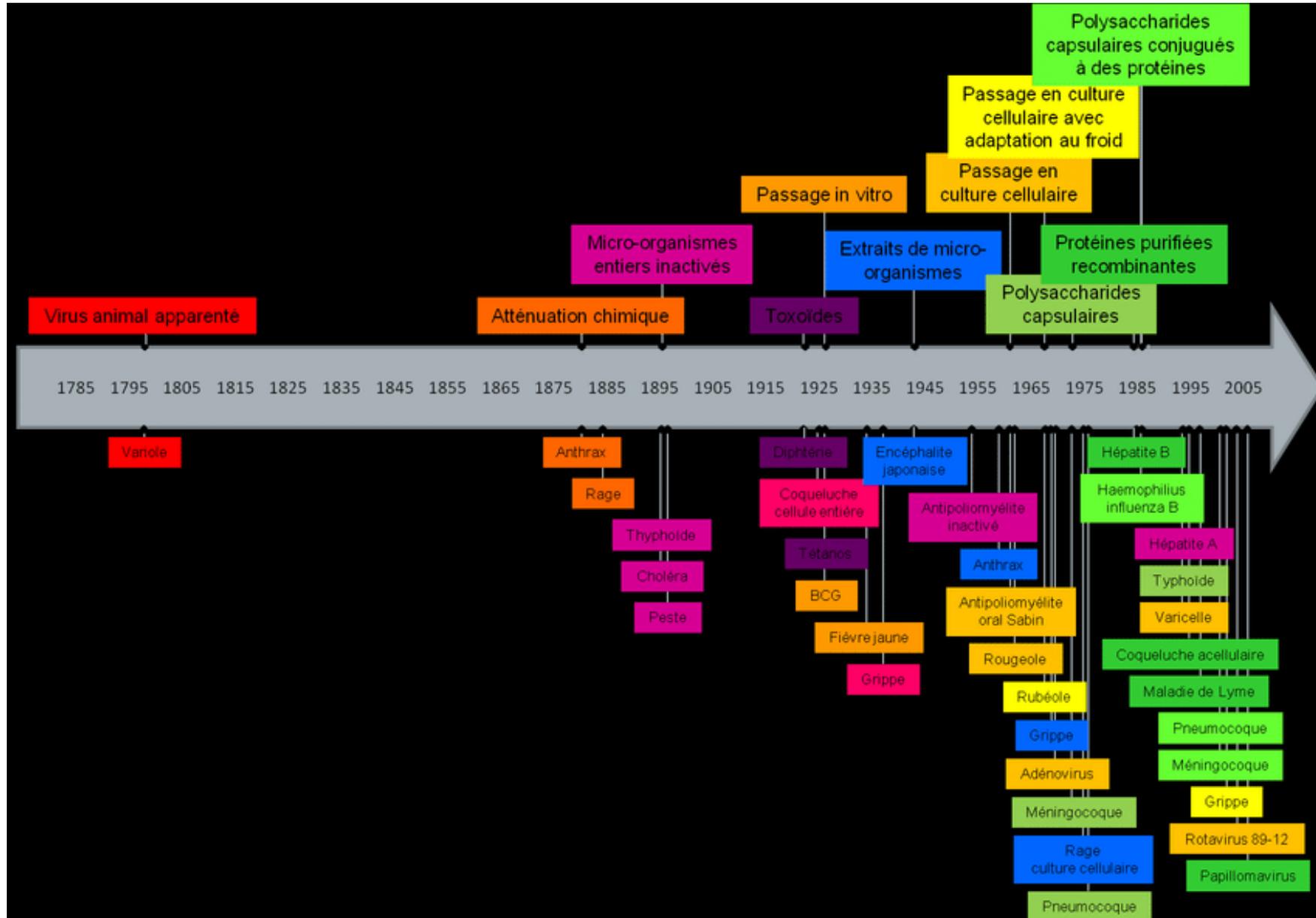
Anatoxine tétanique.



L'évolution des vaccins



L'évolution des vaccins





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, COVID
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, 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.	Varirole
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**

QUELQUES CHIFFRES CLÉS

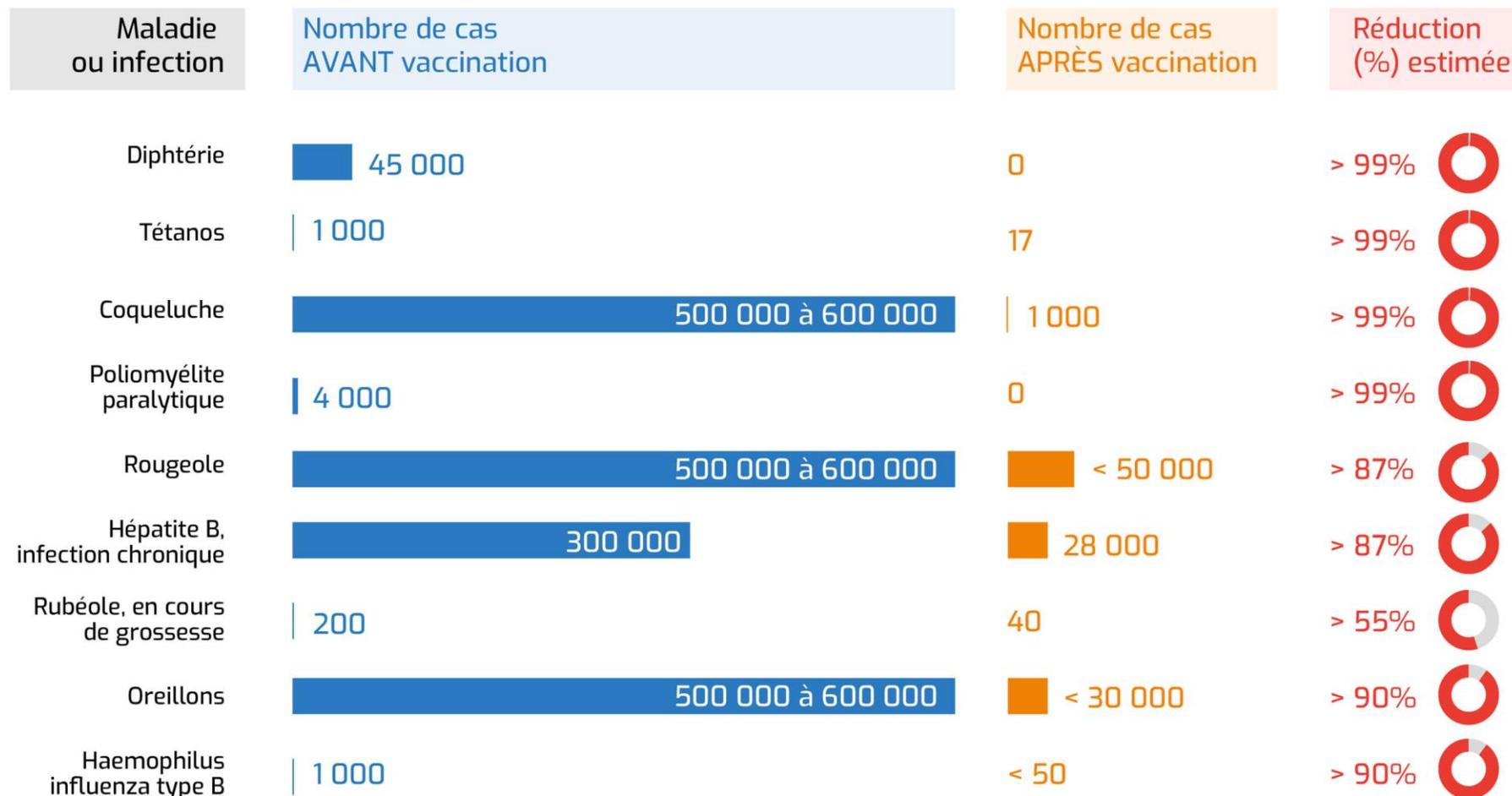
Tout programme de vaccination a trois objectifs possibles : la réduction du fardeau de la maladie, l'élimination de la maladie ou l'éradication de l'agent infectieux responsable de la maladie.

Aujourd'hui, la vaccination:

- 3 millions de vies sauvées chaque année à travers le monde,
- 750 000 enfants sauvés de l'infirmité chaque année,
- une trentaine de maladies infectieuses, pour lesquelles un vaccin existe,
- l'éradication totale de la variole,
- trois régions du monde (au sens de l'OMS, Organisation Mondiale de la Santé) certifiées indemnes de poliomyélite : la zone des Amériques en 1991, le Pacifique occidental en 2000 et l'Europe en 2002,
- le recul de la diphtérie et du tétanos dans la majeure partie du monde industrialisé,
- et d'autres succès (coqueluche chez le jeune enfant, syndrome de rubéole congénitale, ...).

La vaccination a permis d'éviter - efficacement, en toute sécurité et à un coût favorable - plus de maladies et de décès liés à des agents pathogènes que toute autre action humaine de santé publique, si l'on excepte la mise à disposition d'eau potable.

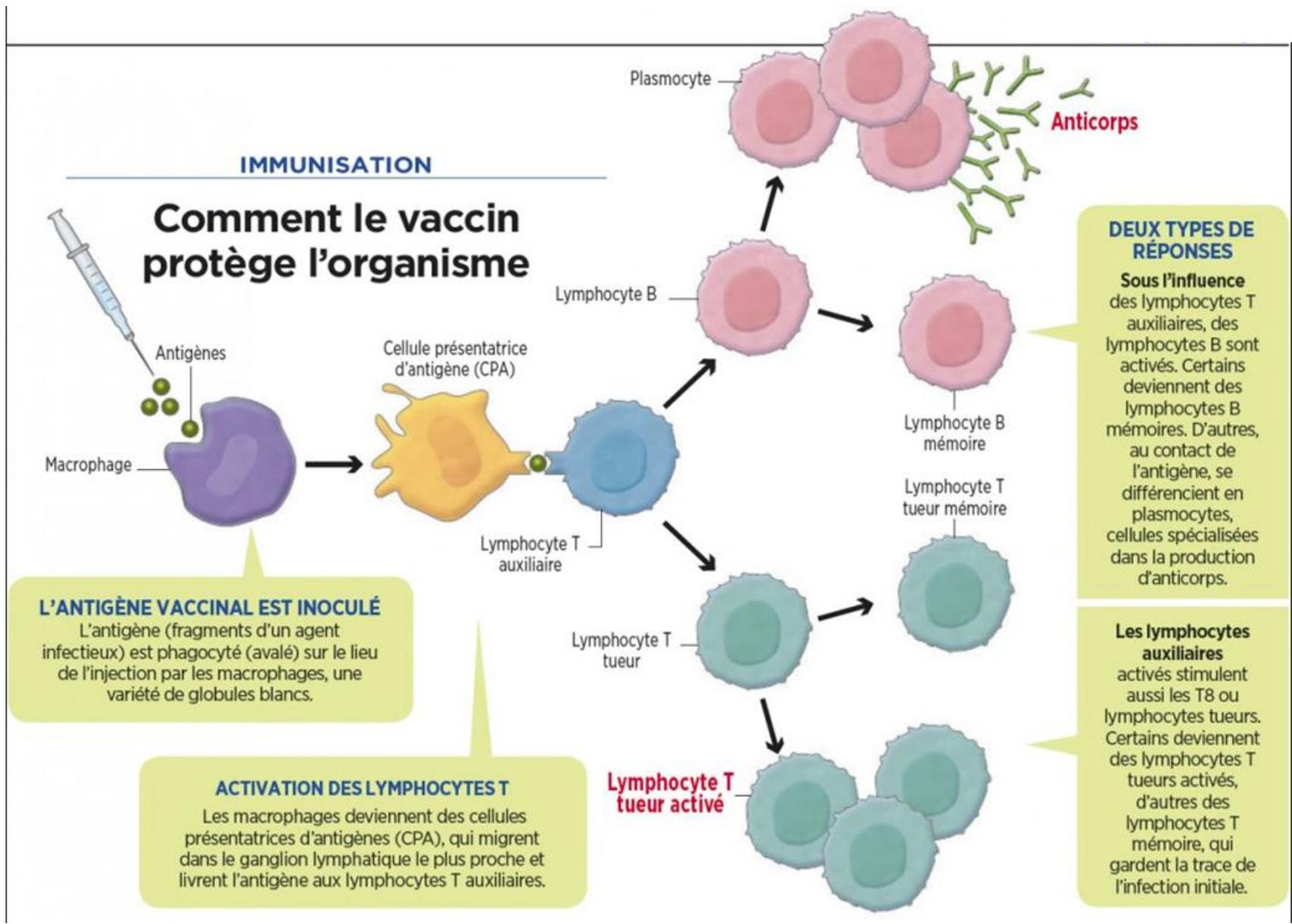
LA VACCINATION



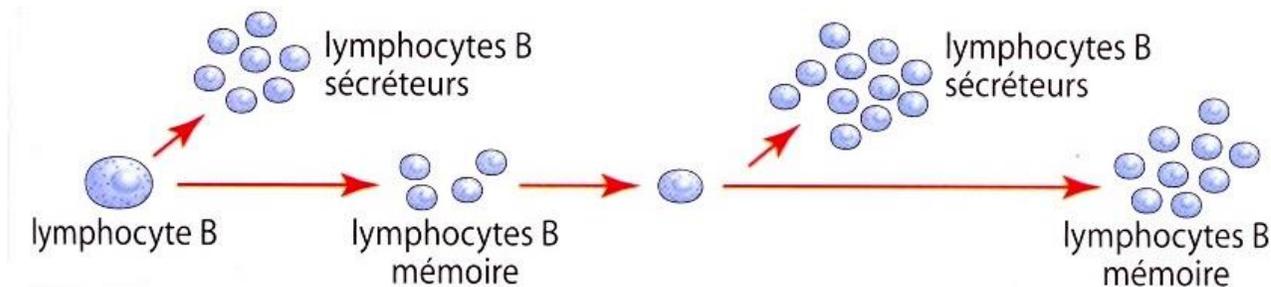
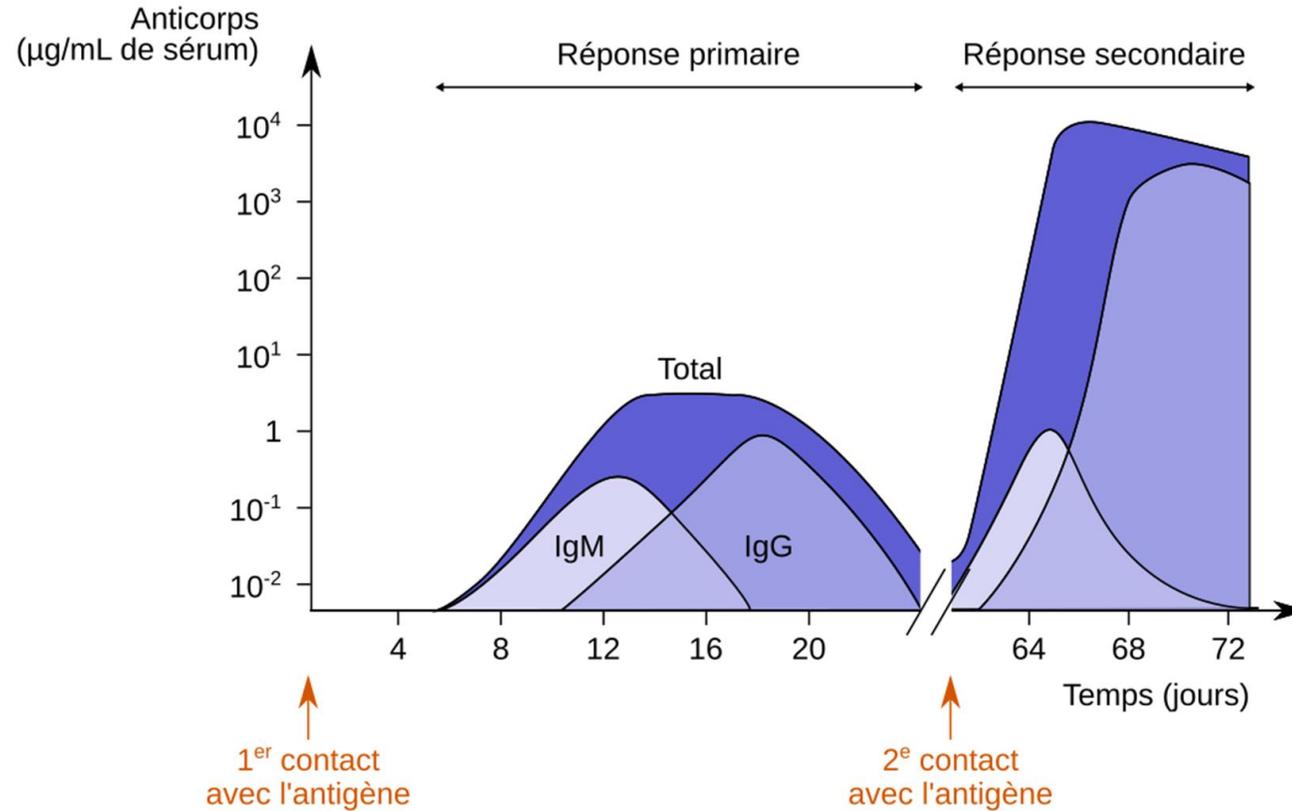
Source Schéma : Leem.2018.



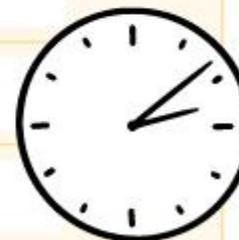
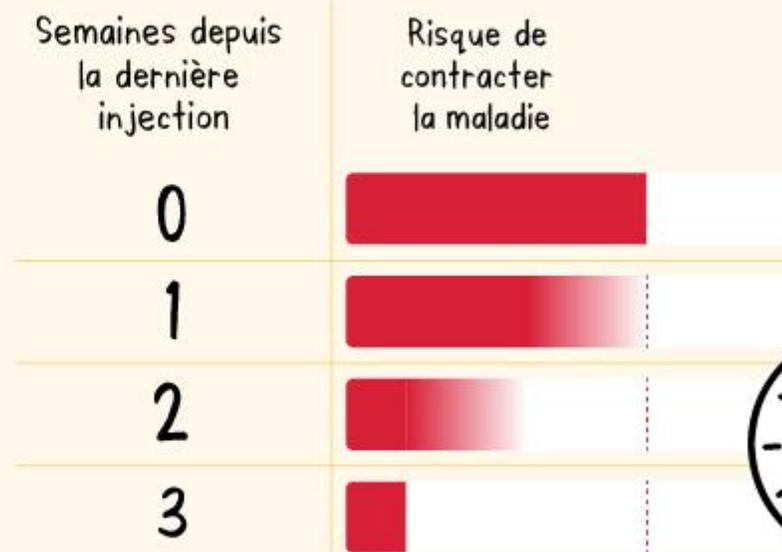
Mécanisme d'action des vaccins



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



Il peut falloir 2 à 3 semaines après la dernière injection pour que le vaccin soit pleinement efficace. Il est particulièrement important de continuer à prendre toutes les précautions voulues pendant cette période afin de se protéger et de protéger les autres.





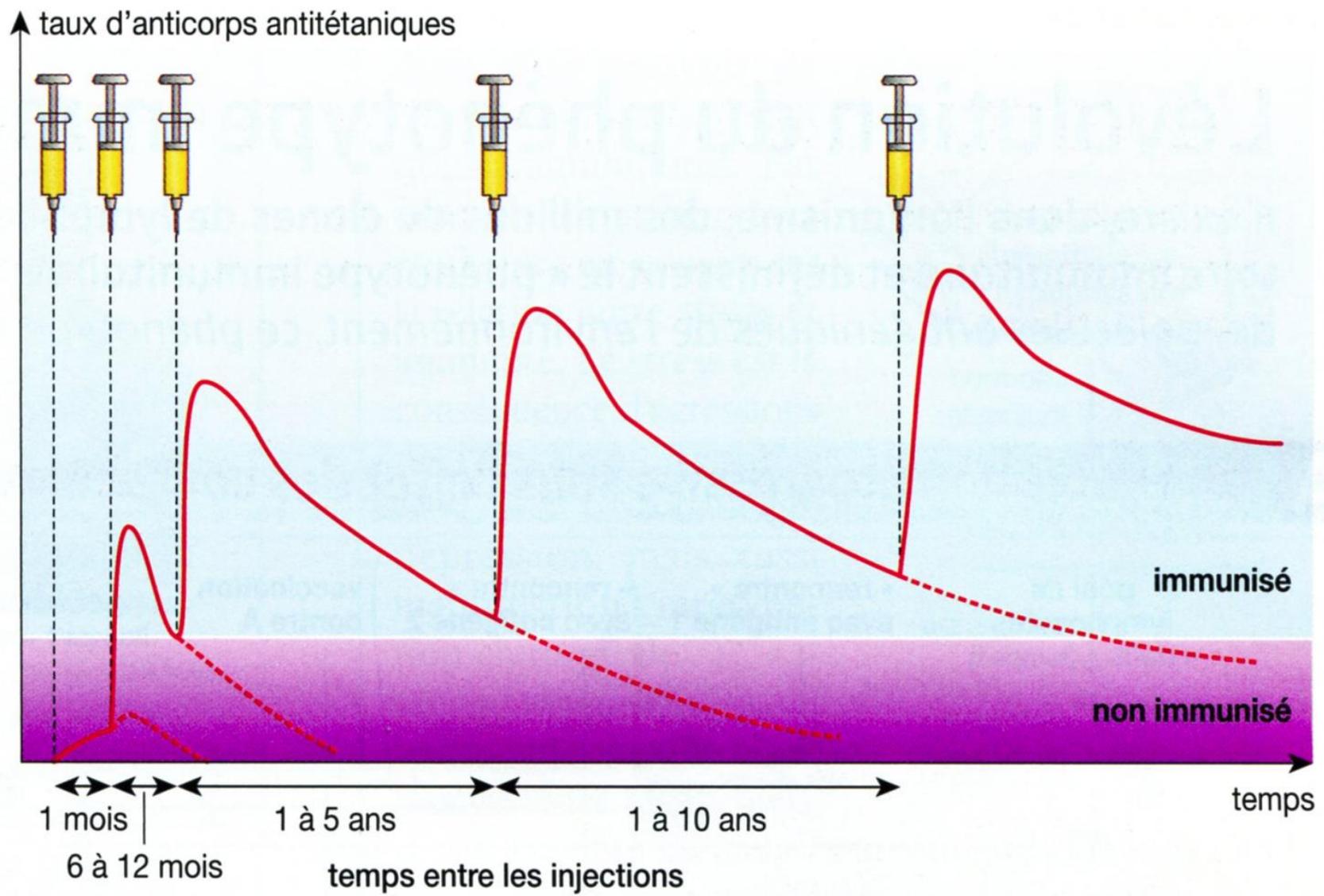
Définition du «corrélat de protection»

« 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**





Principe de la vaccination

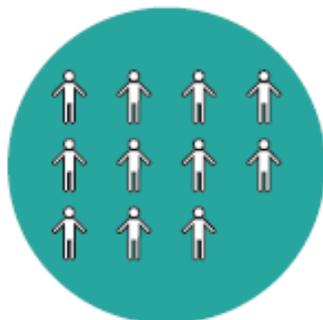
Vaccination: protection individuelle et protection collective

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

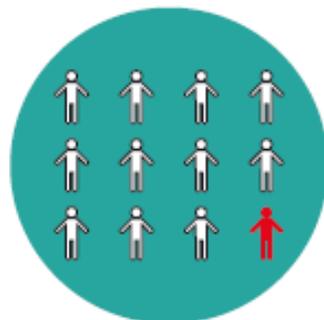
Lancet 1990; 335:641-5

1. Aucun enfant vacciné

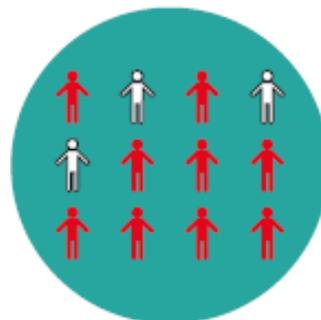
Une classe d'école



Un nouvel élève arrive, il a la rougeole.

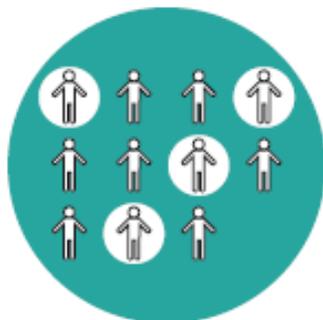


Le résultat : une épidémie de rougeole

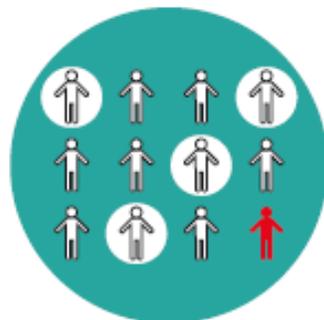


2. Quelques enfants vaccinés

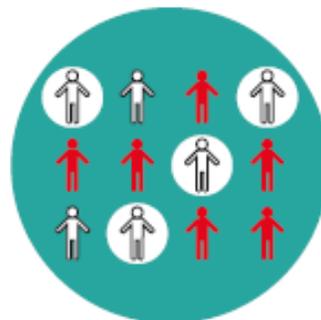
Si quelques enfants sont vaccinés.



Que va-t-il se passer ?

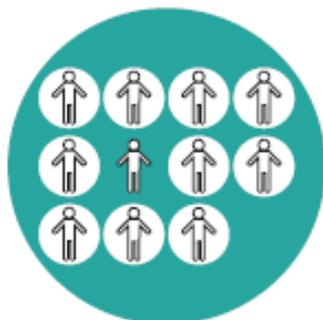


Les enfants vaccinés sont protégés.

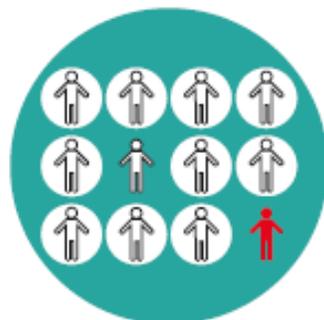


3. Suffisamment d'enfants vaccinés

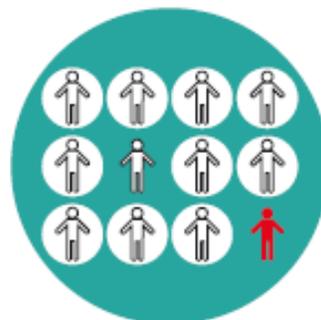
Si suffisamment d'enfants sont vaccinés.



Que va-t-il se passer ?



Il n'y a pas d'épidémie.



**Combien de personnes
doivent être vaccinées si
on veut stopper les
épidémies ?**

Combien de personnes faut-il vacciner pour stopper une épidémie ?

- R_0 = nombre moyen de cas secondaires induits par un cas infectieux (plus une maladie est contagieuse, plus le R_0 est élevé)
- R_0 = transmissibilité x le nombre de contacts sociaux x durée de la période contagieuse
- Pourcentage de la population qu'il conviendrait de vacciner pour stopper une épidémie
 $\% \text{ de population à vacciner} = (1 - 1/R_0) \times 100$
- Mais attention à :
 - l'efficacité vaccinale
 - l'immunité suite à une infection
 - l'impact du vaccin sur la transmission
 - la durée de l'immunité

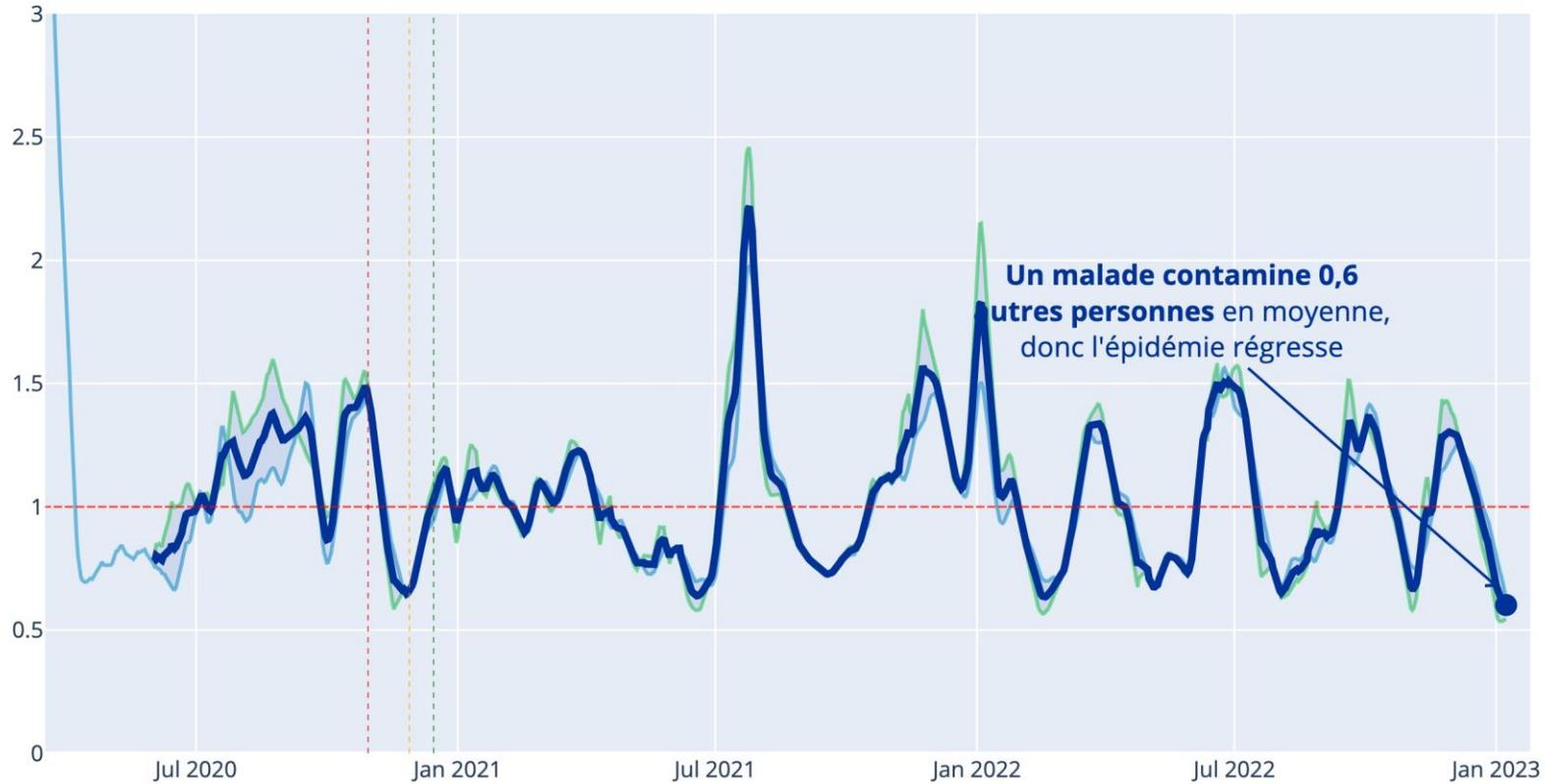
Quel est le R0 estimé des maladies infectieuses les plus fréquentes?

	R0	Pourcentage de la population à immuniser
Rougeole	15 - 17	93 - 95
Coqueluche	10 - 14	93 - 95
Varicelle	10 - 12	90 - 92
Oreillons	10 - 12	90 - 92
Diphtérie	5 - 6	83
Poliomyélite	5 - 6	83
Grippe	1-2	50 - 60
SARS-CoV2	2 - 3	60 - 70
SARS-COV-2 variant delta	6-7	Plutôt dans les 86%
SARS-COV-2 variant omicron	10	Plutôt dans les 90%

Et le R effectif ?

Estimation du **taux de reproduction R_{effectif}**

Différence entre le nb de suspicion Covid19 aux urgences à 7 jours d'intervalle (moyenne mobile de 7j)

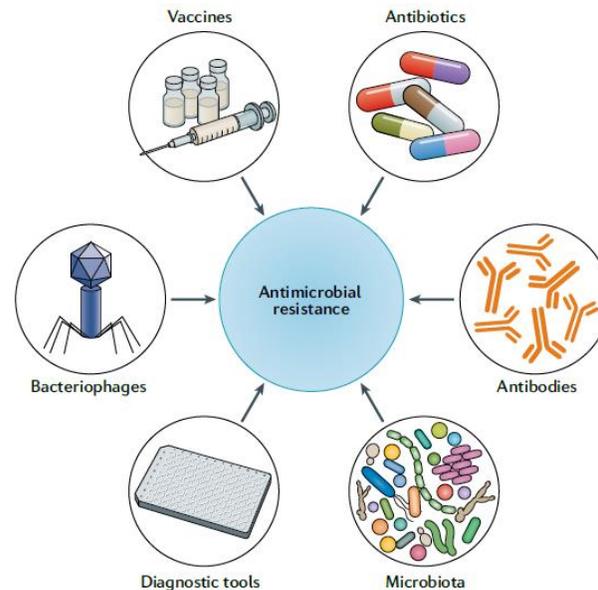


Date : 11 janvier 2023. Source : Santé publique France. Auteur : Guillaume Rozier - covidtracker.fr.

— R_{effectif} moyen — À partir des données des tests PCR — À partir des données des admissions aux urgences



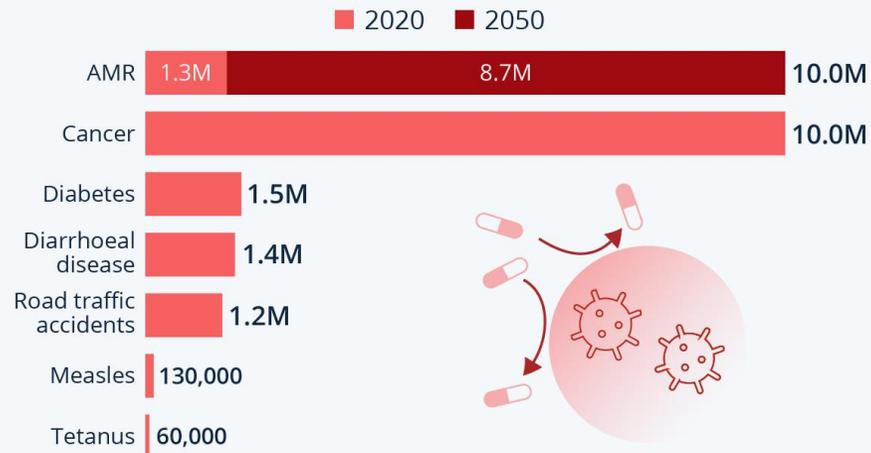
Rôle des vaccins dans la lutte contre l'antibiorésistance



Si rien n'est fait

Deaths From Drug-Resistant Infections Set To Skyrocket

Predicted mortality from antimicrobial-resistant* infections (AMR) versus today's common causes of deaths

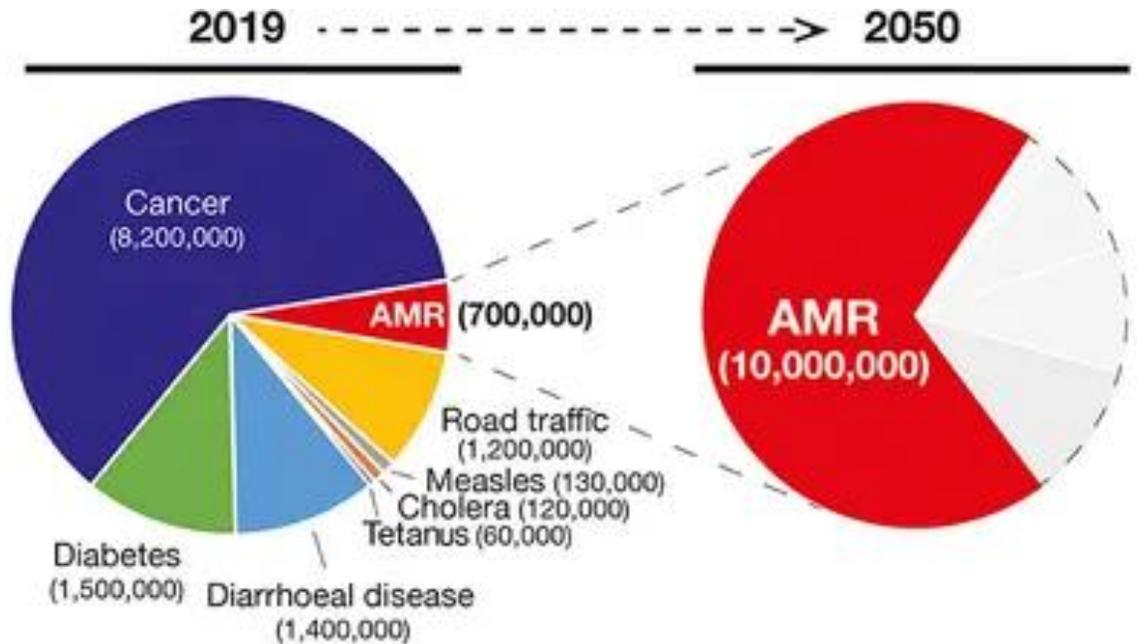


* resistant to antibiotics, antivirals, antifungals and antiparasitics

Source: Bracing for Superbugs 2023 (UN Environmental Programme)



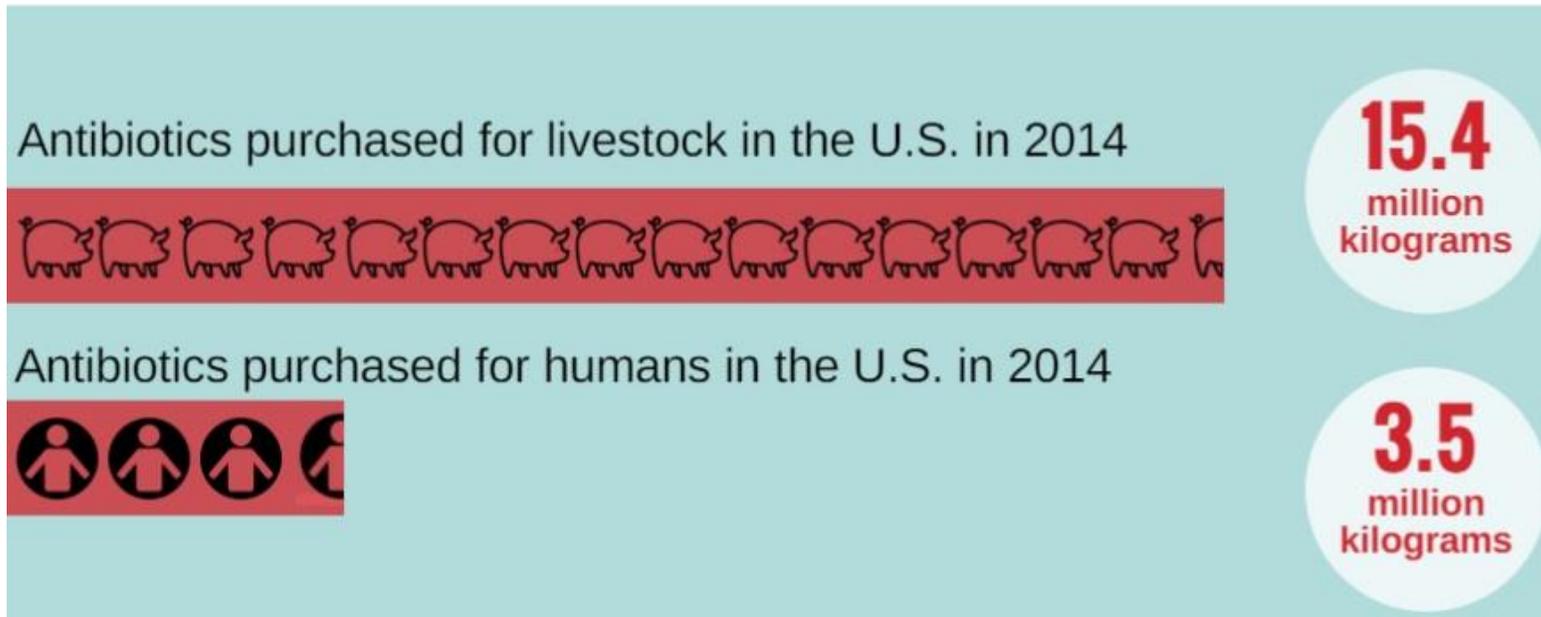
statista



L'homme versus l'animal

Antibiotic Resistance in Humans and Animals

A National Academy of Medicine Perspective



Antibiotics purchased for livestock in the U.S. in 2014



15.4
million
kilograms

Antibiotics purchased for humans in the U.S. in 2014

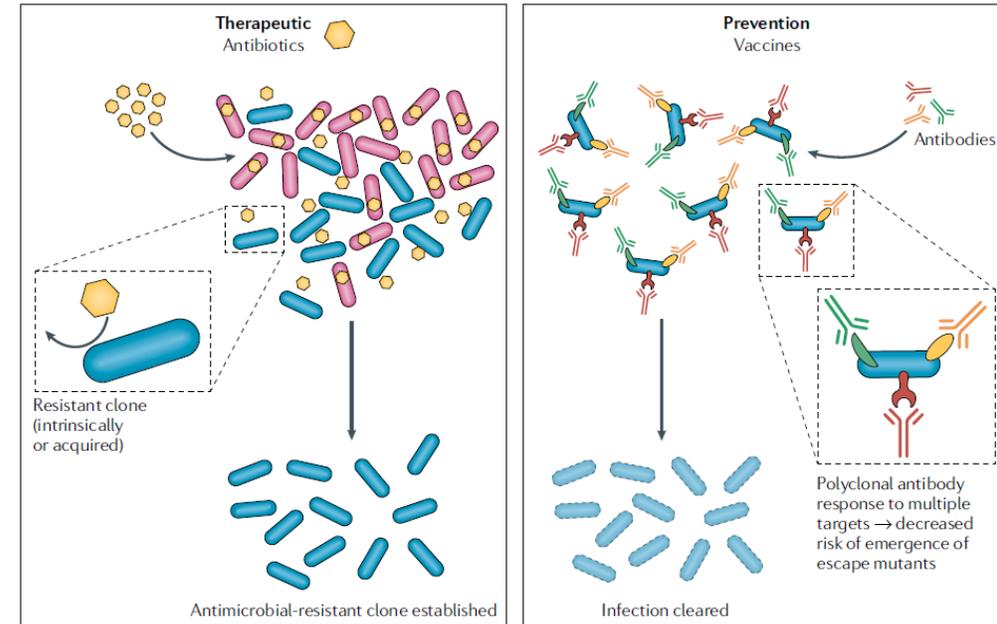


3.5
million
kilograms

- Les antibiotiques augmentent la probabilité que des clones résistants émergent
- Les antibiotiques ont généralement un seul mécanisme d'action
- La pression sélective exercée par les antibiotiques favorise l'émergence de clones résistants



- Les vaccins, en agissant de manière préventive, diminuent la probabilité de sélection de clones résistants
- Les vaccins ciblent souvent plusieurs antigènes et/ou plusieurs épitopes du même antigène
- L'émergence de variants d'échappement vaccinaux nécessiterait plusieurs mutations impactant différents épitopes
- Si une couverture vaccinale suffisante est obtenue dans une population, l'immunité collective empêche davantage la propagation des souches résistantes
- La diminution de la morbidité diminuerait le besoin d'antibiotiques

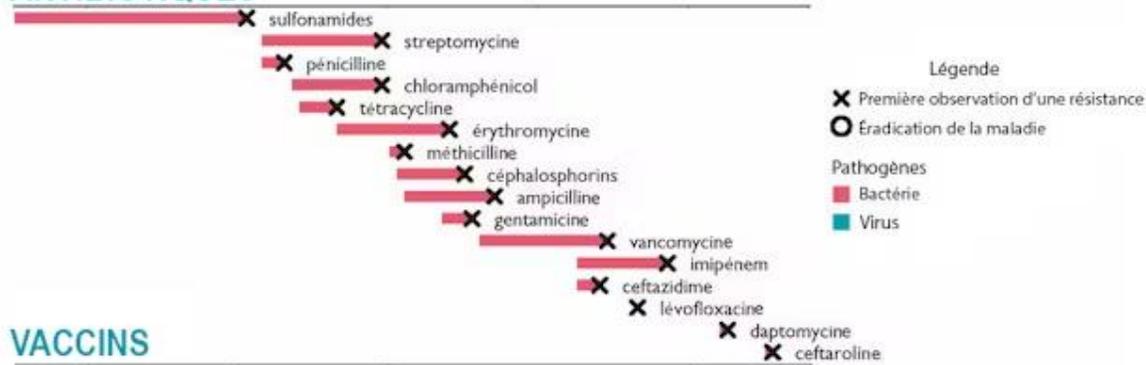


Autre avantage de la vaccination: lutte dans l'antibiorésistance

Délai entre le début du développement d'un antibiotique/vaccin et la première détection de la résistance.

FRISE DE L'APPARITION DES RÉSISTANCES

ANTIBIOTIQUES



VACCINS

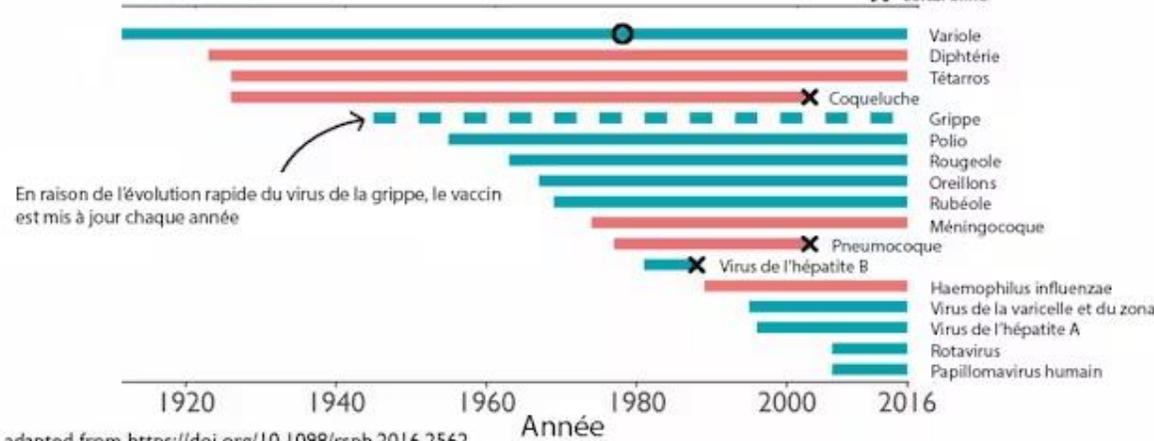


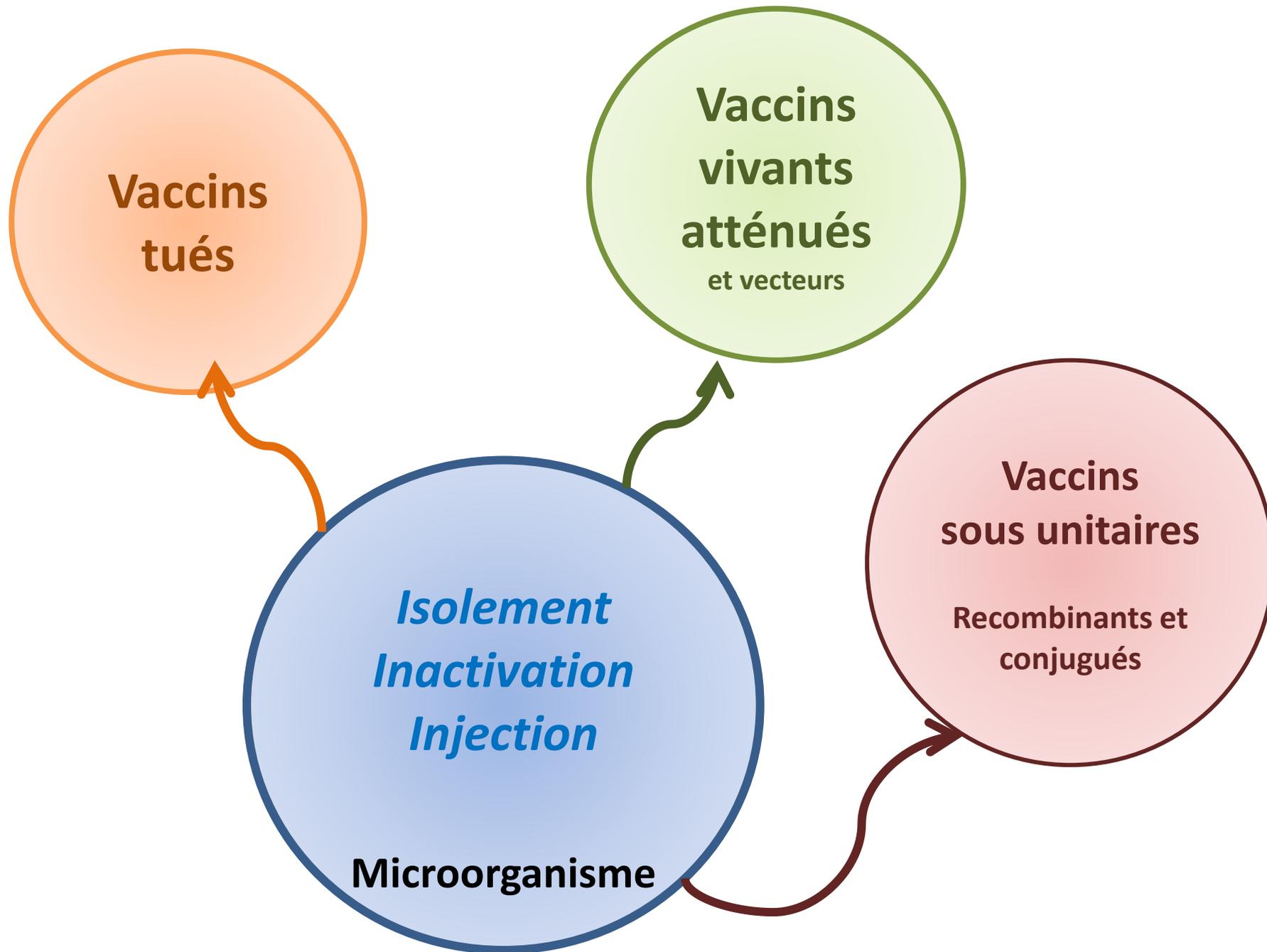
Figure adapted from <https://doi.org/10.1098/rspb.2016.2562>

Si chaque enfant dans le monde était protégé contre l'infection à *Streptococcus pneumoniae* (une bactérie pouvant provoquer la pneumonie, la méningite et des infections de l'oreille moyenne), on éviterait, selon les estimations, 11 millions de journées de traitement antibiotique par an.

<https://www.leem.org/la-vaccination>



Quel type de vaccin?



Développement des vaccins humains

Vaccins vivants atténués	Vaccins tués	Protéines purifiées ou polysaccharides	Génétiquement produits
		18 ^{ème} siècle	
Variole ,1798			
		19 ^{ème} siècle	
Rage, 1885	Typhoïde, 1896 Cholera, 1896 Peste, 1897		
		Début 20 ^{ème} siècle	
BCG, 1927 Fièvre jaune, 1935	Coqueluche, 1926 Grippe, 1936	Diphtérie, 1923 Tétanos, 1927	
Après la seconde guerre mondiale (culture cellulaire)			
Polio (Sabin, orale) Rougeole, Oreillons, Rubéole, Adénovirus, Varicelle, Rotavirus	Polio (Salk, injectable) Rage (nouveau) Encephalite japonnaise, Hépatite A	Pneumocoque, Meningocoque, <i>Haemophilus influenzae</i> , Typhoid (Vi) Coqueluche (accellulaire)	Hépatite B HPV

Les vaccins vivants atténués

Les vaccins vivants atténués sont **constitués d'agents infectieux atténués** (virus, bactéries) : ils créent **une infection *a minima***. Ils induisent une **protection immunitaire proche de celle qui fait suite à une infection naturelle** : rapide et généralement durable.

- certains vaccins sont injectables, inoculés par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique (BCG)
- d'autres sont administrés par voie orale (rotavirus) et par voie intranasale (vaccin vivant atténué antigrippal) avec l'avantage d'induire, via l'administration muqueuse, des taux élevés d'IgA sécrétoires.

Faible risque d'induire une maladie infectieuse vaccinale (réversion du virus poliomyélitique oral, BCGites disséminées), en particulier **chez les personnes immunodéprimées**. Ces vaccins sont **contre-indiqués chez ces patients**.

Les vaccins vivants atténués sont déconseillés pendant la grossesse, bien qu'aucune étude n'ait mis en évidence des conséquences pour le fœtus. Le risque est donc plus théorique que réel. **Une vaccination réalisée par mégarde chez une femme enceinte ne justifie pas une interruption de la grossesse.**

Les vaccins vivants atténués

Tableau des vaccins vivants atténués selon leur cible.

Vaccins vivants atténués	
Vaccins à cible virale	Vaccin à cible bactérienne
<ul style="list-style-type: none">▪ Dengue▪ Fièvre jaune▪ Rougeole, oreillons, rubéole▪ Rotavirus▪ Vaccin oral contre la poliomyélite▪ Varicelle▪ Zona	<ul style="list-style-type: none">▪ BCG

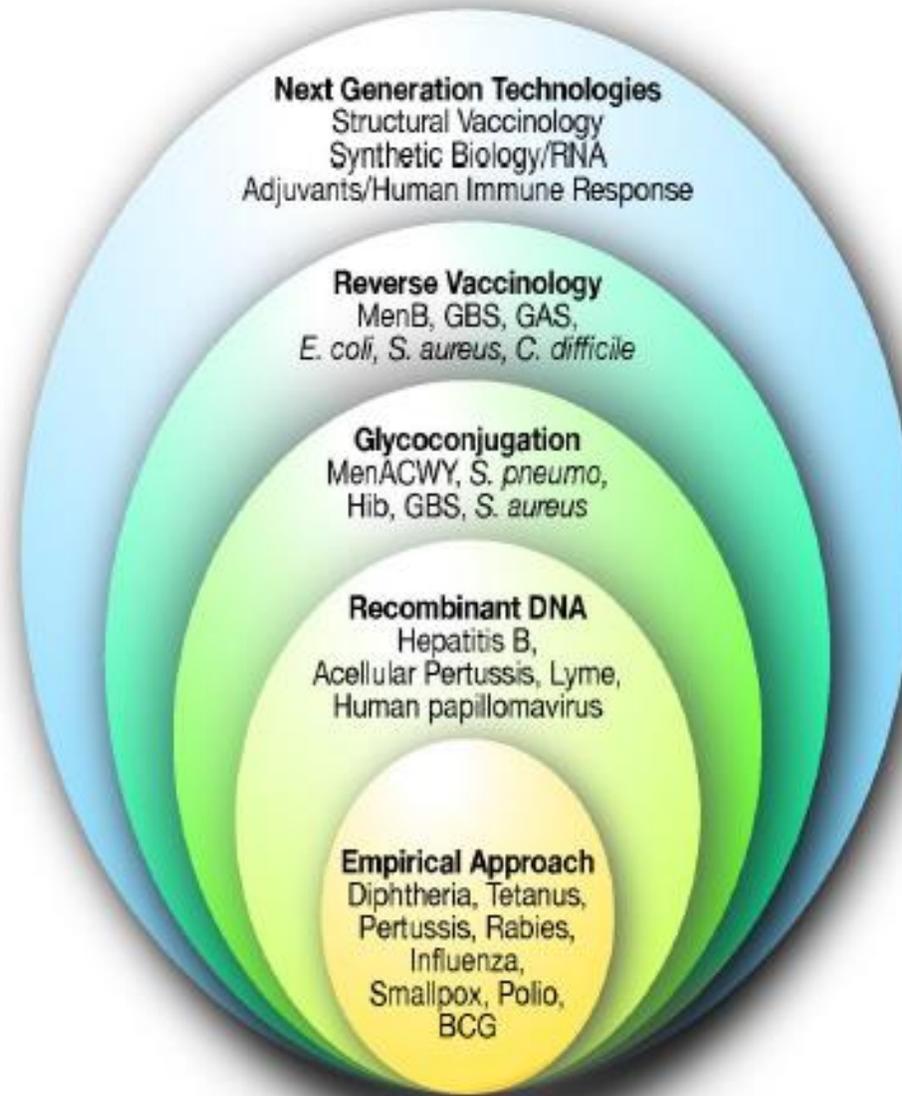
Les vaccins inertes ou inactivés

- **Les vaccins à germes entiers**, contenant les corps bactériens ou les particules virales dans leur totalité (hépatite A, poliomyélite). Leur inactivation est chimique (formol) ou thermique (chaleur).
- **Les vaccins sous-unitaires**, constitués d'antigènes susceptibles d'induire une réponse protectrice :
 - antigènes de surface ou virions fragmentés (grippe saisonnière) ;
 - toxines « détoxifiées » (anatoxine diphtérique ou tétanique) ;
 - antigènes capsulaires polysidiques (polysaccharides capsulaires de pneumocoque).

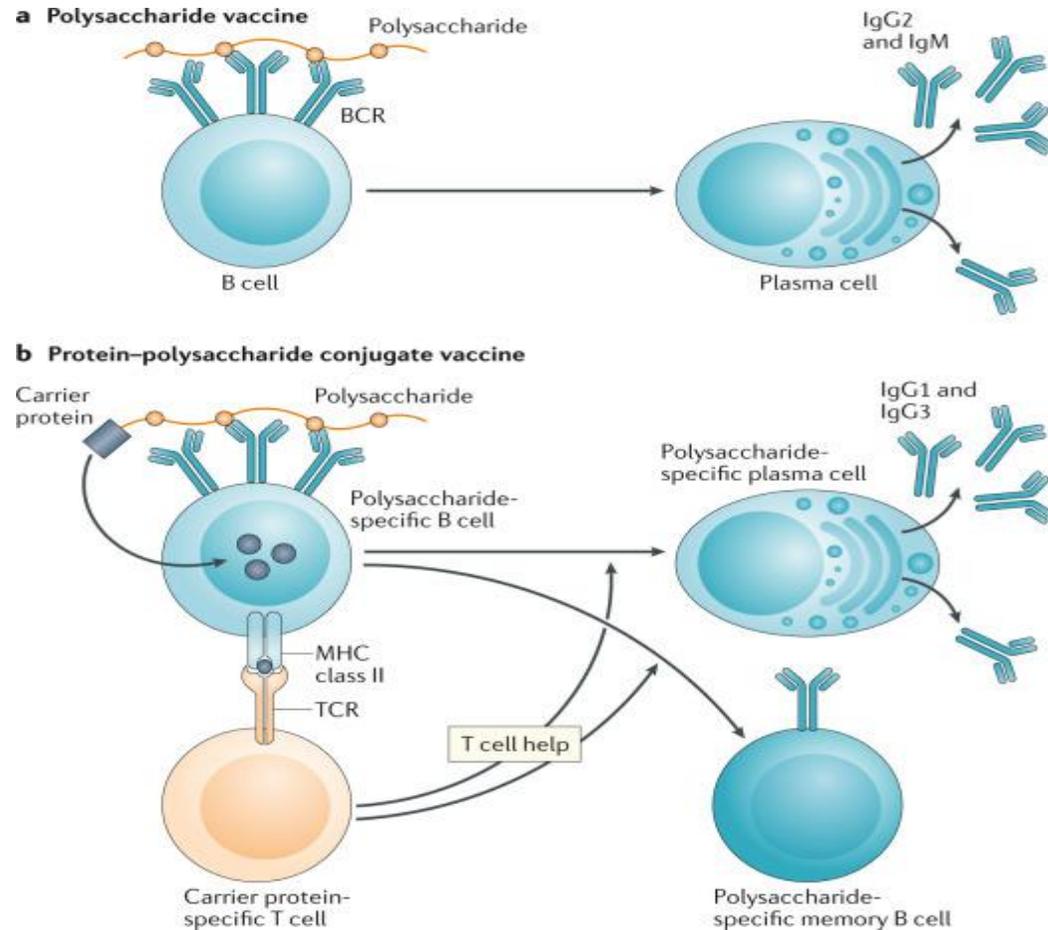
Tableau des vaccins inactivés ou inertes selon leur cible et leur composition.

Vaccins inactivés ou inertes			
Vaccins à cible virale		Vaccins à cible bactérienne	
Entiers	Sous-unitaires	Entiers	Sous-unitaires
<ul style="list-style-type: none"> • Encéphalite japonaise • Encéphalite à tiques • Grippe • Hépatite A • Poliomyélite • Rage 	<ul style="list-style-type: none"> • Hépatite B • HPV 	<ul style="list-style-type: none"> • Choléra • Leptospirose 	<p>Toxine inactivée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diphtérie • Tétanos <p>Polysaccharides capsulaires non conjugués</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méningocoques A+C • Pneumocoque 23-valent • Typhoïde <p>Polysaccharides capsulaires conjugués</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Haemophilus influenzae</i> b • Méningocoques C et ACWY • Pneumocoque 13-valent <p>Protéines</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coqueluche acellulaire • Méningocoque B

Evolution des vaccins



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

Exemple, avec le vaccin *Haemophilus influenzae b* : le polyribosyl-ribitol-phosphate (PRP) de surface est conjugué à la toxine tétanique détoxifiée

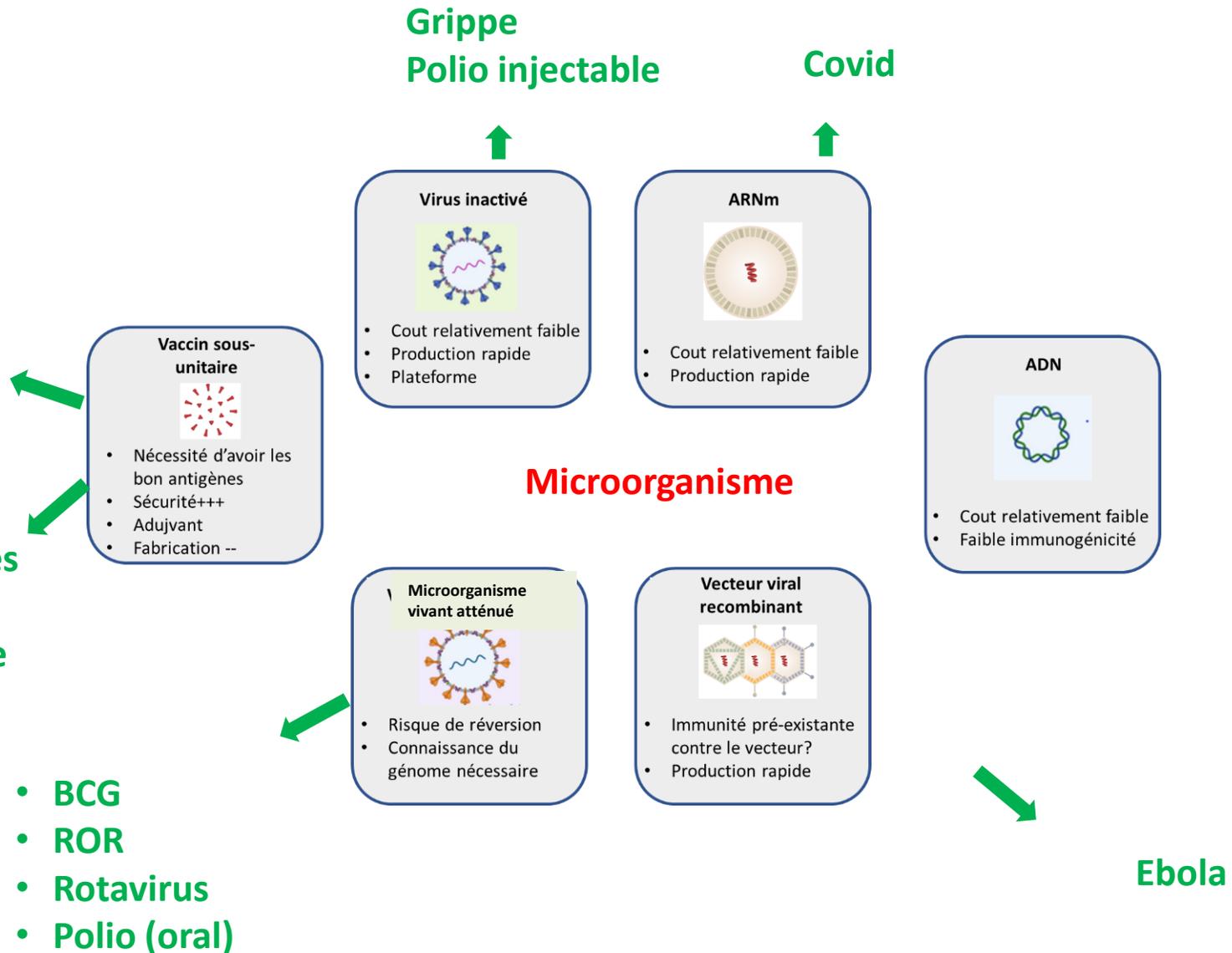
La conjugaison des polysaccharides capsulaires des pneumocoques et des méningocoques a permis le développement de vaccins particulièrement efficaces (vaccin anti-pneumococcique à 13 valences, méningocoque tétravalent A, C, Y, W).

Quels sont les différents types de vaccin?

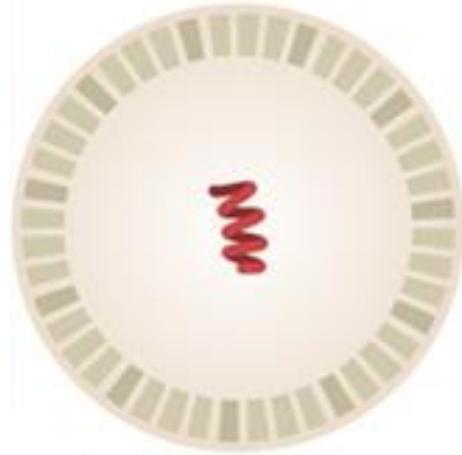
- Hépatite B
- Coqueluche
- Méningocoque
- Pneumocoque
- Papillomavirus

Anatoxines

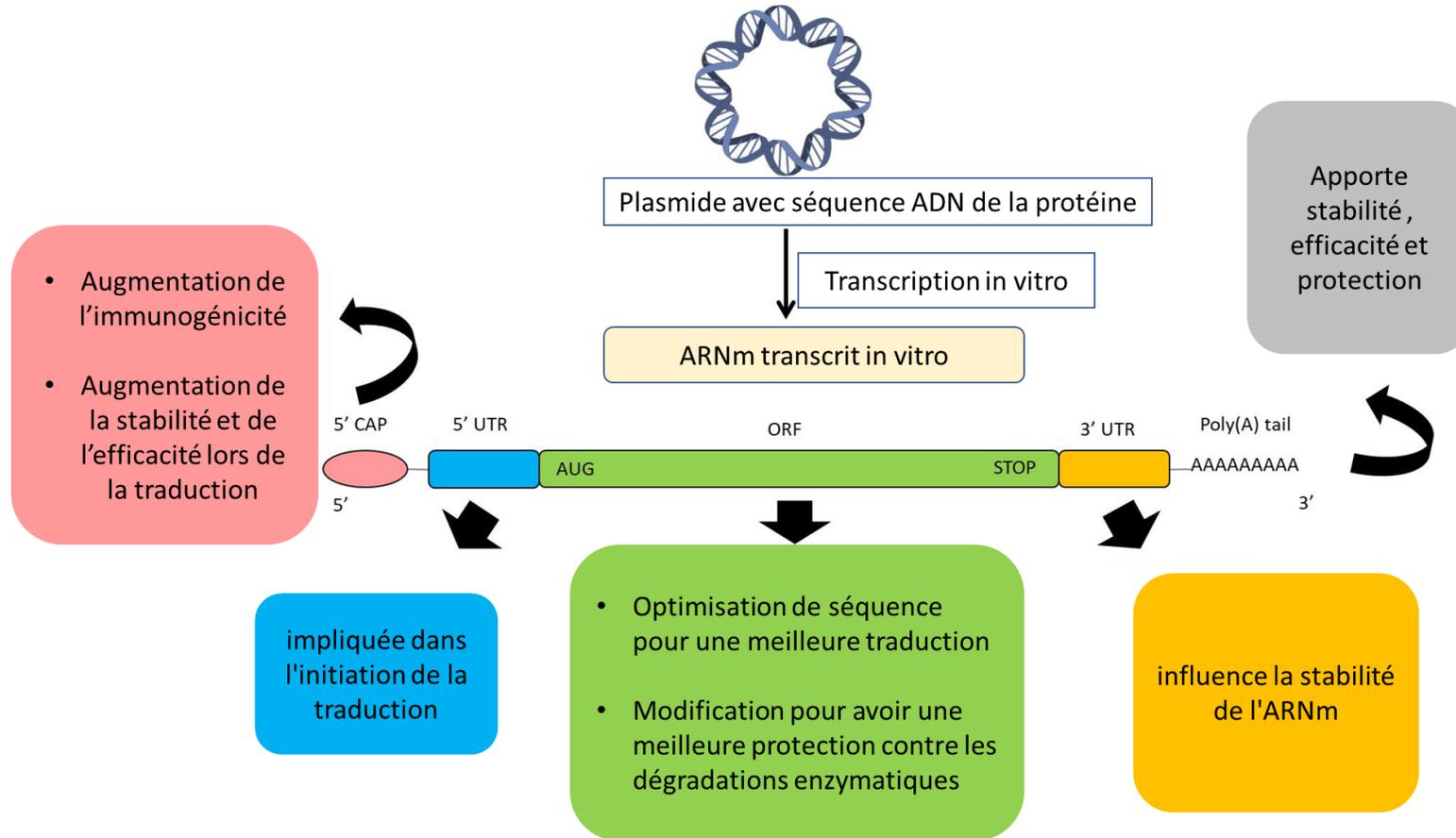
- Tétanos
- Diphtérie



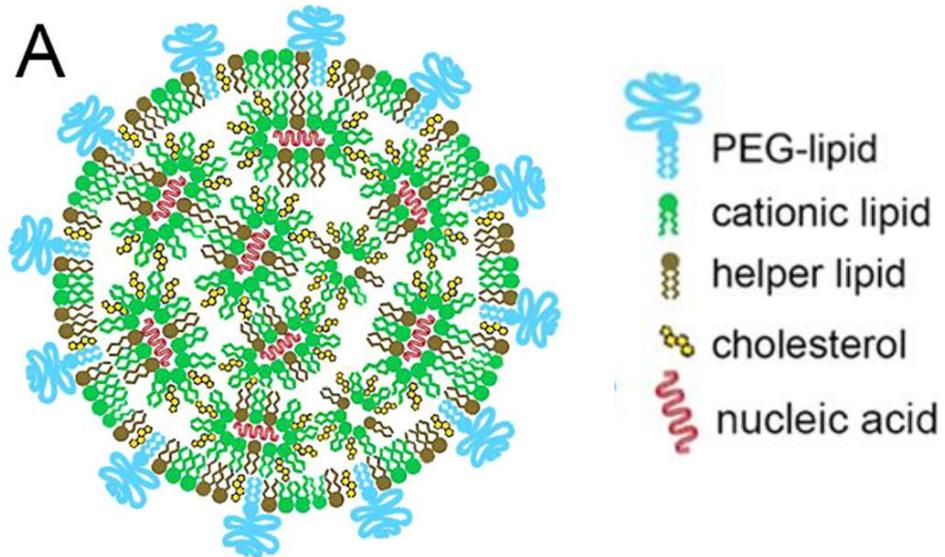
Les vaccins à ARNm



Comment fonctionne le vaccin à ARNm? Production de l'ARNm



Comment fonctionne le vaccin à ARNm? Formulation de l'ARNm



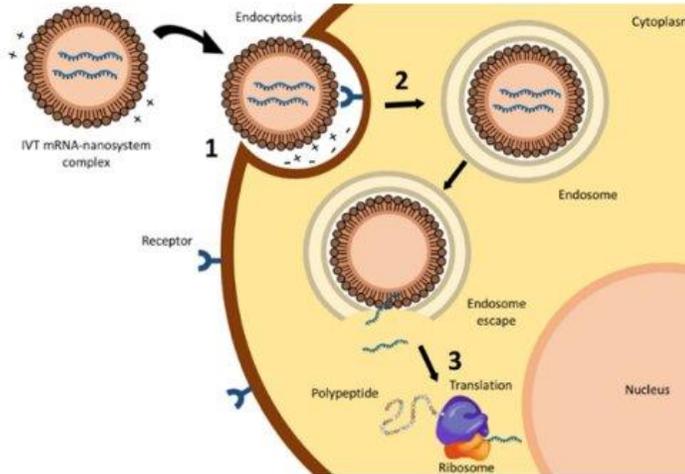
PEG: empêche les nanocapsules de fusionner entre elles

Lipide cationique (lipide ionisable): fixe l'ARN qui a une charge négative, une fois dans la cellule ce lipide libère l'ARN

Lipide DSPC (lipid helper ou phospholipide): permet à la nanocapsule de conserver sa forme

Cholestérol: assure la mobilité des composants entre eux

Comment fonctionne le vaccin à ARNm? Administration de l'ARNm



- Les nanoparticules lipidiques encapsulant l'ARNm pénètrent dans la cellule par endocytose
- La membrane plasmique enveloppe et absorbe la vésicule lipidique, la fait entrer dans le cytoplasme
- L'ARN messager gagne un endosome
- Il s'en échappe pour ensuite être lu au niveau des ribosomes et traduit en protéine



Les associations vaccinales

Les différentes associations vaccinales

- **Vaccin monovalent**

Un antigène unique, c'est le cas du vaccin contre la rougeole

- **Vaccin polyvalent**

Plusieurs antigènes d'un agent infectieux, c'est le cas du vaccin orale contre la poliomyélite.

- **Les combinaisons vaccinales:**

Les vaccins sont mélangés dans une même seringue, parfois extemporanément (seules les combinaisons étudiées et reconnues sont autorisées)

Exemple : le vaccin trivalent [Rougeole-Oreillons-Rubéole](#).

- **Les co-administrations:**

Les vaccins sont administrés au même moment mais en des sites séparés ex: le vaccin [hexavalent](#) (D, T, Cop, Polio, Hib, HB) d'une part et le vaccin [pneumococcique](#) conjugué d'autre part

Les combinaisons vaccinales: intérêts

début des années 1900: le vaccin antivariolique

Année 2000: protection contre au moins 10 maladies graves

Sans vaccins combinés: 38 injections avant l'âge de 2 ans.

Avec combinaisons vaccinales, environ 10 injections suffisent

Tableau 1. Calendrier vaccinal 2000

Infections/Antigènes	Nombre d'injection chez l'enfant < 2 ans				
	Vaccins monovalents	Combinaisons vaccinales actuelles	Combinaisons vaccinales futures		
Diphtérie	4				
Tétanos	4				
Poliomyélite (3 sérotypes)	12			4	4
Coqueluche	4				
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	4				
Hépatite B	3	3			
Rougeole	2				
Oreillons	2			2	2
Rubéole	2				
BCG	1	1	1		
Total :12	38	10	7		

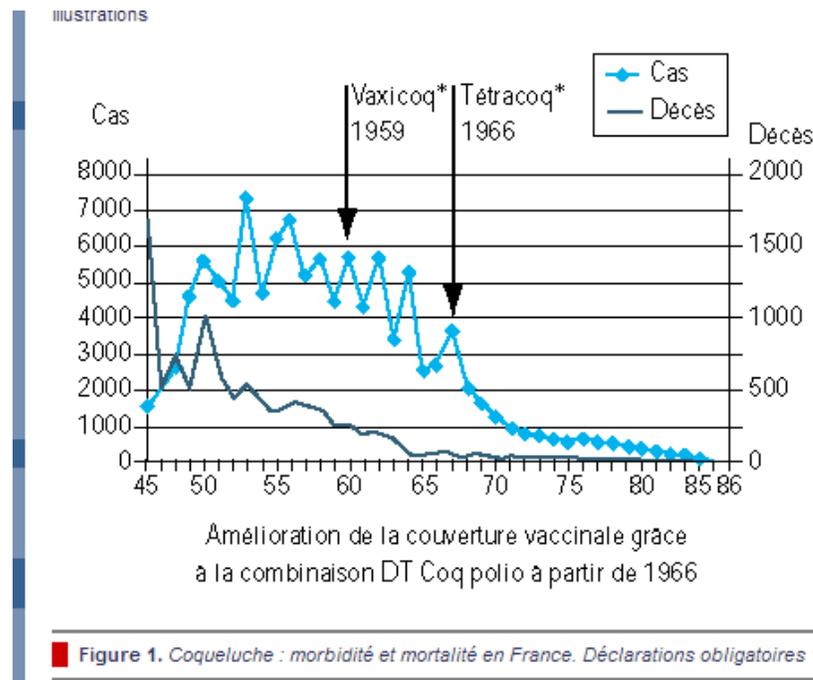
Économies d'injection réalisées grâce aux combinaisons vaccinales.

Les combinaisons vaccinales: intérêts

- Pour le vacciné: meilleur confort et meilleure acceptabilité des familles .
- Pour le vaccinateur: plus faciles d'emploi et une économie de temps.
- Pour la santé publique: diminution des actes médicaux, meilleure couverture vaccinale, meilleure acceptabilité de nouveaux vaccins.
- Avantage économique: au niveau de la production industrielle et au niveau de l'administration du vaccin.

Les combinaisons vaccinales: historique

- vaccination anti-tétanique généralisée autour de 1936
- vaccination anti-diphtérique après 1938,
- après la dernière guerre: première association vaccinale diphtérie-tétanos
- quelques années plus tard: association diphtérie-tétanos-coqueluche.



Vaxicoq: coqueluche
Tétracoq: diphtérie, tétanos,
coqueluche polio

Les combinaisons vaccinales: historique

1966 : l'adjonction du vaccin polio inactivé (Tétracoq): tétanos, diphtérie, poliomyélite et coqueluche

1994 : l'adjonction d'un 5^{ème} vaccin (anti-*Haemophilus b*)

2000: ajout de l'hépatite B: vaccin hexavalent

la vaccination rougeole-oreillons-rubéole

entre 1965 et 1972, le vaccin contre la rougeole est proposé seul.

La couverture vaccinale extrêmement faible

Apparition de l'association rougeole-oreillons-rubéole, acceptation du vaccin

Les combinaisons vaccinales: problèmes

- compatibilité des antigènes
- compatibilité liée aux conservateurs
- compatibilité liée aux adjuvants
- interaction entre excipients et stabilisants
- stabilité de la combinaison vaccinale
- interactions antigéniques



SANS LES COMBINAISONS VACCINALES L'UTILISATION DES VACCINS DISPONIBLES SERAIT IMPOSSIBLE

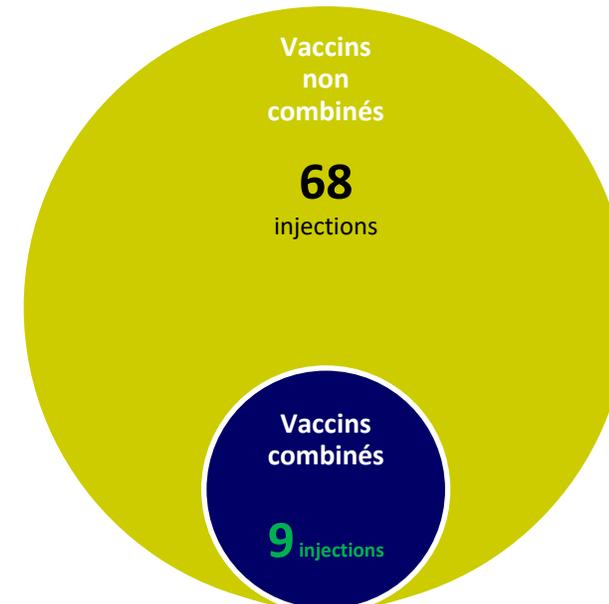
Calendrier vaccinal français 2017

Enfant ≤ 12 mois

Vaccins contre :	Naissance	2 mois	4 mois	5 mois	11 mois	12 mois
Diphtérie (D), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P)		DTCaP	DTCaP		DTCaP	
<i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib)		Hib	Hib		Hib	
Hépatite B (Hep B)		Hep B	Hep B		Hep B	
Pneumocoque (PnC)		PnC	PnC		PnC	
Méningocoque C (vaccin conjugué MnC)				MnC		MnC
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)						ROR 1

Vaccins sous forme combinée
 Co-administration possible

Nombres d'injections nécessaires

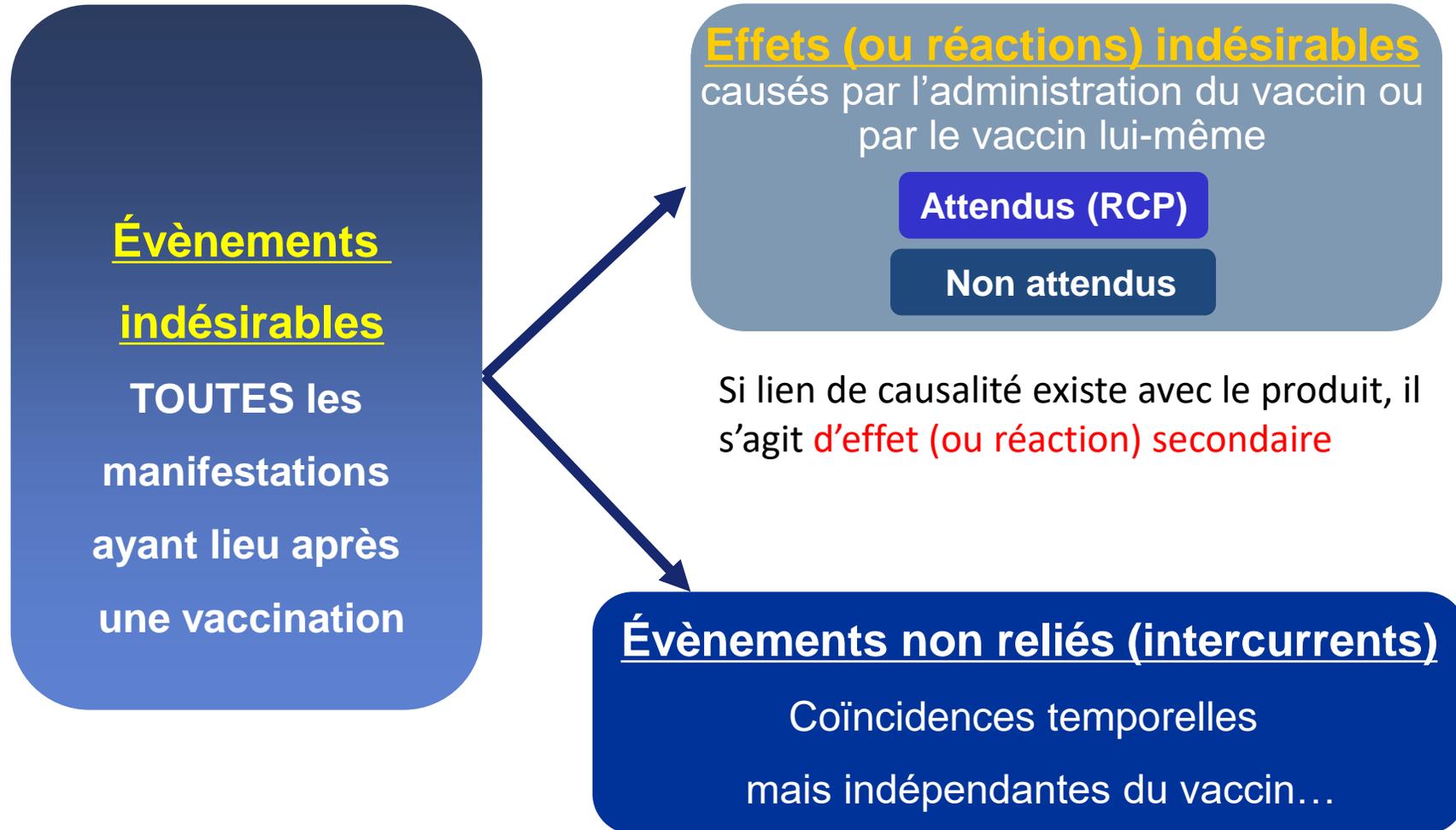




La pharmacovigilance

- ✓ La pharmacovigilance s'exerce **en permanence** : avant et après la commercialisation des vaccins.
- ✓ Le signalement d'effets indésirables liés à la prise d'un médicament est essentiel à ce contrôle et **permet de contribuer à améliorer la sécurité des produits de santé**.
- ✓ Il est **obligatoire** pour les laboratoires d'avoir un service de pharmacovigilance.
- ✓ Objectifs: recueillir et évaluer en continu des informations sur les EI susceptibles d'être dus à des médicaments.
- ✓ Le système français de pharmacovigilance s'intègre dans **l'organisation européenne de la pharmacovigilance** : comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) et base de données Eudravigilance de l'Agence européenne du médicament (EMA).

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



POINTS FORTS

- La confusion entre effets indésirables (toutes manifestations cliniques rapportées après vaccination) et réactions secondaires (manifestations effectivement dues aux vaccins) est à l'origine de la plupart des polémiques vaccinales.
- Un grand nombre d'effets secondaires ne sont que le résultat de coïncidences (événements intercurrents).
- La majorité des polémiques vaccinales (sclérose en plaques, myofasciite à macrophages, syndrome de Guillain-Barré, autisme...) a reçu des réponses scientifiques sans équivoque : il n'y a aucune preuve ou suspicion de preuve démontrant que les vaccins sont responsables de ces maladies.

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

QUI PEUT SIGNALER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

- ✓ **Le patient ou son représentant** (parent d'un enfant, association agréée sollicitée par le patient...)
- ✓ Les médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens **ont l'obligation de signaler aux autorités sanitaires tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament.**
- ✓ Les entreprises pharmaceutiques doivent signaler tout EI suspecté d'être lié à un de leurs médicaments dont elles ont connaissance via la base de données européenne **EudraVigilance.**
- ✓ **Depuis mars 2017**, le signalement des effets indésirables a été simplifié. Si un effet indésirable est constaté et qui est potentiellement lié à un vaccin ou à la vaccination, il est possible de la déclarer.

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**

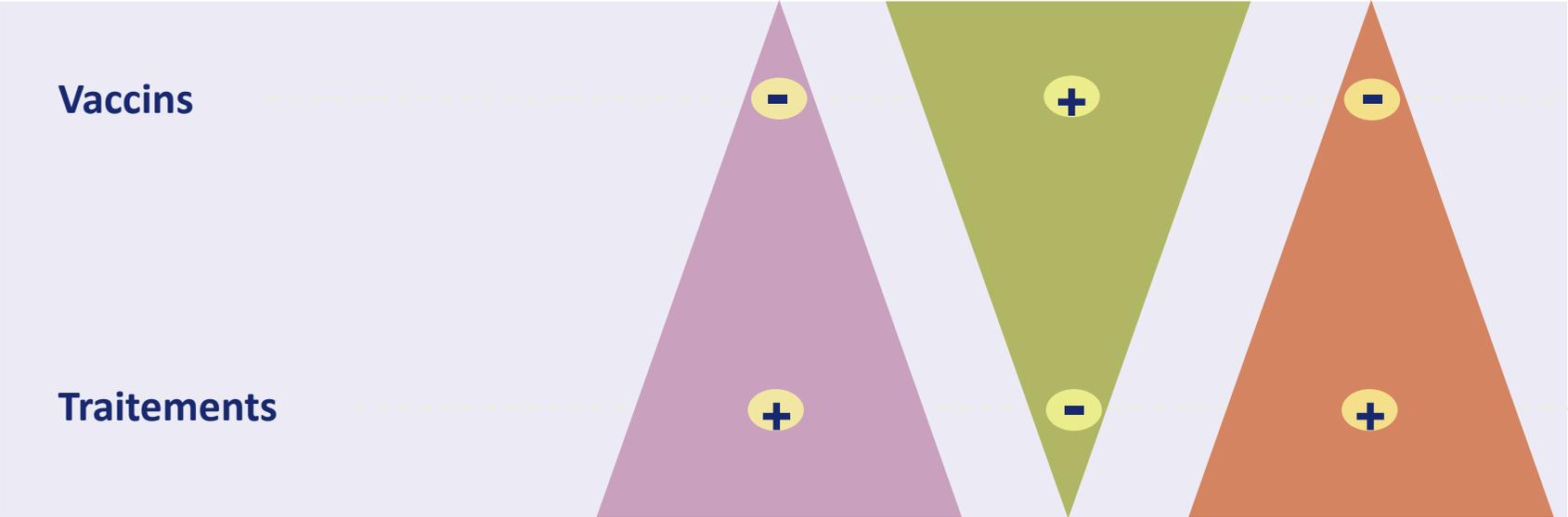
Les systèmes de surveillance et d'évaluation des vaccins au niveau mondial

- 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].



Perception de la vaccination

Taille de la population traitée



Vaccins

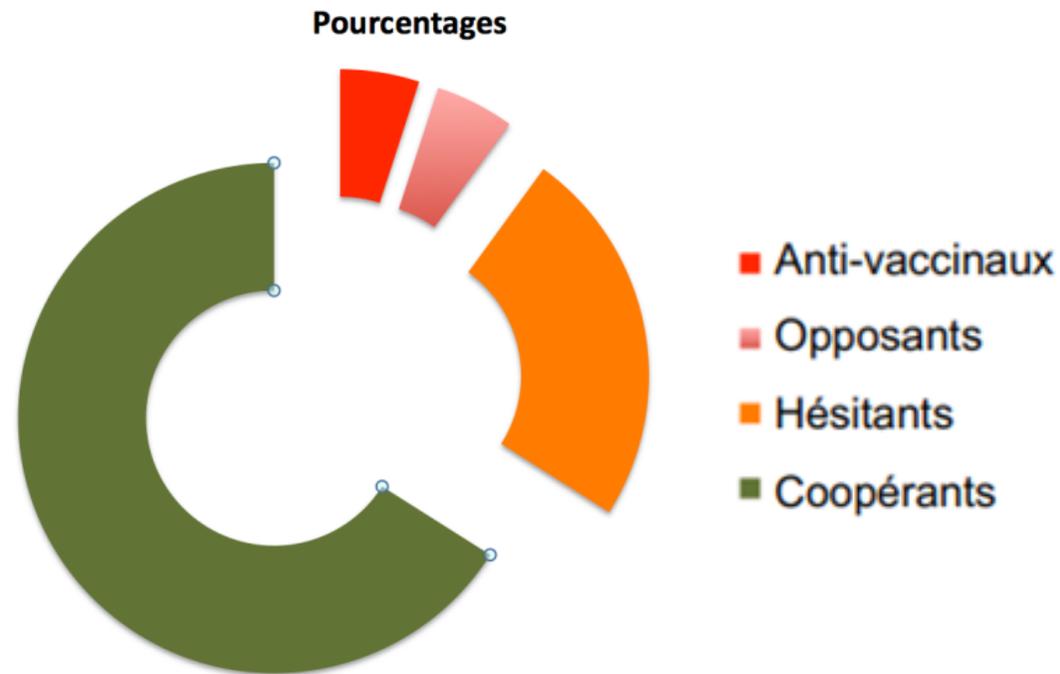
Traitements

Perception immédiate du bénéfice

Acceptation des effets indésirables

Perception des vaccins dans la population

- 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 »

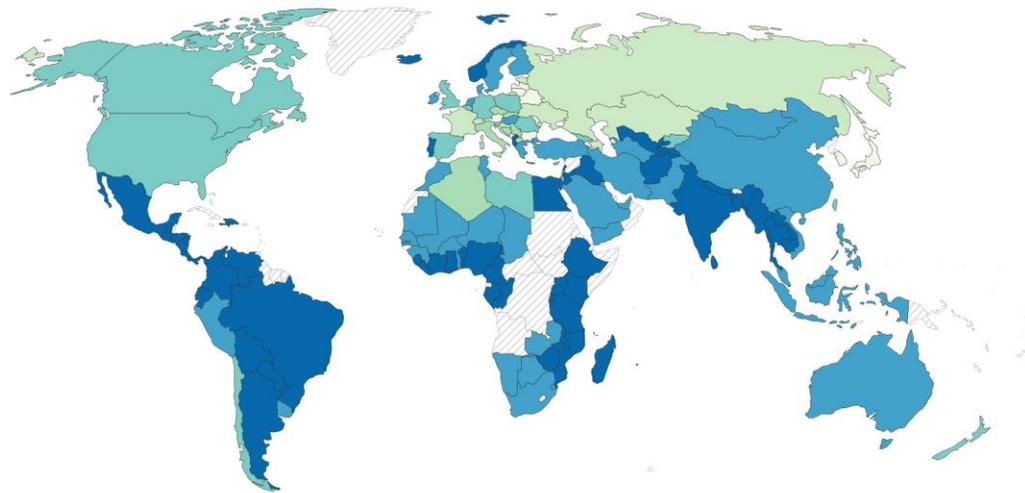


- Théorie du complot : si toutes les études disent la même chose c'est qu'il y a conspiration entre experts, autorité et industrie
- Utilisation de visions simplistes du monde : « ce qui est naturel est forcément bon », les « médecins ne veulent que gagner du fric »...
- Recours à des pseudo scientifiques « 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

Des disparités à travers le monde

Share that agrees that vaccines are important for children to have, 2019

The share of people who responded that they "strongly agree" or "somewhat agree" with the statement 'Vaccines are important for children to have'.

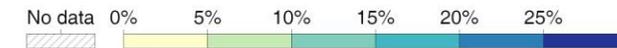
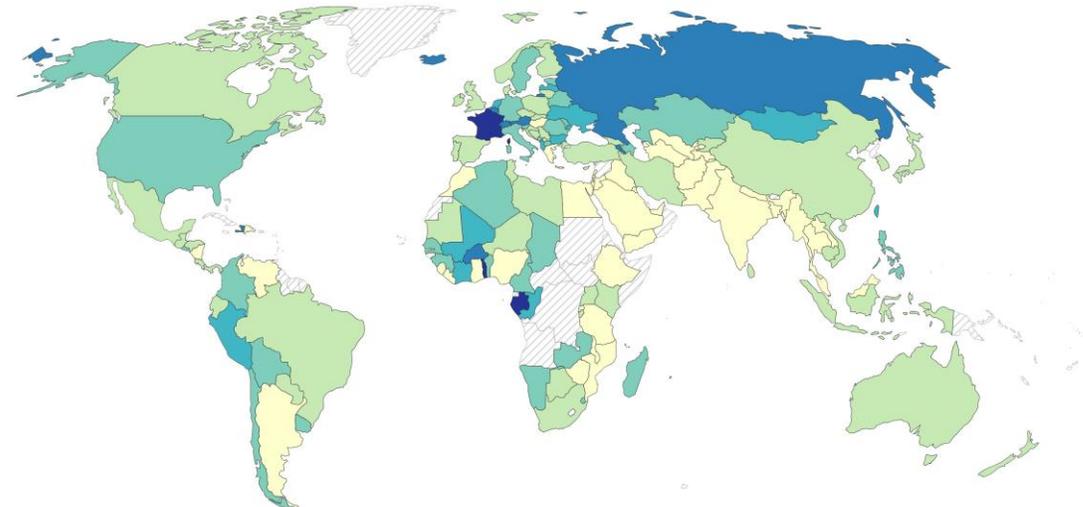


Source: Wellcome Global Monitor (2019)

OurWorldInData.org/vaccination • CC BY

Share that disagrees that vaccines are safe, 2019

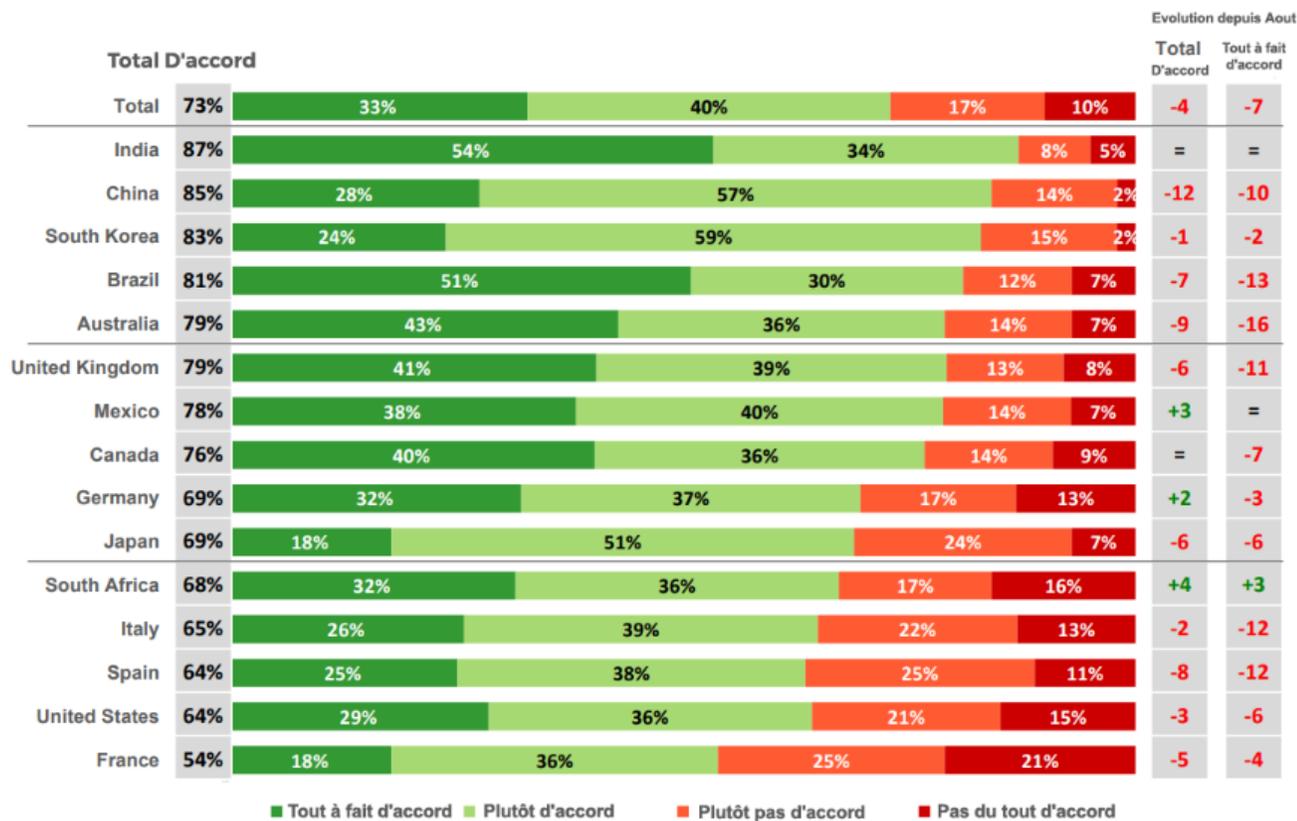
The share of respondents who responded "strongly disagree" or "somewhat disagree" to the statement 'Vaccines are safe.'



Source: Wellcome Global Monitor (2019)

OurWorldInData.org/vaccination • CC BY

Octobre 2020: si un vaccin contre la Covid-19 est disponible, je voudrais me faire vacciner



Si un vaccin contre la COVID-19 est disponible, je voudrais me faire vacciner
 Etude "Global attitudes on a COVID-19 vaccine" - Ipsos - octobre 2020.



Le développement des vaccins

Les vaccins

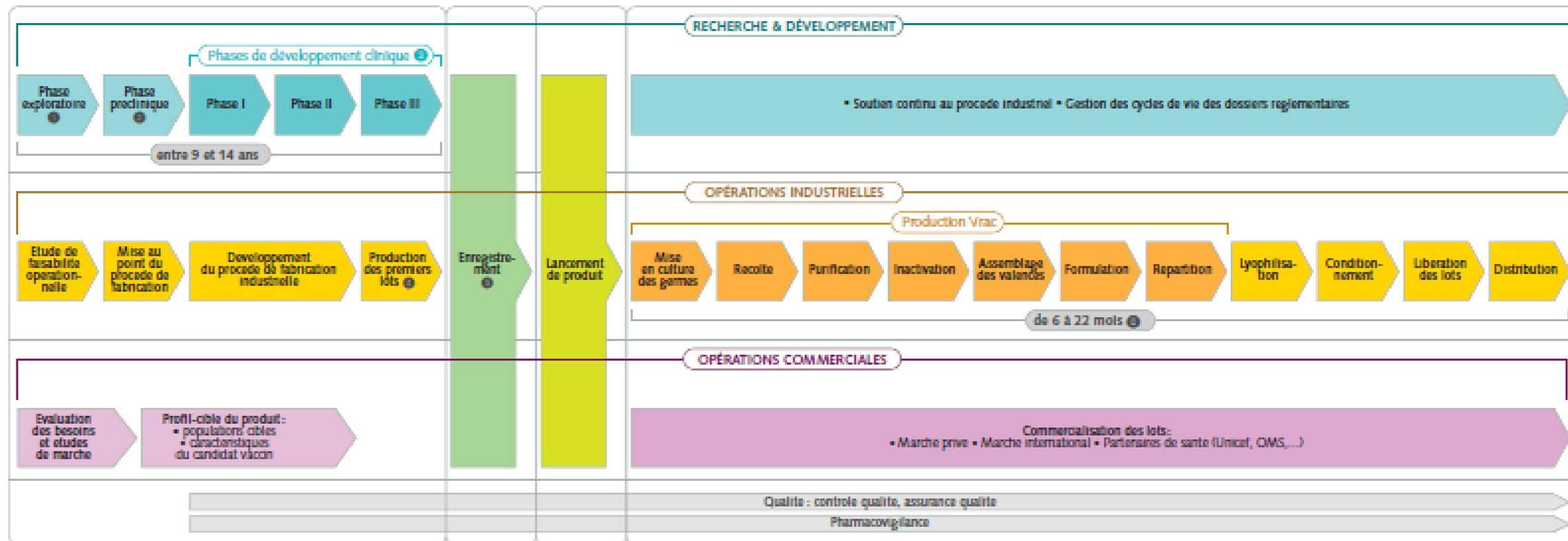
- Les vaccins sont parmi les produits les plus difficiles à développer dans le pharmaceutique (10 à 20 ans)
- Ils demandent :
 - Une expérimentation clinique longue
 - Une fabrication complexe (substance biologique)
 - Un environnement hautement réglementé
 - Un management de la qualité développé

Cycle de développement d'un vaccin

Durée moyenne de développement d'un vaccin: **12 ans**

Investissement moyen global pour le développement d'un vaccin: **plus d'1/2 Milliard d'€**

70 % du temps de production d'un vaccin consacré au contrôle qualité



Commentaires

Ⓢ Phase exploratoire : 2 à 4 ans
Identification des antigènes pour la sélection de candidats vaccins qui poursuivront le processus.

Ⓢ Phase préclinique : entre 1 et 2 ans
Évaluation des antigènes sur l'animal et sélection du meilleur candidat vaccin.

Ⓢ Phases de développement clinique : de 6 à 8 ans
Tests du candidat vaccin chez l'homme.
Phase I : test d'innocuité sur 10 à 100 sujets.
Phase II : réponse

immunitaire sur 100 à 3 000 sujets.
Phase III : étude d'efficacité, de tolérance à grande échelle et de constance sur 3 000 à 40 000 sujets.

Ⓢ Les premiers lots sont des lots cliniques et lots industriels de conformité.

Ⓢ Enregistrement : phase de synthèse de 12 à 18 mois
Toutes les données collectées au cours des étapes précédentes sont regroupées dans un dossier

et soumises aux autorités de santé afin d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché.

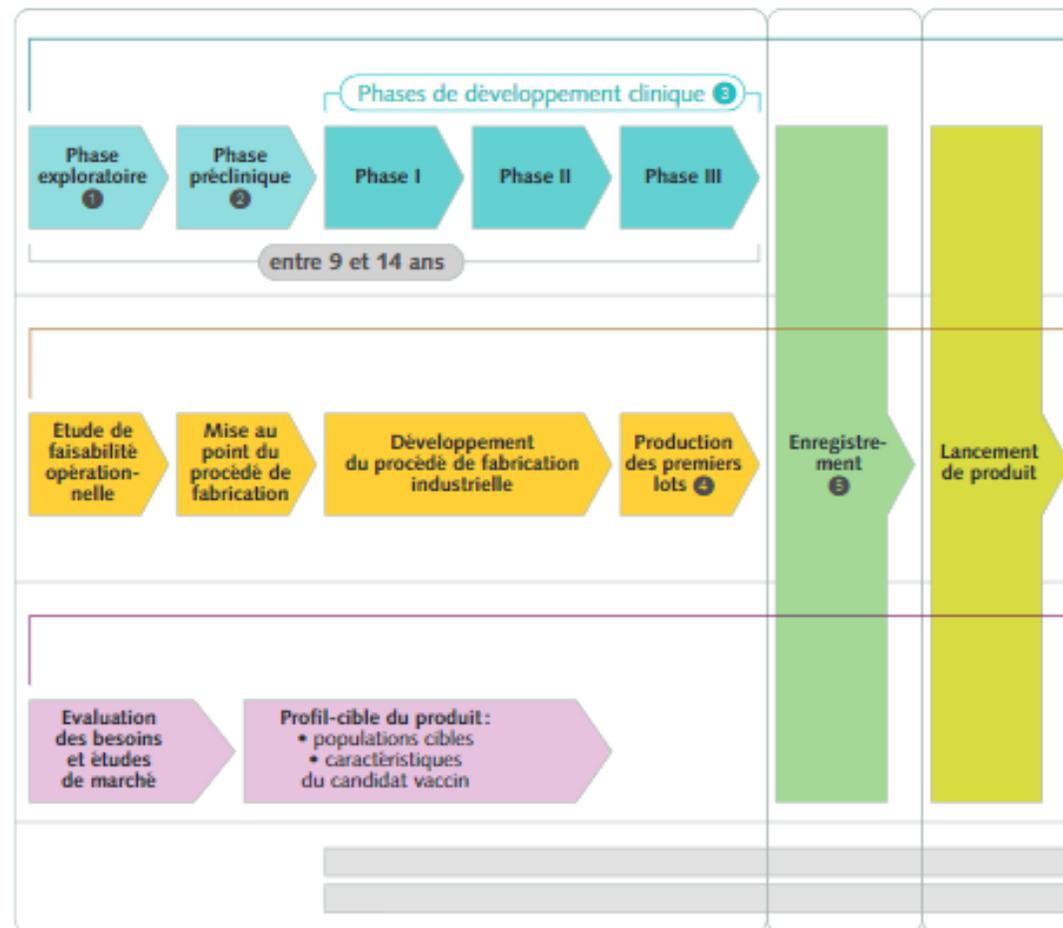
Ⓢ Les germes infectieux sont cultivés, récoltés puis purifiés. À l'issue de la formulation, de la lyophilisation (qui stabilise les vaccins les plus fragiles) et de la repartition

principalement en flacons et en seringues, les vaccins sont conditionnés. Au terme du processus de fabrication, la chaîne du froid doit rester maintenue tout au long

des étapes, de l'expédition jusqu'à l'administration du vaccin aux patients.

Durée moyenne
de développement d'un vaccin: **12 ans**

Invest
pour l



Commentaires

① Phase exploratoire:
2 à 4 ans

Identification des antigènes pour la sélection de candidats vaccins qui poursuivront le processus.

② Phase préclinique:
entre 1 et 2 ans

Evaluation des antigènes sur l'animal et sélection du meilleur candidat vaccin.

③ Phases de développement
clinique: de 6 à 8 ans

Tests du candidat vaccin chez l'homme.

Phase I: test d'innocuité sur 10 à 100 sujets.

Phase II: réponse

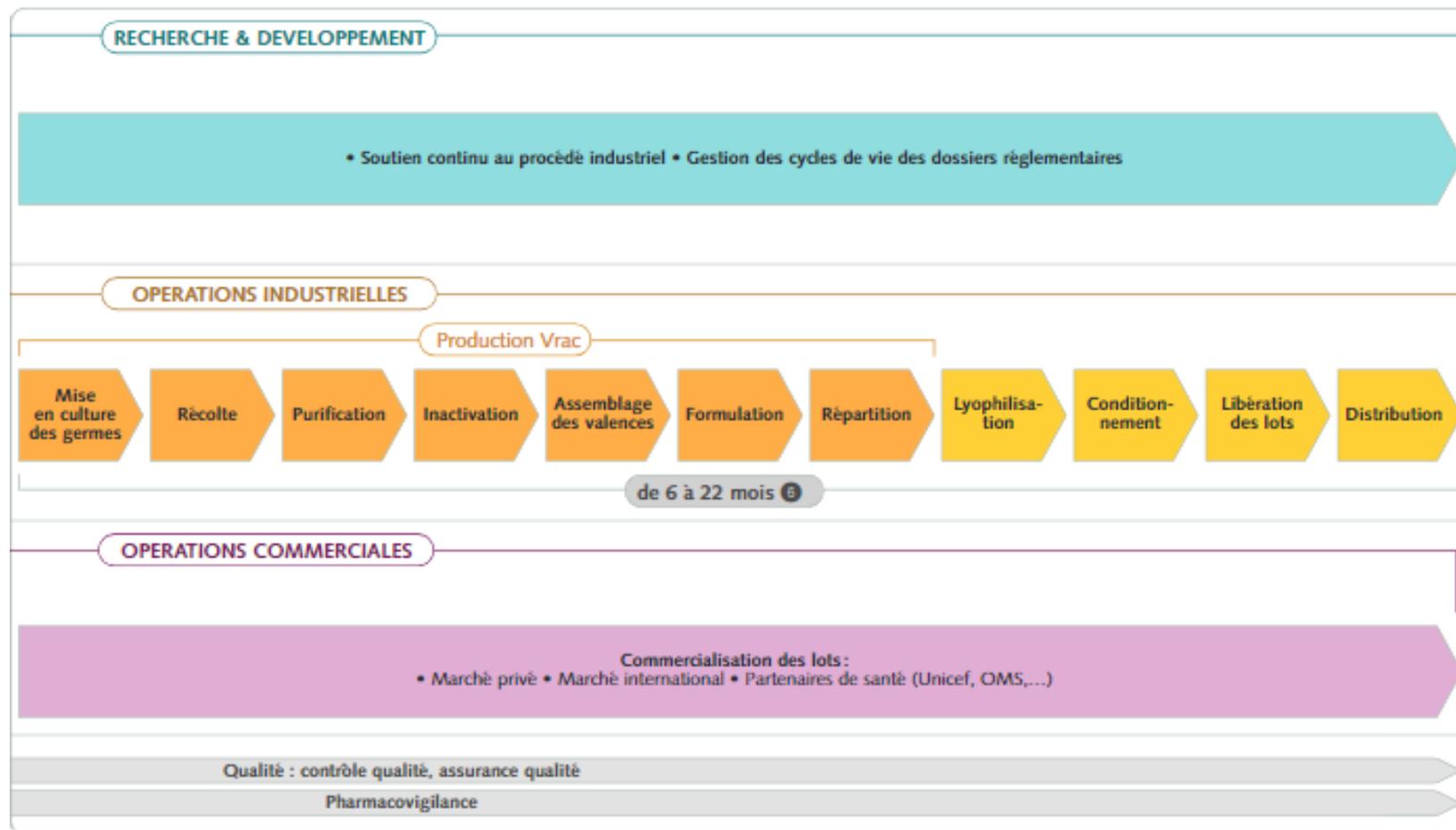
immunitaire sur
100 à 3 000 sujets.

Phase III: étude d'efficacité, de tolérance à grande échelle et de consistance sur 3 000 à 40 000 sujets.

tissement moyen global

le développement d'un vaccin : **plus d'1/2 Milliard d'€**

70 % du temps de production
d'un vaccin consacré au contrôle qualité



Ⓢ Les premiers lots sont des lots cliniques et lots industriels de conformité.

Ⓢ **Enregistrement:** phase de synthèse de 12 à 18 mois
Toutes les données collectées au cours des étapes précédentes sont regroupées dans un dossier

et soumises aux autorités de santé afin d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché.

Ⓢ Les germes infectieux sont cultivés, récoltés puis purifiés. À l'issue de la formulation, de la lyophilisation (qui stabilise les vaccins les plus fragiles) et de la répartition

principalement en flacons et en seringues, les vaccins sont conditionnés. Au terme du processus de fabrication, la chaîne du froid doit rester maintenue tout au long

des étapes, de l'expédition jusqu'à l'administration du vaccin aux patients.

Les différentes phases cliniques

phase	sujets	Questions?	Risque
1	50 à 100-200 Sujets sains (ou patients n'attendant pas de bénéfices du vaccin candidat)	Sécurité du VC chez l'homme? Que fait l'organisme du VC? Que fait le VC à l'organisme? Le VC <u>peut-il</u> être efficace chez des patients?	
2	100 à 300-400 Sujets sains ou sujets exposés au pathogène ciblé	Sécurité du VC chez les patients? Le VC <u>semble-t-il</u> être efficace chez les patients?	
3	1000 à 5000 sujets exposés au pathogène ciblé	Le VC est-il vraiment sûr chez les patients? Le VC <u>est-il</u> réellement efficace chez les patients?	
4	Plusieurs milliers ou millions de sujets exposés au pathogène ciblé	Pharmacovigilance (sécurité) Comparaison nouveau vaccin à d'autres thérapeutiques	

Nb pers.

Vaccin Candidat (VC)



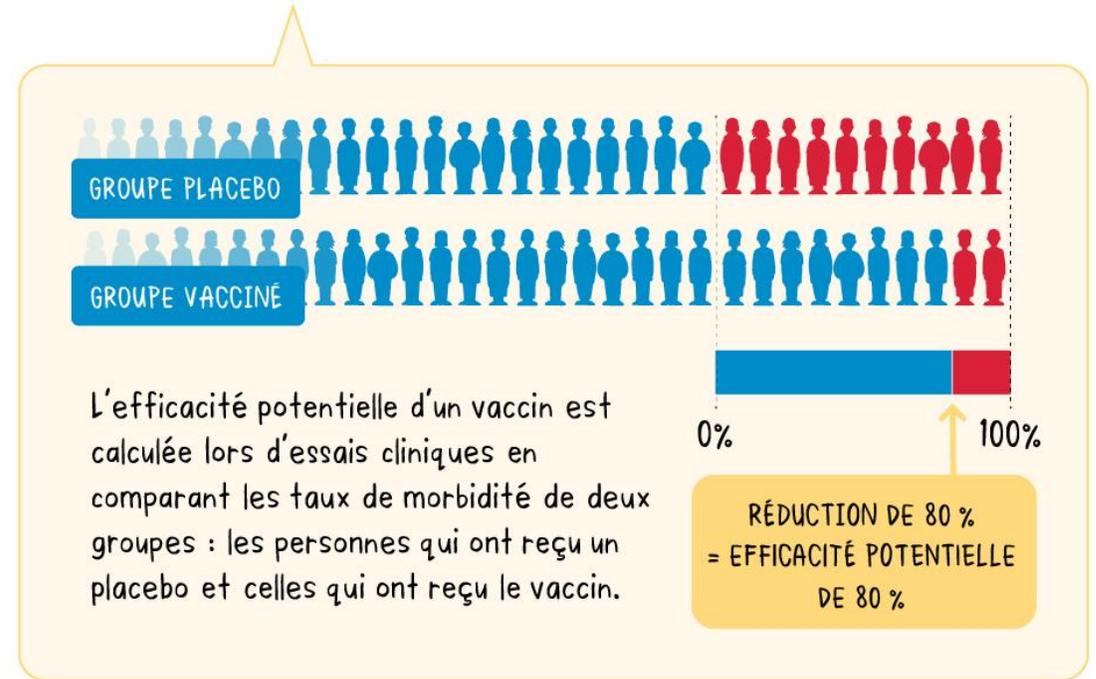
L'efficacité vaccinale

Efficacité potentielle

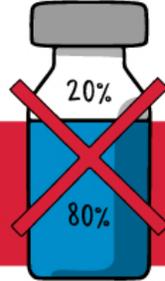


Efficacité potentielle

Se rapporte au comportement du vaccin dans des conditions idéales – des essais cliniques contrôlés.



Si un vaccin a une efficacité potentielle de 80 pour cent:

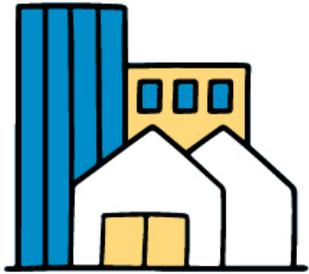


Cela ne signifie pas qu'il ne fonctionnera que dans 80 % des cas.

Cela signifie qu'au sein d'une population vaccinée, il y aura 80 % de personnes en moins qui contracteront la maladie après avoir été en contact avec le virus.



Efficacité réelle

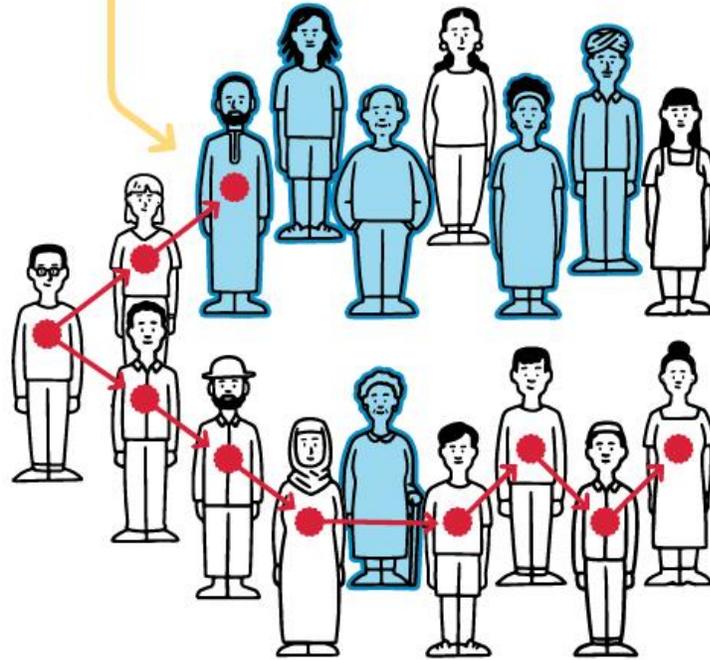


Efficacité réelle

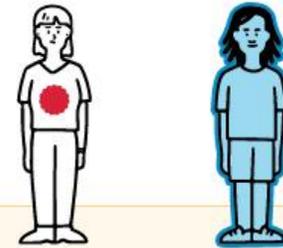
Se rapporte au comportement du vaccin dans la population en général.

- Mesure à quel point il fonctionne dans le monde réel.
- Mesurée par l'observation de la protection que le vaccin apporte à des communautés dans leur ensemble.
- Peut être différente de celle mesurée dans les essais cliniques, (impossible de prévoir avec certitude dans quelle mesure un vaccin sera efficace pour une population plus importante et plus variée)

Les vaccins n'offrent pas une protection totale (100%), de sorte que des infections post-vaccinales peuvent survenir.



Cependant, à mesure qu'augmentera le nombre de personnes vaccinées, on s'attend à ce que moins de gens soient en contact avec le virus.



INFECTÉE

VACCINÉE

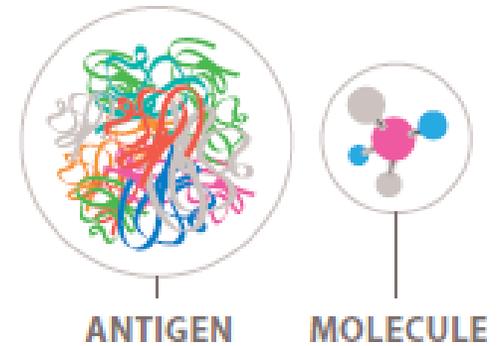


La fabrication des vaccins

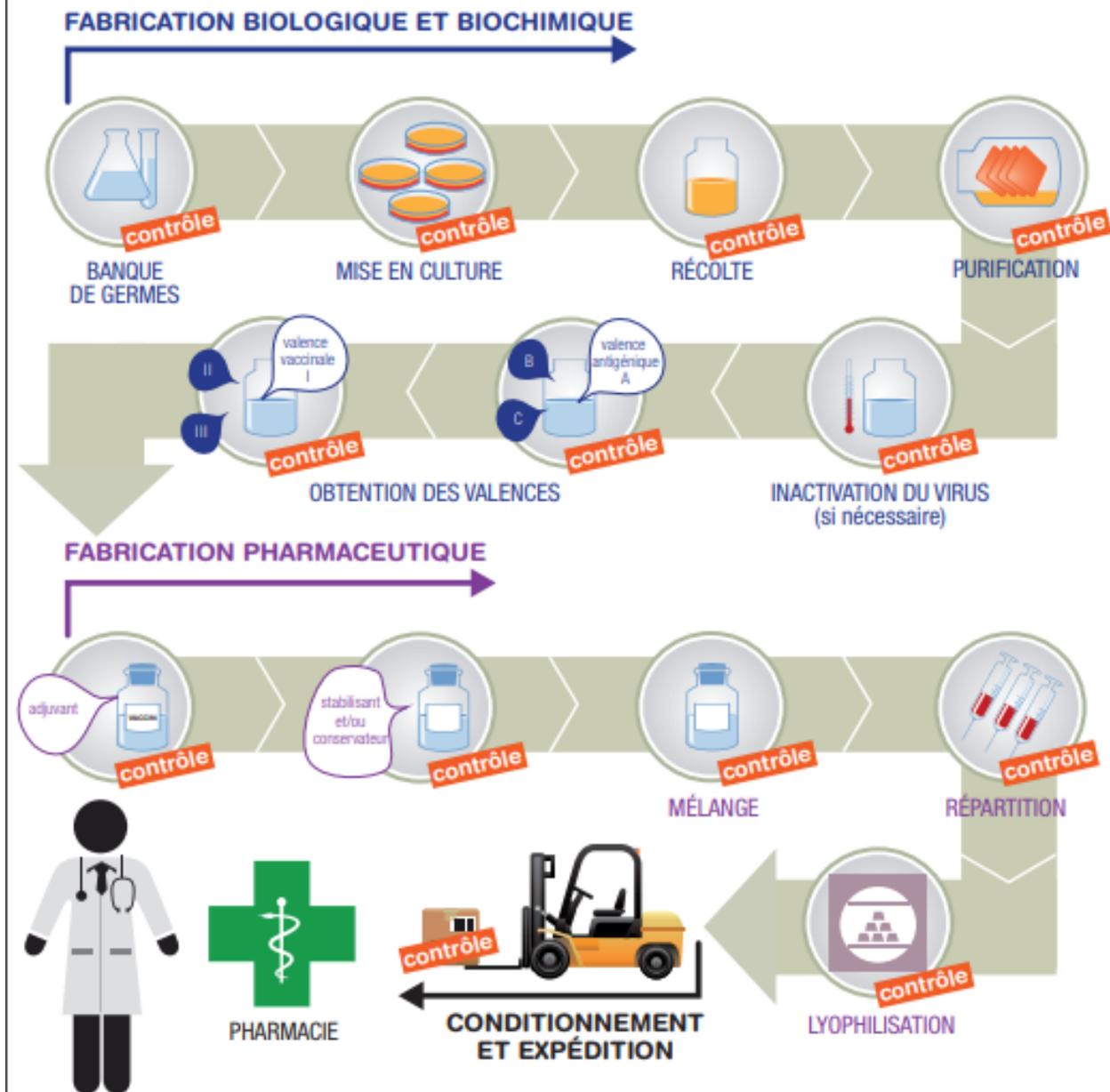
Vaccins: des produits biologiques sophistiqués et complexes



[Complex antigen Vs. simple medicine]*



LES ÉTAPES DE LA FABRICATION D'UN VACCIN

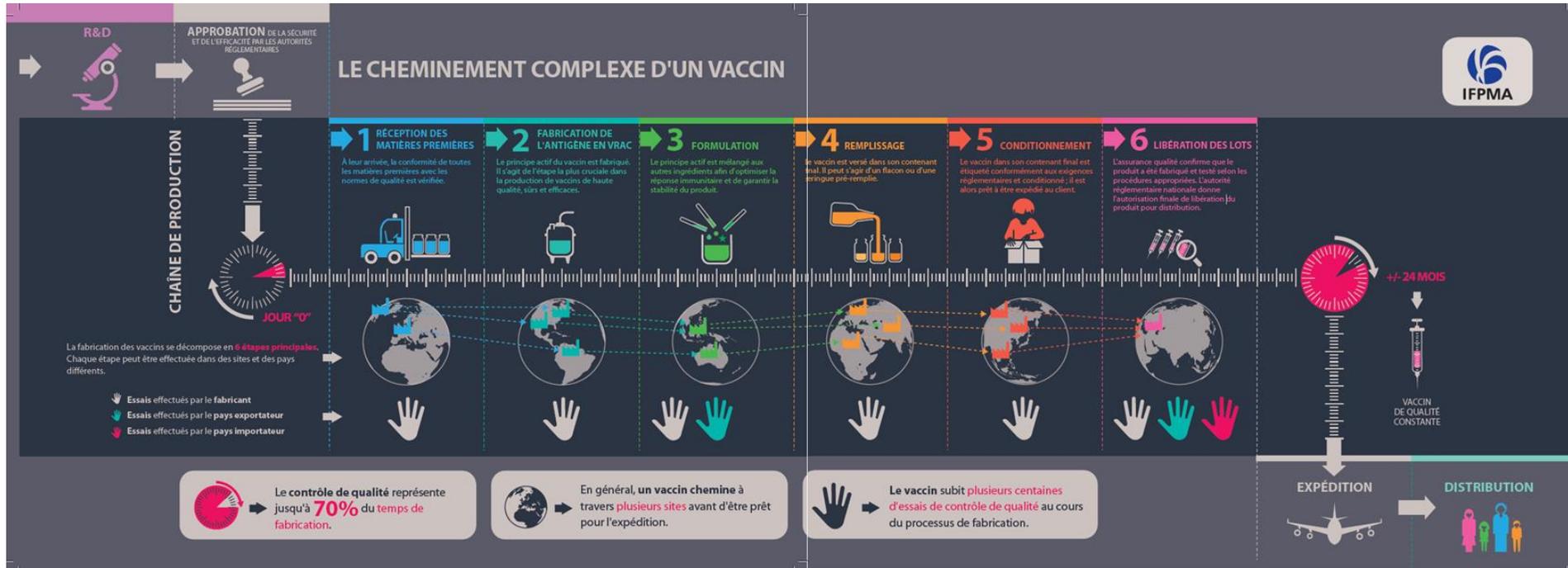




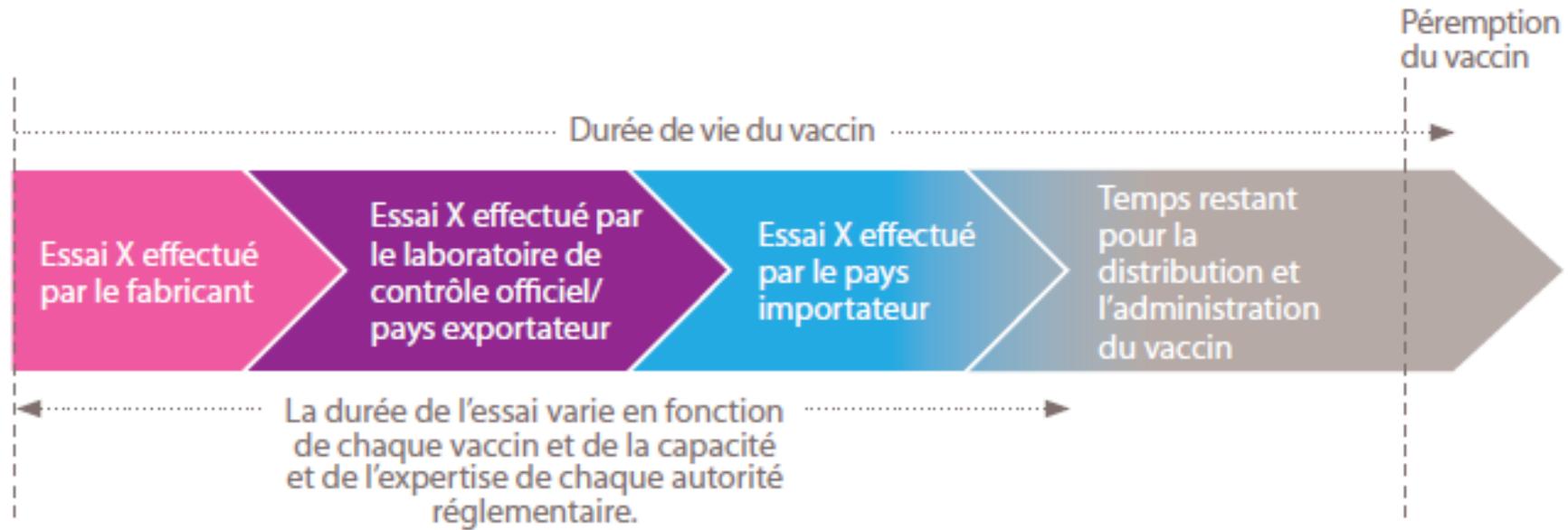
Les particularités des vaccins

- Dossier d'AMM : c'est le processus de fabrication qui est déposé, chaque changement (même mineur) doit être déclaré et approuvé par les différentes autorités compétentes
- Savoir-faire spécifique pour la maîtrise de microorganismes vivants
- Procédés de fabrication complexes
- Durées de production longues
 - 70% du temps de production est dédié au contrôle qualité
 - Double contrôle systématique: producteur et autorités de santé
 - 6 mois à 3 ans selon le vaccin
- En fonction des vaccins
 - Différentes présentations (flacons multi-doses ou simple dose, type de seringues.....)
 - Différents produits finaux (étiquetage, notice.....)
 - Au final un très grand nombre de produits finaux différents

L'importance des contrôles qualité



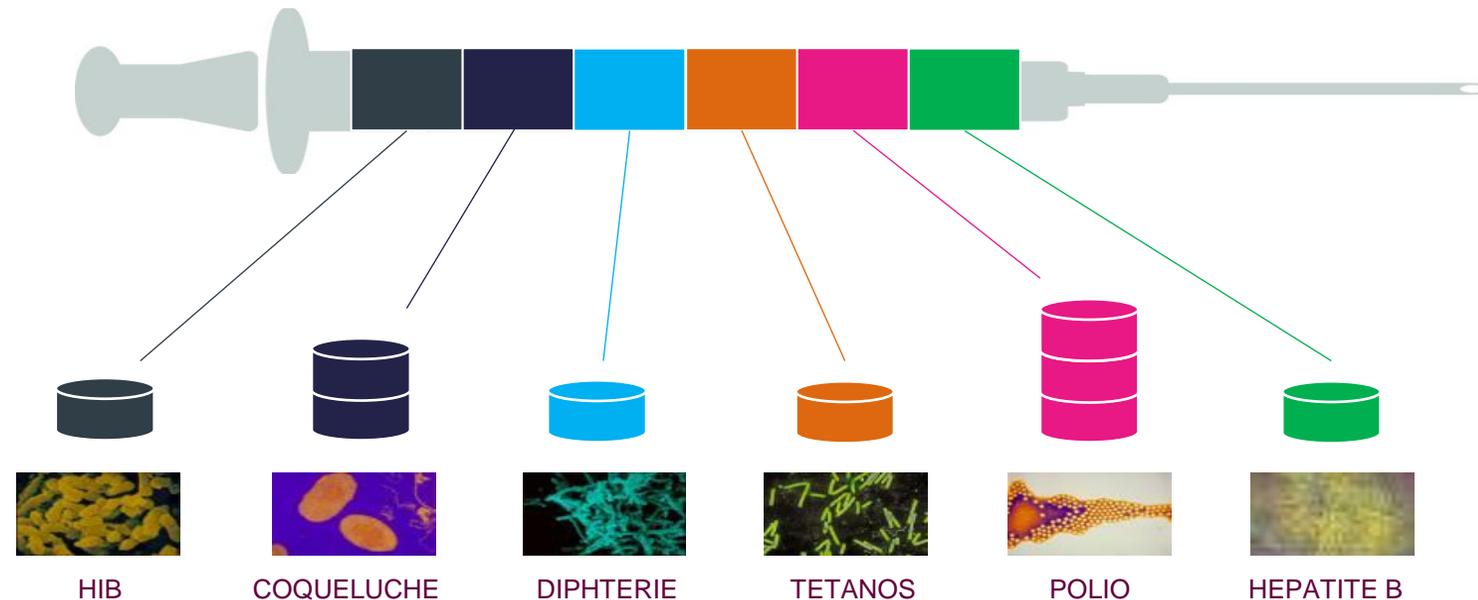
L'importance des contrôles qualité



L'importance des contrôles qualité

LE VACCIN COMBINE PÉDIATRIQUE HEXAVALENT

protège contre **6** maladies



1 vaccin

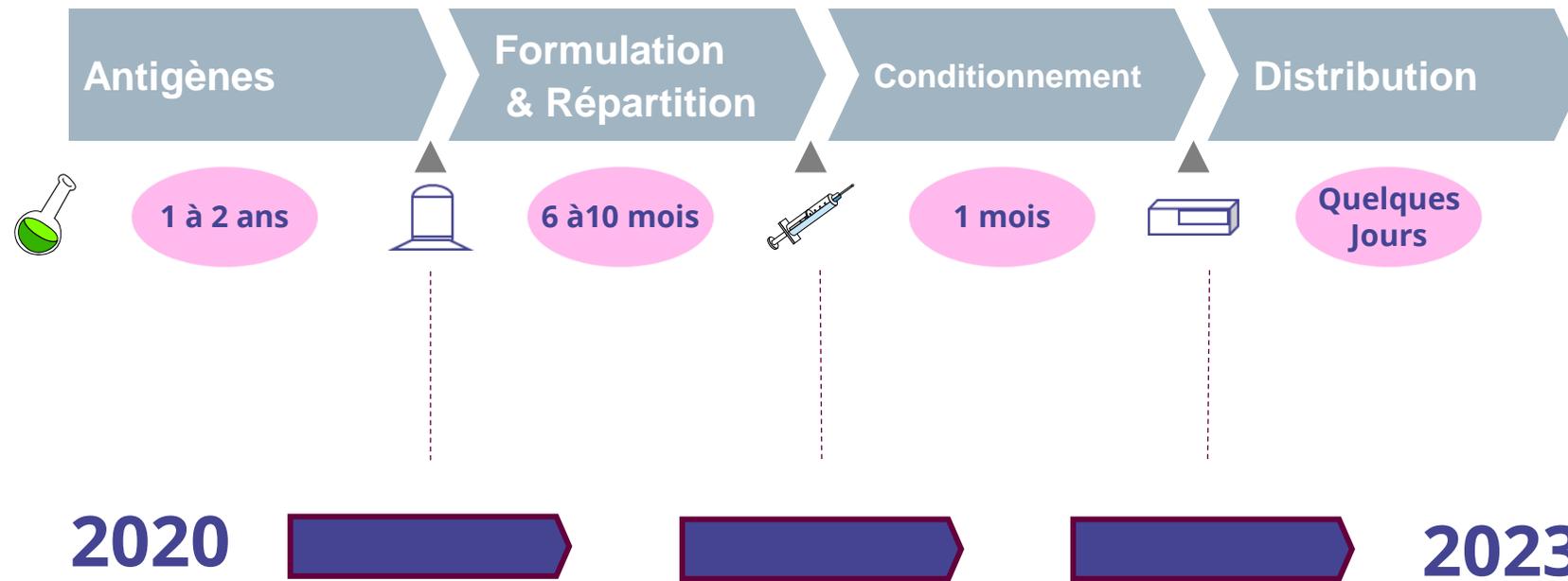
9 Antigènes

50 Étapes de fabrication

223 Méthodes de contrôle

1277 Tests individuels

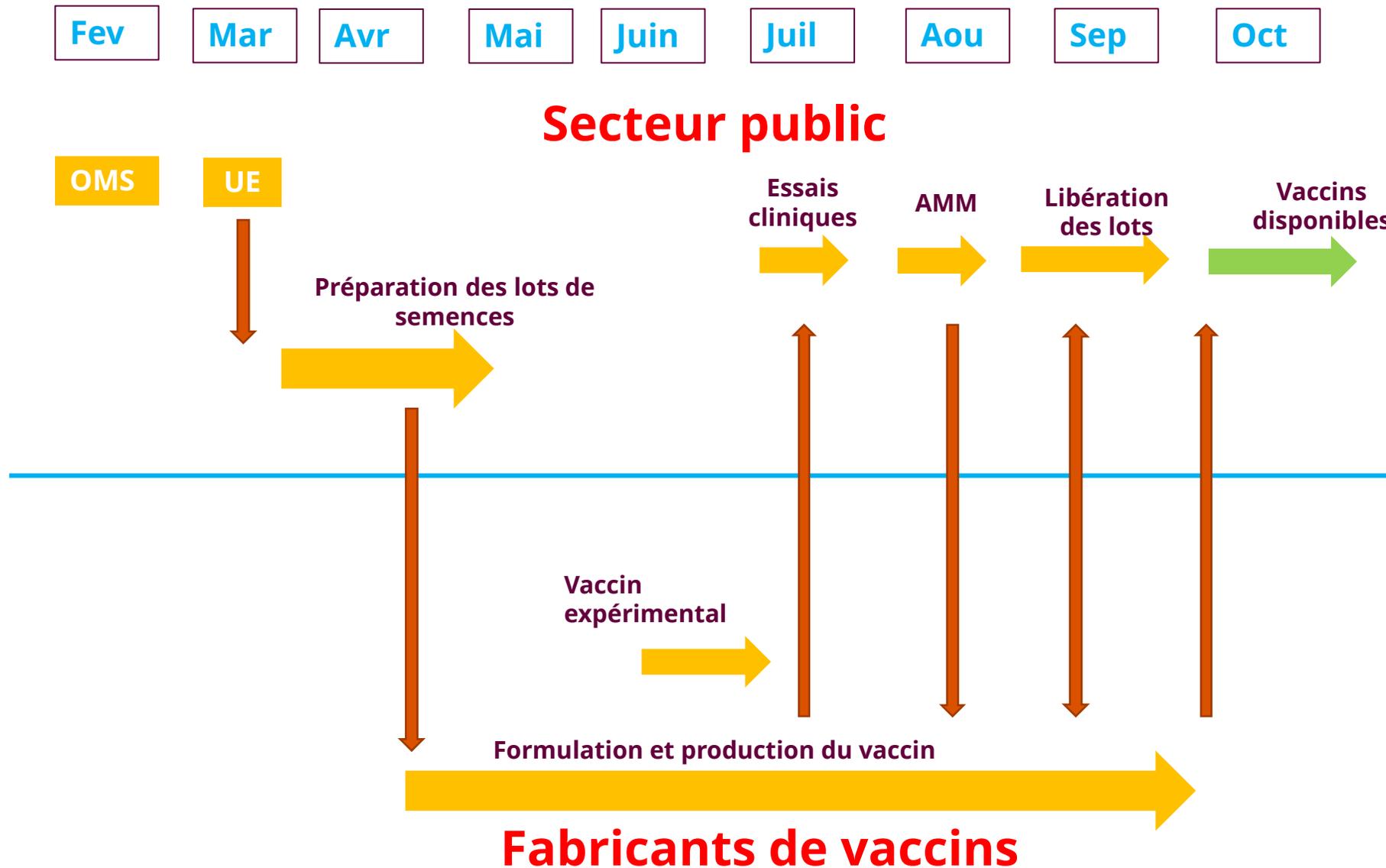
Enchainement des différentes étapes de fabrication





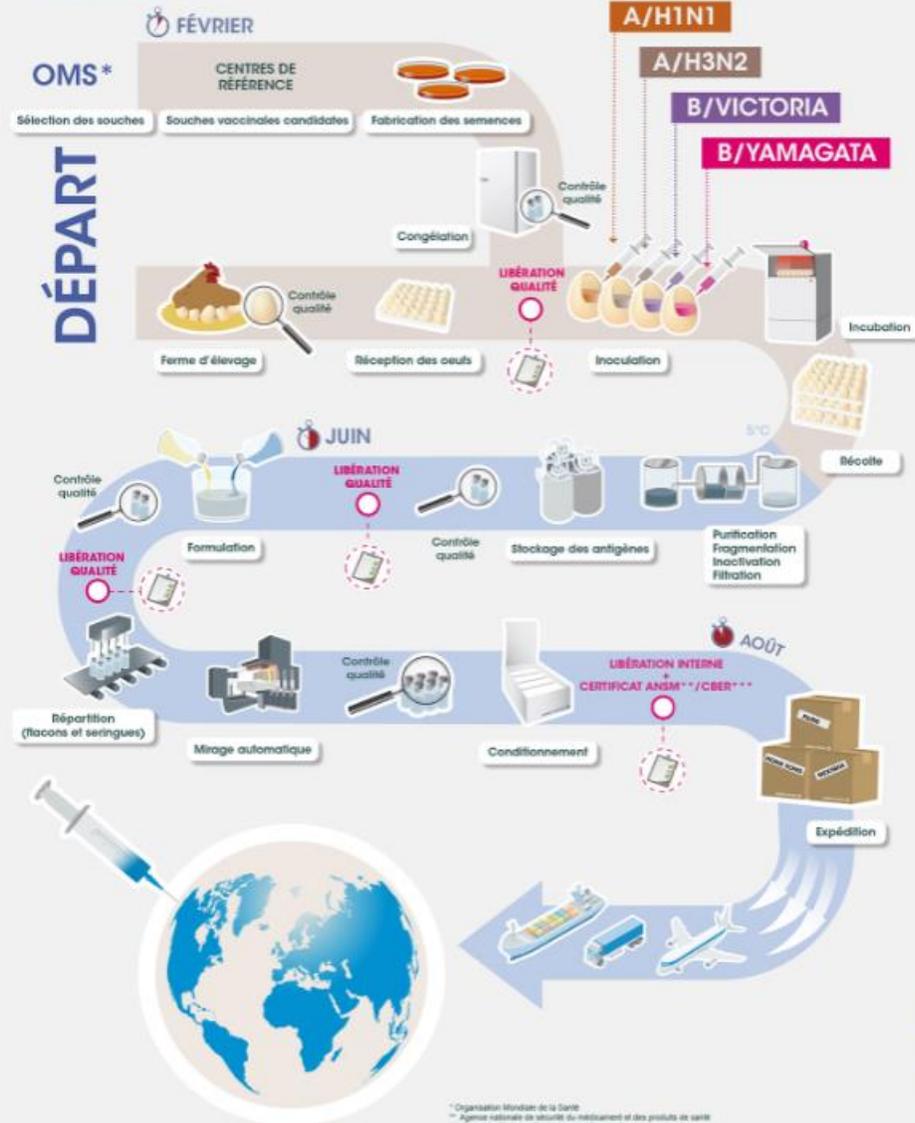
Vaccins grippe / Covid

Quel est le timing pour l'hémisphère nord?



COMMENT EST PRODUIT UN VACCIN GRIPPE SAISONNIER QUADRIVALENT ?

HÉMISPHERE NORD



SPGLE/FLU.16.06.0109

En France

- La campagne de vaccination **15 octobre 2024 au 31 janvier 2025**.
- L'épidémie de grippe saisonnière en France touche entre 2 et 6 millions de personnes.
- Plus de 90% des décès liés à la grippe (9000 en moyenne en France) surviennent chez des personnes de 65 ans et plus.
- La vaccination contre la grippe est recommandée aux personnes fragiles et à risque de complications, (personnes âgées, malades chroniques, aux femmes enceintes, aux personnes obèses, certains professionnels)

Vaccin grippe et Covid: pour Qui?

- Les personnes ciblées par la vaccination contre le Covid 19 sont les mêmes que celles ciblées par les recommandations de vaccination contre la grippe
- Pour la vaccination contre le Covid-19, le délai à respecter après la dernière infection ou injection est de 6 mois.
- La vaccination contre la grippe peut être proposée aux enfants sans comorbidité âgés de 2 à 17 ans révolus.
- Bien que l'obligation vaccinale ait été suspendue par décret⁵ le 13 mai 2023, la vaccination contre le Covid-19 reste recommandée pour ces professionnels

23 février 2024

Annnonce faite lors d'une séance d'information tenue à l'issue d'une réunion de 4 jours sur la composition des vaccins antigrippaux, réunion qui a lieu deux fois par an, une fois pour l'hémisphère Sud et une fois pour l'hémisphère Nord.

L'OMS recommande que **les vaccins trivalents** destinés à être utilisés pendant la saison grippale **2024-2025** dans **l'hémisphère Nord** contiennent les virus suivants :

Vaccins préparés sur œufs

un virus de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 ;
un virus de type A/Thailand/8/2022 (H3N2) ; et
un virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria).

Vaccins préparés en culture cellulaire ou recombinants

un virus de type A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 ;
un virus de type A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) ; et
un virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria).

Pour les vaccins quadrivalents préparés sur œufs ou en culture cellulaire ou recombinants d'inclure le virus de la lignée B/Yamagata suivant :

un virus de type B/Phuket/3073/2013 (lignée B/Yamagata).

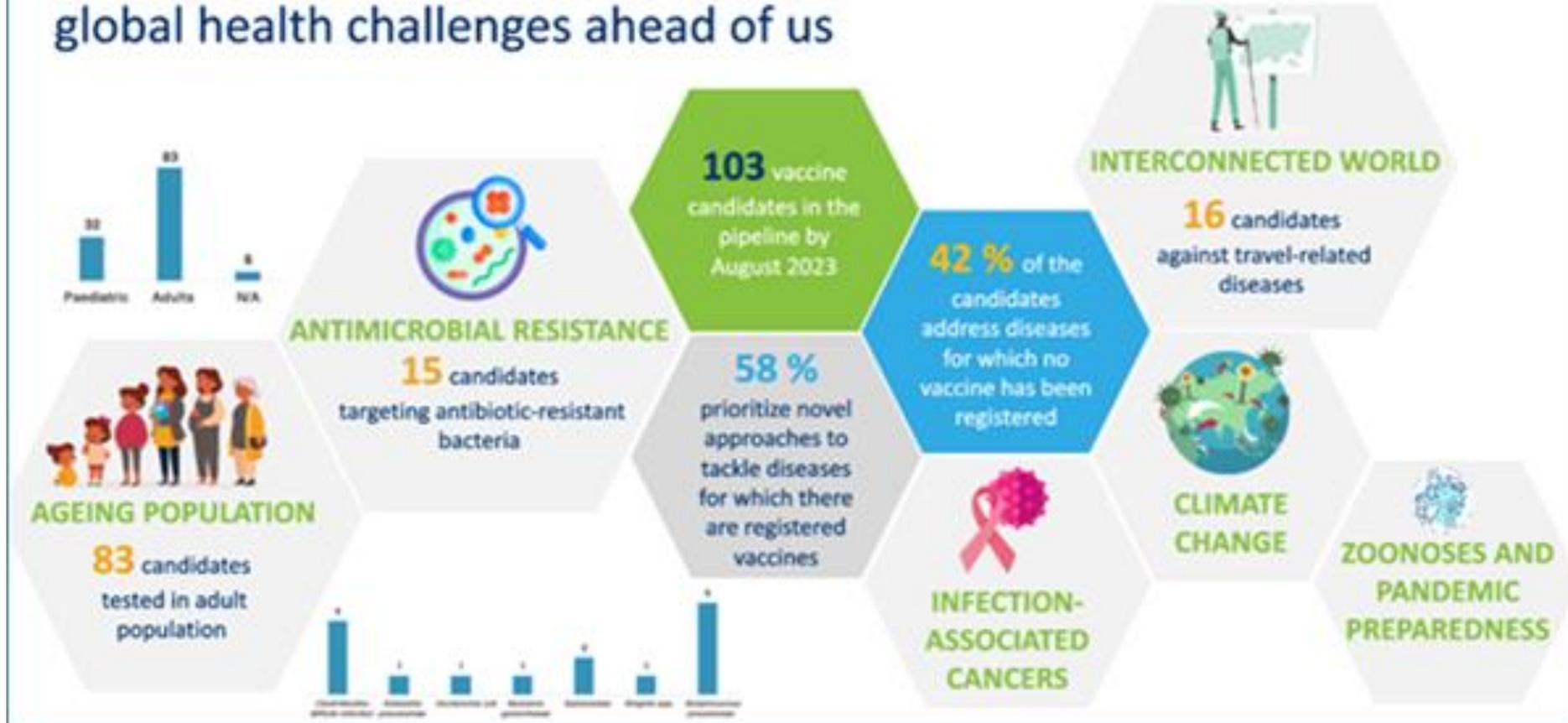
En 2024, trois vaccins antigrippaux disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) sont disponibles en pharmacie d'officine :

- Le vaccin **Fluarixtetra**®, de chez GSK indiqué chez l'adulte (incluant la femme enceinte) et l'enfant à partir de l'âge de 6 mois ;
- Le vaccin **Influvac Tetra**®, de chez Mylan indiqué chez l'adulte (incluant la femme enceinte) et l'enfant à partir de l'âge de 6 mois ;
- Le **vaccin Vaxigriptetra**® de chez Sanofi Pasteur, indiqué chez l'adulte (incluant la femme enceinte) et l'enfant à partir de l'âge de 6 mois ;
- Tous: vaccins inactivés
- Efluelda: non disponible
- Pour les enfants de 2 à 17 ans sans comorbidités le vaccin est pris en charge à 65%.
- Pour les personnes de 18 ans et plus non ciblées par les recommandations, le vaccin n'est pas remboursé.



Conclusion

Vaccines provide significant support in addressing many of the global health challenges ahead of us



3 grands défis pour 2023-2025



1 RECHERCHE & PRODUCTION

DÉFI #1

Développer le leadership de la France et de l'Europe en matière de recherche et de production de vaccins

- **AXE #1**
Recherche et innovation : transformer les découvertes fondamentales en solutions innovantes.
- **AXE #2**
Production et accès : mettre la réglementation pleinement au service de la disponibilité des vaccins en redéfinissant un cadre réglementaire et administratif plus adapté aux réalités industrielles.

2 PRÉVENTION

DÉFI #2

Faire de la politique vaccinale un des piliers du système de santé

- **AXE #3**
Structurer la politique vaccinale autour d'un quatuor « médecins généralistes - pharmaciens - infirmiers - sages-femmes ».
- **AXE #4**
Faciliter l'accès à la vaccination des Français tout au long de la vie.
- **AXE #5**
Faire du numérique l'outil de référence du suivi vaccinal des Français.

3 CONFIANCE

DÉFI #3

Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science

- **AXE #6**
Recourir davantage aux sciences sociales pour améliorer les politiques visant à renforcer l'adhésion vaccinale.
- **AXE #7**
Mieux anticiper et adapter les campagnes de communication pour faciliter l'acte vaccinal.
- **AXE #8**
Structurer une politique nationale de lutte contre les « fake news » en santé, avec une première application sur les vaccins.



Où trouver les bonnes informations?



Sources internet

<http://vaccination-info-service.fr/>

<http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/Pages/Communication-toolkit.aspx>

<http://www.who.int/features/qa/84/fr/>

<http://www.aap.org>

<http://www.sfpediatric.com>

<https://www.mesvaccins.net/>

<http://www.infovac.fr/>

[http://www.afpa.org/index.php
option=com_content&view=category&layout=blog&id=124&Itemid=424](http://www.afpa.org/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=124&Itemid=424)

www.lepharmacien.fr/dossiers/les-vaccins