

L'objectif de cette partie 1 est de faire des rappels sur la vaccination et la politique vaccinale.

Les points suivants seront abordés en détail :

- Les principes de base de la vaccination
- La composition des vaccins
- Les différents types de vaccins
- Les objectifs de santé publique
- Le rôle des acteurs institutionnel
- Les notions de couverture vaccinale, d'efficacité vaccinale et d'immunité collective
- Les grands principes de pharmacovigilance et le signalement des évènements indésirables
- Les principales sources d'information sur les vaccins et la vaccination

Bonne lecture !

A- Principes de base de la vaccination

Que se passe-t-il dans notre corps quand on se fait vacciner ?

Se faire vacciner, c'est introduire dans notre organisme un micro-organisme ou une partie de micro-organisme, dépourvu de pouvoir pathogène, mais qui induit malgré tout une réaction de notre système immunitaire qui va produire des anticorps spécifiques pour le combattre.

Si par la suite on est infecté par le micro-organisme pathogène, nos défenses immunitaires activées précédemment par les antigènes vaccinaux le reconnaissent plus rapidement et peuvent le neutraliser avant que la maladie ne se développe. C'est la « mémoire immunitaire ».

Les anticorps

Les vaccins stimulent la production d'anticorps protecteurs qui sont des immunoglobulines.

La mesure du titre des anticorps, moyen le plus utilisé en pratique pour mesurer l'immunogénicité d'un vaccin, constitue une mesure indirecte de l'efficacité vaccinale (exemple : anticorps anti-HBs pour la vaccination contre l'hépatite B).

Les anticorps ont la propriété de « reconnaître » des structures antigéniques le plus souvent situées à la surface de l'agent infectieux (épitopes) et de s'y fixer spécifiquement. La neutralisation de l'effet pathogène peut s'effectuer de différentes façons. Les anticorps peuvent :

- se fixer aux structures de surface de l'agent pathogène ;
- se fixer aux toxines sécrétées ;
- interférer avec l'adhésion et la pénétration de l'agent pathogène dans les cellules cibles ;
- activer le complément pour lyser les bactéries ;
- « armer » les phagocytes ou les lymphocytes cytotoxiques et les rendre capables de détruire des cellules infectées.

Les anticorps sont produits par les plasmocytes issus de l'activation des lymphocytes

B après une succession de réactions cellulaires provoquées par les stimulations antigéniques. Certains antigènes ont la capacité d'activer directement les lymphocytes B, tels les antigènes polyosidiques de pneumocoque (c'est la réaction thymo-indépendante), mais la plupart des antigènes (en particulier protéiques) induisent une réaction immunitaire plus complexe faisant intervenir les lymphocytes T helper pour produire des anticorps (réaction thymo-dépendante).

Pour un anticorps de même spécificité, il existe plusieurs classes ou isotypes (IgG, IgA, IgM, etc.) selon leur cinétique et leur site de production. Ils peuvent être libres dans le plasma (IgG et IgM surtout) ou les liquides biologiques présents au niveau des muqueuses (IgA essentiellement), ou encore, être fixés à la surface de certaines cellules (lymphocytes ou cellules phagocytaires).

La quantité et la répartition des différents isotypes évoluent en fonction du délai suivant la stimulation antigénique. Les IgM sont immédiatement présentes lors de l'infection et augmentent avant les IgG et les IgA. La production des IgG et des IgA nécessite aussi la présence de cellules T helper, dont la spécificité et l'affinité pour l'antigène, et donc l'efficacité protectrice, sont plus élevées.

Les anticorps évoluent au cours de la vie : les nouveau-nés ont un registre d'anticorps relativement limité, qui s'accroît à l'occasion des contacts avec le milieu extérieur (y compris avec la flore microbienne résidente et les viroses de l'enfance).

Avec l'âge (après 65 ans) et dans diverses situations d'immunodépression touchant l'immunité humorale (déficit immunitaire congénital, syndrome néphrotique) ou cellulaire (greffe d'organe, infection par le VIH), la réactivité aux stimulations antigéniques et notamment aux vaccins s'altère : l'immunogénicité des vaccins et l'efficacité vaccinale sont réduites.

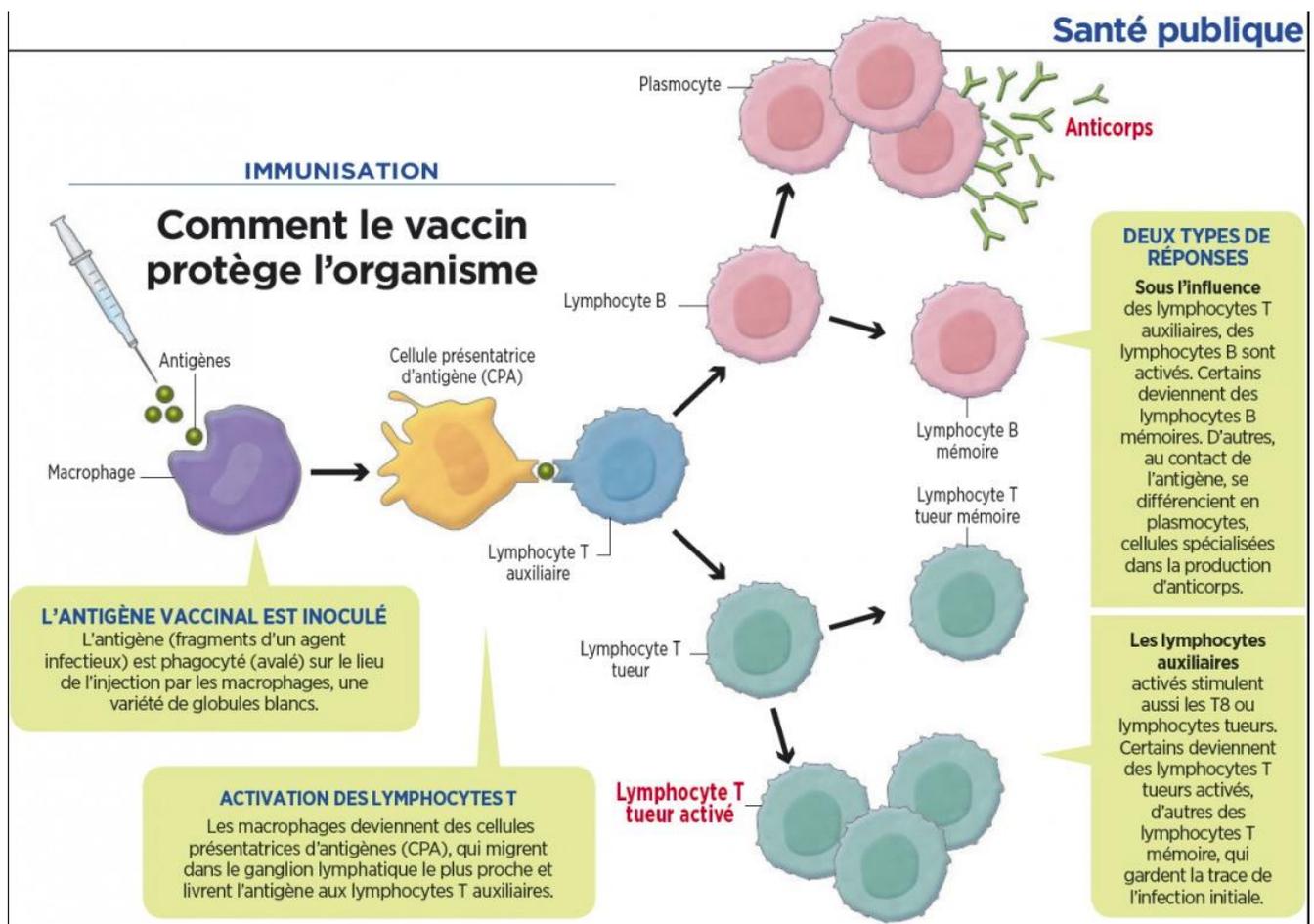


Figure 1 : Principe de la vaccination

<https://www.sciencesetavenir.fr/assets/referentiel/file/14679298.png>

B - La composition des vaccins

- le microorganisme, tué ou atténué, ou une partie du microorganisme. Il peut aussi s'agir d'une anatoxine, c'est-à-dire une toxine sécrétée par le microorganisme, mais inactivée

Certains vaccins peuvent contenir en plus:

- Un adjuvant. C'est une substance qui améliore considérablement l'efficacité de la vaccination en stimulant la réponse immunitaire au vaccin.
- Un agent de conservation ou un antibiotique qui empêche une contamination bactérienne du vaccin ;
- Des stabilisants. Il s'agit de substances qui maintiennent la qualité du vaccin dans le -temps ;

LES ADJUVANTS

Rôle des adjuvants

Les adjuvants vaccinaux sont indispensables à l'efficacité de très nombreux vaccins. Ils sont utilisés pour **augmenter la réponse immunitaire** contre l'antigène microbien contenu dans le vaccin et servent, entre autres, à donner le signal de danger pour que le système immunitaire soit activé et que le **vaccin fonctionne**.

Ils peuvent aussi permettre de diminuer la quantité d'antigène par dose, de réduire le nombre de doses nécessaires pour assurer une bonne immunisation, de renforcer la réponse immunitaire chez des personnes avec un certain degré d'immunosuppression. C'est le cas, par exemple, du DTP. Les sels d'aluminium figurent **parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde** avec un recul d'utilisation de plus de **quatre-vingt-dix années** et des centaines de millions de doses injectées.

L'aluminium. Ils permettent la stimulation du système immunitaire inné (cellules dendritiques présentatrices de l'antigène) qui a le rôle d'activer les cellules de l'immunité adaptative, les lymphocytes T et B. Sans « adjuvant », de nombreuses molécules étrangères au « soi » sont peu ou pas immunogènes. Les vaccins concernés sont surtout les vaccins inactivés protéiques ou polysaccharidiques, avec une faible charge antigénique, à la différence des vaccins à virus ou à germe entier.

L'aluminium n'est pas un composant minéral de l'organisme humain et sa présence est toujours d'origine exogène. L'exposition à l'aluminium provient essentiellement des aliments, de l'eau et de médicaments tels que certains protecteurs gastriques, des onguents, des adjuvants vaccinaux aluminiques et parfois d'une exposition accidentelle ou professionnelle. La neurotoxicité de l'aluminium n'existe que pour des intoxications massives aiguës ou des consommations chroniques à des dosages élevés. **Aucune preuve de toxicité neurologique imputable à**

l'aluminium issu de l'alimentation ou des adjuvants n'a pu être fournie, dans des conditions habituelles d'exposition.

L'aluminium présent dans les adjuvants vaccinaux répond à des normes physico-chimiques très précises. La pharmacopée européenne recommande une quantité maximale de 1,25 mg d'aluminium (Al^{3+}) par dose.

Concernant les vaccins obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans, en France, la **quantité d'aluminium par dose** varie de **0,125 et 0,82 mg** par dose. Ces doses sont donc très inférieures à la limite maximale recommandée. La **dose cumulée d'aluminium est au maximum de 3,835 mg** pour l'ensemble des injections préconisées par le calendrier vaccinal (vaccin hexavalent, vaccin pneumococcique conjugué, vaccin méningococcique conjugué C) chez les enfants entre 0 et 24 mois, soit un total de huit injections de vaccins contenant un adjuvant aluminique.

Autres adjuvants vaccinaux

D'autres adjuvants ont été développés depuis plusieurs années. Par exemple, des adjuvants à base de **phosphate de calcium** ont été utilisés dans les années soixante-dix mais ont été abandonnés par la suite. Les données de la littérature n'avaient pas permis de conclure **ni à une meilleure tolérance ni à leur efficacité.**

Il existe également des adjuvants constitués de **squalènes, liposomes ou encore de molécules immunostimulantes**. Leur intérêt s'est accru récemment : ils sont recherchés pour permettre d'obtenir une immunisation élevée et durable vis-à-vis d'antigènes peu immunogènes (grippe H5N1) ou dont la durée de protection est incertaine (papillomavirus).

Comme dans tous les domaines de la recherche en santé, la recherche se poursuit actuellement pour élaborer de nouveaux adjuvants plus modernes.

En France, environ 13 millions de doses de vaccins sans adjuvant (principalement le vaccin antigrippal) - représentant une vingtaine de vaccins pour enfants et adultes - **et environ 12 millions de doses de vaccins avec adjuvant** (vaccins combinés) - représentant une trentaine de vaccins pour enfants et adultes - **sont vendus chaque année** (source ventes 2015).

LES CONSERVATEURS ET LES STABILISANTS

Les **conservateurs** sont utiles pour maintenir la qualité biologique des vaccins et notamment leur asepsie.

Les **stabilisants** (lactose, sorbitol, etc.) peuvent être utilisés afin de maintenir la qualité du vaccin pendant toute sa durée de conservation.

C - Les différents types de vaccins

Les vaccins peuvent être préparés de différentes manières. Mais toutes les méthodes poursuivent le même but : diminuer ou supprimer la capacité du micro-organisme contenu dans le vaccin à provoquer la maladie (c'est-à-dire son pouvoir pathogène), tout en conservant son pouvoir immunitaire. Autrement dit : lui ôter la capacité de déclencher la maladie mais conserver sa capacité à pousser nos défenses immunitaires à réagir.

Les vaccins vivants atténués

Ils renferment une forme vivante mais atténuée du virus ou de la bactérie : l'agent infectieux a été affaibli par divers procédés afin de diminuer sa virulence.

C'est notamment le cas des vaccins injectables contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la fièvre jaune, ou des vaccins oraux contre la fièvre typhoïde et contre le rotavirus.

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 inactivés ou recombinants

Ils renferment une forme inactivée de l'agent infectieux ou un fragment de ce micro-organisme (comme les toxines). Le virus, la bactérie ou la toxine est tué, généralement par l'emploi d'un produit chimique.

C'est notamment le cas du vaccin injectable contre la poliomyélite, des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite A, l'hépatite B, le pneumocoque, la grippe, l'encéphalite à tiques, l'encéphalite japonaise, la méningite à méningocoques A, C, W et Y, le papillomavirus humain...

Les vaccins conjugués

Ils contiennent un antigène non protéique de l'agent infectieux associé à une protéine. Cela permet de produire une meilleure réponse immunitaire chez l'enfant, même très jeune.

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"> • Diphthérie • 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

Les vaccins à ARN messager

Ils contiennent un ARN messager codant pour une protéine de l'agent infectieux. Cet ARNm est encapsulé dans des nanoparticules lipidiques qui lui permettront d'être délivré dans les cellules. C'est pour l'instant seulement le cas du vaccin contre le SARS-CoV-2.

Les vaccins à vecteur viral non répliquatif

Ils dérivent d'un virus non pathogène et non répliquatif et contiennent un ADN recombinant, codant pour une protéine de l'agent infectieux. Cet ADN sera envoyé dans le noyau des cellules grâce au vecteur et permettra la synthèse d'ARNm. C'est pour l'instant seulement le cas du vaccin contre le SARS-CoV-2.

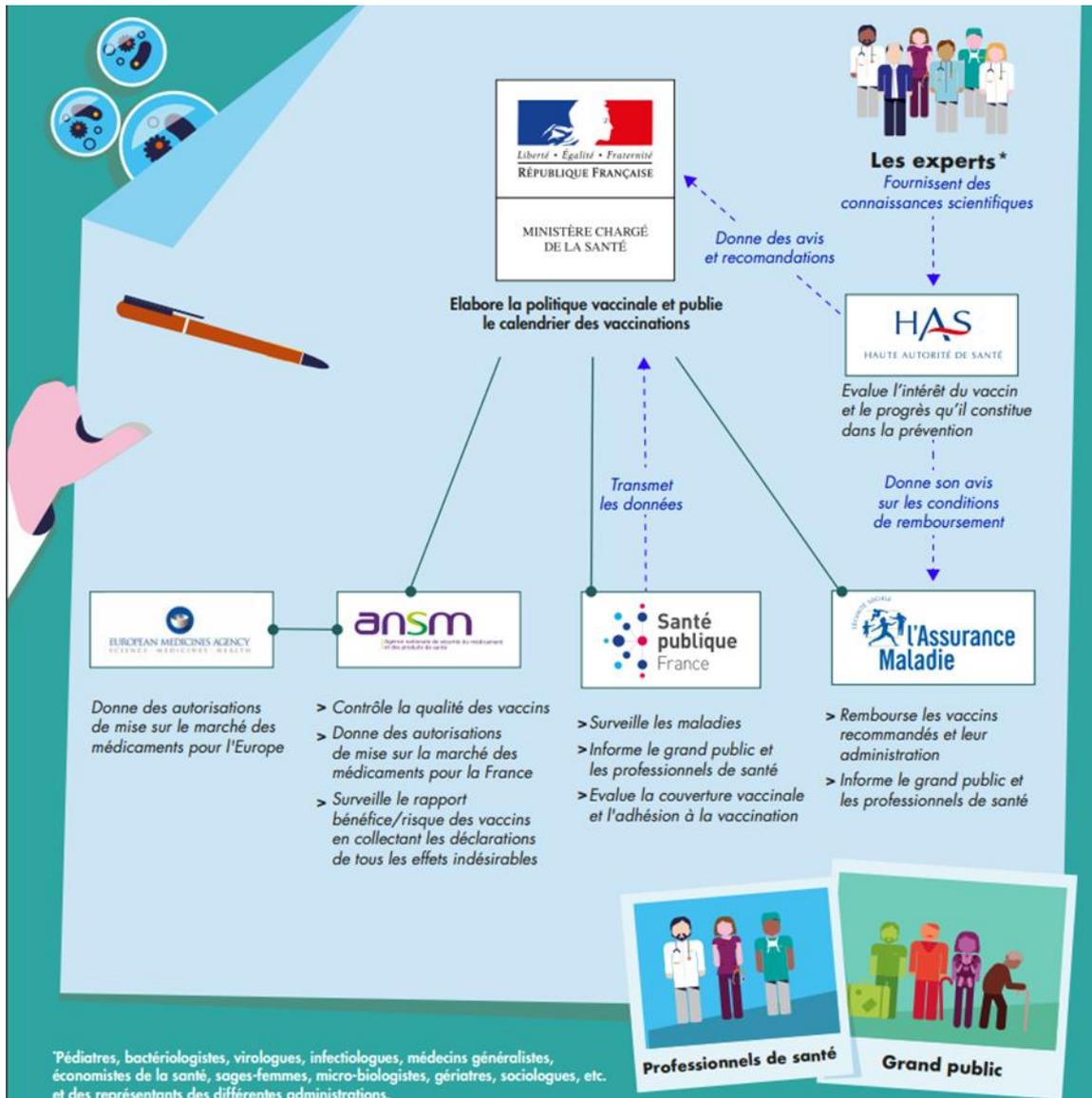
Un vaccin peut être combiné

Un vaccin combiné est un vaccin associant plusieurs protections à la fois. Un vaccin combiné peut protéger contre plusieurs microbes occasionnant une même maladie (par exemple plusieurs souches d'un virus) ou bien contre un certain nombre de maladies différentes.

Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, par exemple, est un vaccin combiné trivalent. Il existe un vaccin 13-valent contre les infections à pneumocoque, qui protège contre 13 sérotypes de la bactérie.

D - le rôle des acteurs institutionnels

le rôle des acteurs institutionnel



http://vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download/SPF-INFOGRAPHIE_VDEF-090117.pdf

QUELLES SONT LES AUTORITÉS QUI INTERVIENNENT DANS LE DOMAINE DE LA VACCINATION EN FRANCE ?

- Le ministère de la Santé est responsable de la [politique vaccinale](#).
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle la qualité des vaccins et les [effets indésirables déclarés](#) par les professionnels et par les patients . Elle met en oeuvre les recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui donne l'autorisation de mise sur le marché des vaccins en Europe et assure la surveillance au niveau européen.
- La Haute Autorité de santé (HAS), avec la commission technique des vaccinations (CTV), donne des avis et des recommandations sur les vaccinations au ministère de la santé en se basant sur les connaissances scientifiques. Tous les experts de la CTV publient leurs collaborations, notamment avec l'industrie pharmaceutique. Celles-ci sont consultables sur le site unique [DPI Santé](#) et sont actualisées au moins une fois par an.
- Santé publique France assure la surveillance des maladies pour lesquelles il existe des vaccins, et évalue la couverture vaccinale. Elle informe le public et les professionnels de santé sur les vaccinations, notamment via les sites Vaccination info service.
- L'Assurance maladie rembourse les vaccins et leur administration, et mène des campagnes de promotion de certaines vaccinations (grippe et ROR (Rougeole Oreillons Rubéole) auprès des assurés et des professionnels de santé.

LES ETAPES DE L'ELABORATION D'UNE RECOMMANDATION VACCINALE EN FRANCE

Pré-requis indispensables sont:

- **Bien comprendre la maladie infectieuse et ses caractéristiques épidémiologiques**
 - la fréquence de la maladie selon les classes d'âge
 - la sévérité de la maladie et mortalité associée selon les classes d'âge
 - les facteurs favorisant l'acquisition de l'infection
 - les facteurs de risque de développer une maladie sévère
 - le potentiel épidémique du virus, de la bactérie ou du parasite provoquant la maladie, voies de transmission, rôle possible des infections asymptomatiques
 - la distribution des différents sous-groupes (sérotypes)
 - Avoir des preuves suffisantes de l'efficacité du vaccin et de sa tolérance
 - L'immunogénicité
 - L'efficacité du vaccin
 - La tolérance
 - La possibilité d'administrer ou non d'autres vaccins de façon concomitante
 - Comparaison avec les données d'action curative ou préventive des alternatives quand elles existent
- **Définir des objectifs à atteindre selon la maladie et le vaccin disponible: qu'est-ce qu'on veut?**
 - prévention individuelle
 - prévention collective pour les vaccins induisant une immunité de groupe
 - Prise en compte des directives de l'OMS
- **En fonction des objectifs, définition d'une stratégie**
 - L'âge de la vaccination
 - Le schéma vaccinal
 - En fonction des essais cliniques
 - La durée de protection, nécessité d'éventuels rappels
 - L'interaction potentielle avec d'autres vaccins
 - Les caractéristiques et facteurs de risque des patients
 - L'intégration possible du schéma vaccinal aux visites médicales prévues à certains âges définis
 - Rapport cout-efficacité de la stratégie vaccinale
 - Évaluation médico-économique (bénéfices effets secondaires, couts associés par modélisation mathématiques)
 - Stratégie de rattrapage ? (Proposition temporaire de la vaccination à un groupe de personnes afin d'accélérer l'impact de la stratégie mise en place)
 - Acceptabilité de la vaccination par la population et les professionnels
 - Organisation du système de santé en France conditionnant l'accès au vaccin

QUEL EST LE ROLE DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS (CTV)

Le CTV (26 membres votants experts, 10 membres non votants représentants de différentes agences sanitaires caisse d'assurance maladie, ministères concernés)

- Elabore les recommandations vaccinales
 - nouvelle stratégie ou modification d'une stratégie existante
 - Concernant tout ou partie de la population, populations spécifiques
- Les recommandations du CTV sont soumises au Collège de la HAS pour adoption avant transmission au ministère chargé de la Santé

ET APRES LES RECOMMANDATIONS ?

Remboursement par la sécurité sociale

- Si recommandation: il y a remboursement
 - Remboursement décidé par le ministre chargé de la Santé après avis positif de la CTV et d'une autre commission d'évaluation de l'HAS: la commission de transparence (sert aussi à fixer le prix et le taux de remboursement)
- Si non recommandation: généralement pas de remboursement mais les professionnels de santé sont libres de le proposer selon le dossier AMM

Intégration au calendrier vaccinal

- Avant proposition du vaccin aux personnes concernées, il faut que les recommandations soient intégrées au calendrier vaccinal
- Calendrier établi par le ministre sur les fondements des avis de l'HAS
- Le ministre décide si le vaccin est recommandé ou obligatoire

Suivi de l'impact de la vaccination

- La HAS collabore régulièrement avec
 - Santé publique France (suivi de l'épidémiologie, évaluation de la politique vaccinale (couverture adhésion à la vaccination))
 - L'ANSM et réseaux de pharmacovigilance (événements indésirables)

E - • Les notions de couverture vaccinale, d'efficacité vaccinale et d'immunité collective

La couverture vaccinale

- C'est la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné.
- Pour un vaccin nécessitant plusieurs injections, on parle de couverture vaccinale « 1 dose », « 2 doses », « 3 doses », « rappel ».

Dans quels groupes de la population mesurer la couverture vaccinale ?

La couverture vaccinale est rarement mesurée dans l'ensemble de la population, mais **plutôt dans des groupes spécifiques** dans lesquels une vaccination est recommandée.

La couverture vaccinale peut être mesurée :

- dans un **groupe d'âge** (grippe chez les personnes âgées de 65 ans ou plus) ;
- dans une **catégorie professionnelle** (hépatite B chez les professionnels de santé) ;
- dans une **catégorie sociale** (BCG chez les enfants présentant un risque élevé de tuberculose) ;
- dans une **région géographique** (fièvre jaune en Guyane, seule région de France où cette vaccination est obligatoire).

Quelles sont les principales sources de données de couverture vaccinale ?

- **Les données administratives.** Ex: en France c'est le dispositif utilisé pour estimer chaque année la couverture vaccinale contre la grippe, en **rapportant le nombre de bons de prise en charge gratuite** du vaccin utilisés au nombre de bons envoyés à la population cible de cette vaccination par les différents régimes d'Assurance maladie.
- **Dans les enquêtes par sondage**, souvent mises en place pour répondre à un besoin ponctuel
- Les résultats pourront alors être **extrapolés à l'ensemble de cette population** lorsque l'échantillon a été sélectionné de façon aléatoire.
- **Dans certains pays mais pas en France** où cet outil n'existe pas, la couverture vaccinale peut être estimée à partir de **registres informatisés** permettant de recueillir

systématiquement ou de façon exhaustive des données vaccinales fournies par le personnel vaccinateur.

- **Les ventes et les remboursements de vaccins.** Les ventes de vaccins aux pharmacies constituent un **indicateur de tendance** car l'absence de dénominateur ne permet pas d'estimer la couverture vaccinale à partir de cette source. Au contraire, **l'analyse des remboursements de vaccins présents dans les bases de données de l'Assurance maladie permet une estimation directe de la couverture vaccinale.** Depuis 2013, Santé publique France a accès à la base quasi exhaustive des remboursements de soins par l'Assurance maladie.

Quels sont les principaux dispositifs utilisés en France pour recueillir des données ?

- **Chez le nourrisson, les certificats de santé de l'enfant** établis aux âges de 9 et surtout de 24 mois par le médecin traitant. Les données vaccinales remontent depuis les départements pour être ensuite agrégées et analysées au niveau national.
- **Chez l'enfant entre 2 et 15 ans**, la couverture vaccinale est estimée à travers un **cycle d'enquêtes scolaires**, réalisées alternativement auprès des enfants des classes de grande section de maternelle (6 ans), de cours moyen 2ème année (11 ans) et de classe de 3ème (15 ans).
- **Chez l'adulte**, il n'existe pas de dispositif de collecte de routine. Les données de couverture vaccinale proviennent **des Baromètres Santé de Santé publique France.** A l'avenir, l'évaluation de la couverture vaccinale dans cette catégorie de la population reposera sur des outils nouveaux qui font actuellement l'objet d'évaluations.

Enfin, à tout âge, et en dehors des enquêtes par sondage, la couverture vaccinale est estimée à partir **des données de remboursements de vaccins** grâce à la mise à disposition de Santé publique France des bases de données informationnelles de l'Assurance Maladie.



VACCINATION

SOMMAIRE

Edito p.1 Points clefs p.2 Couvertures vaccinales p.3 Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite, *Haemophilus Influenzae* b (Hib), Coqueluche, Hépatite B p.3 Pneumocoque p.4 Rougeole, oreillons, rubéole p.5 Couvertures vaccinales à l'âge de 2 ans des enfants nés en 2018 p.6 Infections invasives à méningocoque C p.7 Infections invasives à méningocoque B p.8 Papillomavirus humain chez la fille p.10 Papillomavirus humain chez le garçon p.11 Grippe p.12 Prévention et adhésion à la vaccination p.15 Expérimentation et recherches interventionnelles sur la vaccination HPV en France p. 19 Sources des données, bibliographie p.21

Bilan des couvertures vaccinales en avril 2023

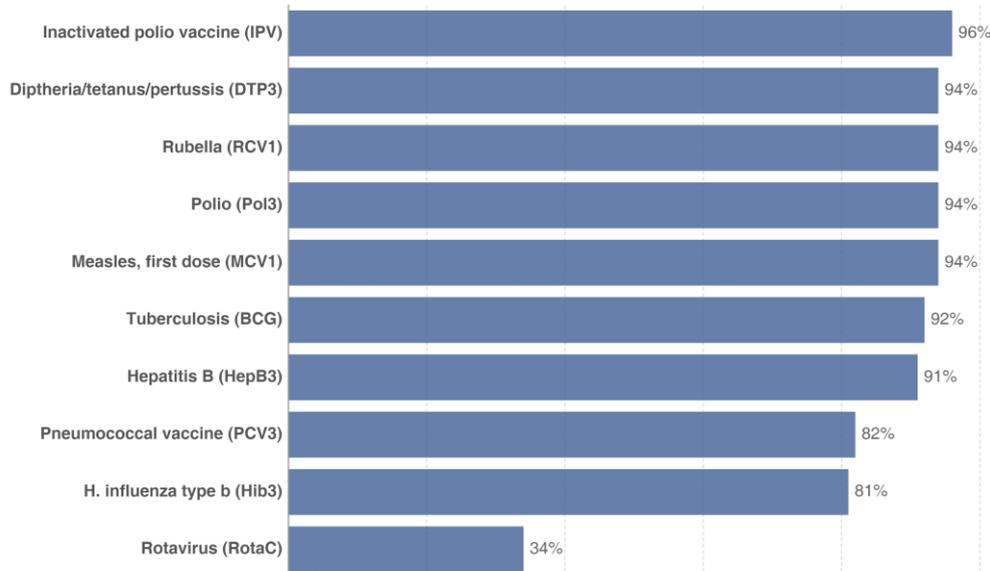
<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/documents/bulletin-national/bulletin-de-sante-publique-vaccination.-avril-2023>

Couverture vaccinale en Europe / monde (<https://ourworldindata.org/vaccination>)

Vaccination coverage, European Region (WHO), 2021

Share of one-year-olds who have been immunized against a disease or a pathogen.

Our World
in Data



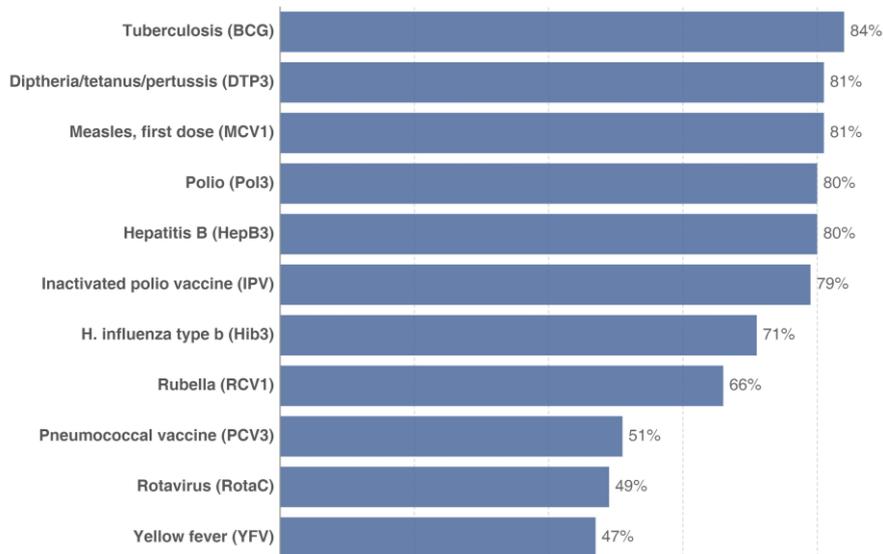
Source: WHO; UNICEF (2022)

OurWorldInData.org/vaccination • CC BY

Vaccination coverage, World, 2021

Share of one-year-olds who have been immunized against a disease or a pathogen.

Our World
in Data



Source: WHO; UNICEF (2022)

OurWorldInData.org/vaccination • CC BY

L'efficacité vaccinale

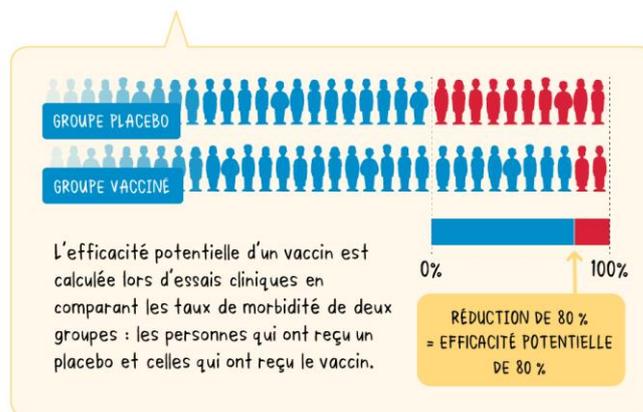
L'efficacité potentielle ou « Efficacy »

Lorsqu'un vaccin est mis sur le marché, il a déjà **fait la preuve de son innocuité et de son immunogénicité** dans les conditions idéales des essais cliniques. Cependant son efficacité, mesurée dans les conditions rigoureuses d'un essai clinique randomisé (*efficacy* en anglais), surestime le plus souvent son pouvoir réel de protection dans les conditions réelles d'utilisation en routine (*effectiveness* en anglais). En effet, **la mesure de l'efficacy ne prend pas en compte l'éventuelle diminution de la protection avec le temps** et l'éventualité d'une moindre protection conférée à certains sujets moins bons répondeurs du fait de leur âge, de l'existence de co-morbidités, de facteurs génétiques ou environnementaux. À titre d'exemple, le vaccin contre la grippe, très efficace lors de son expérimentation chez de jeunes adultes, s'est révélé moins performant lorsqu'il a été utilisé chez des personnes âgées.



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.

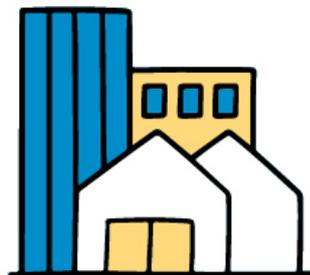
Cela signifie qu'au sein d'une population vaccinée, il y aura 80 % de personnes en moins qui contracteront la maladie après avoir été en contact avec le virus.



L'efficacité réelle ou « Effectiveness »

A contrario, la mesure de l'*efficacy* sous-estime l'impact réel qu'aura la mise en œuvre de la vaccination en routine qui, pour les maladies à transmission interhumaine, réduira la circulation de l'agent pathogène et entraînera ainsi une réduction du risque d'exposition et donc de maladie pour les sujets non vaccinés. Ce phénomène de protection collective est improprement appelé « immunité de groupe ». En effet, il ne s'agit pas d'une protection conférée par le système immunitaire des personnes non vaccinées **mais d'un moindre risque de rencontrer l'agent pathogène du fait de vivre dans un environnement comportant une proportion élevée de personnes vaccinées** qui ne peuvent pas leur transmettre la maladie.

Il est donc utile, une fois le vaccin intégré dans des programmes de vaccination à large échelle, **de vérifier son pouvoir protecteur dans les conditions réelles de son utilisation**. Cette évaluation repose sur des enquêtes épidémiologiques consistant à comparer l'incidence de la maladie chez des individus vaccinés et non vaccinés soumis au même risque infectieux et à estimer le degré de réduction de l'incidence de la maladie chez les sujets vaccinés.



Effacité réelle

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

L'immunité collective

Au-delà de sa propre protection, la personne vaccinée va également contribuer à protéger d'autres personnes qu'elle-même. En effet, non seulement la vaccination évite le développement de la maladie mais elle prévient le plus souvent la multiplication de l'agent pathogène chez la personne vaccinée. Une personne vaccinée n'est donc plus susceptible de transmettre le virus ou la bactérie à son entourage, évitant ainsi à ses proches, et en particulier ceux qui ne sont pas vaccinés, d'être contaminés, de développer la maladie et de disséminer le virus ou la bactérie dans la population générale.

La personne vaccinée agit, vis-à-vis du reste de la population, comme une barrière contre l'agent pathogène, en interrompant la chaîne de transmission. Plus la population est vaccinée, plus on réduit la circulation de la bactérie ou du virus concerné et plus on réduit le nombre de cas chez les non vaccinés aussi bien que chez les vaccinés.

L'immunité collective (ou **immunité de groupe**) décrit l'immunité qui apparaît lorsqu'une population vaccinée confère une protection à des individus non protégés.

En se protégeant soi-même par la vaccination, on protège donc également toutes les personnes qui ne peuvent se faire vacciner, comme les personnes malades, les femmes enceintes ou les nourrissons. Et plus la maladie est contagieuse, comme la rougeole ou la grippe, plus la vaccination protège les autres personnes.

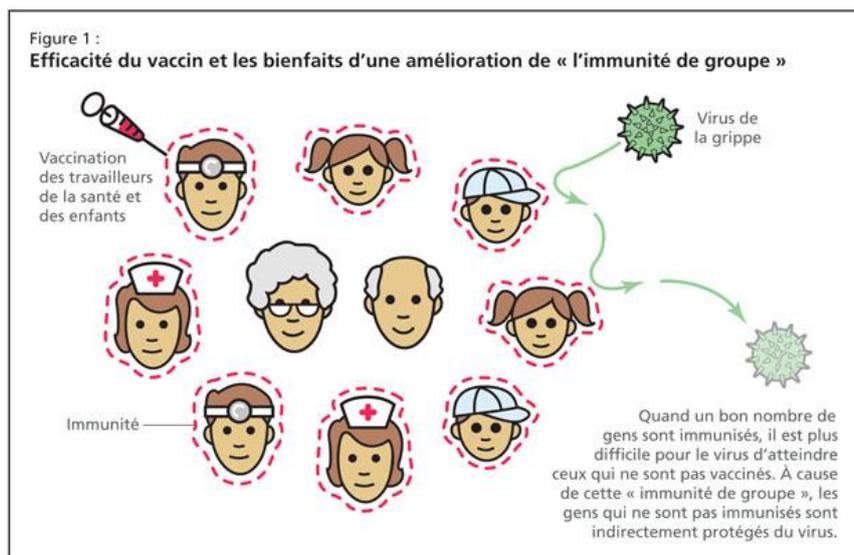


Figure 6 : La protection des plus fragiles

F - Les grands principes de pharmacovigilance et le signalement des évènements indésirables

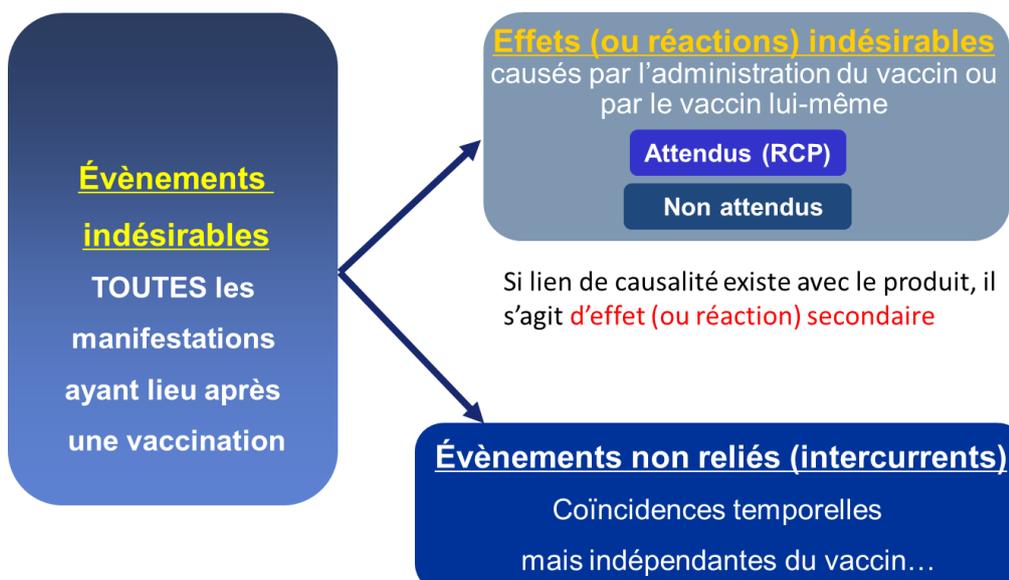
La pharmacovigilance s'exerce **en permanence** : avant et après la commercialisation des vaccins.

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. Ce service a pour but de recueillir et d'évaluer en continu des informations sur les effets indésirables 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



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...) peut signaler les effets indésirables qu'il suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments.

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 par ailleurs signaler tout effet indésirable 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.

Comment notifier des EI au système national de pharmacovigilance ?

La notification des effets indésirables est possible par l'envoi d'un formulaire officiel de déclaration au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) par le portail de signalement du ministère des Solidarités et de la Santé.

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé et les particuliers peuvent signaler aux autorités sanitaires, en quelques clics sur le site, tout événement indésirable, dont les effets indésirables liés aux médicaments. Ce formulaire est accessible à partir du site suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>.

D'autres supports de déclaration peuvent également être utilisés, tels qu'un courrier, un compte rendu d'hospitalisation ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé.

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire
Régénérer le formulaire
Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies servent, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 24 et 25 de la loi n° 79-77 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, le CRPV est habilité à effectuer la consultation des données recueillies sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès à son dossier de pharmacovigilance et d'un droit de consultation de son dossier des interventions médicales et de soins (dramatisés, données de soins, investigations et éprouvées).

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV SONT VOSSEMENT RECOUVRISSEMENT

Sur les deux sites ci-après (en - 01)

Patient traité
Nom (3 premières lettres) : [] [] []
Prénoms (première lettre) : []
Sexe F M
Poids : [] kg
Taille : [] m

Date de Naissance
Jour : [] Mois : [] Année : []
Clé : []
Age : [] ans

Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :
 par le nouveau-né
 directement
 via l'allaitement
 par le mère durant la grossesse lors de [] semaines et éventuellement, indiquer le site des amniocenteses
 par le père

Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal) : []

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU en cas d'indication</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré : [] Pharmacie qui a délivré le produit : []

En cas d'administration associée de produits sanguins labiles : préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

Effet
Département de survenue : []
Date de survenue : [] [] []
Jour : [] Mois : [] Année : []
Durée de l'effet : [] jours

Nature et description de l'effet : []
L'effet se situe ci-après : []

Gravité
 Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
 Incapacité ou invalidité permanente
 Mise en jeu du pronostic vital
 Décès
 Anomalie ou malformation congénitale
 Autre situation médicale grave
 Non grave

Evolution
 Guérison
 sans séquelle
 avec séquelles
 en cours
 effet non encore stabilisé
 décès
 lié à l'effet
 auquel l'effet a pu contribuer
 sans rapport avec l'effet
 incertain

Figure 7 : Formulaire pour le signalement d'effets indésirables

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'usagers
...

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](#)

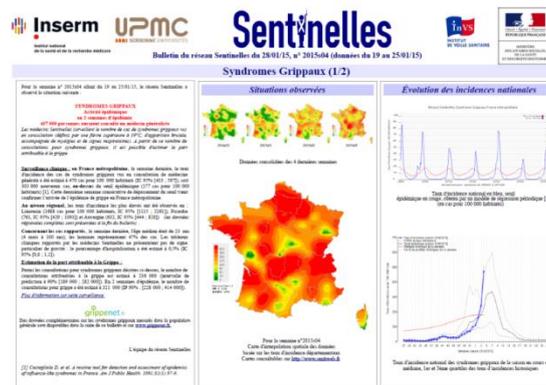
G- • Les principales sources d'information sur les vaccins et la vaccination

Le Réseau sentinelles :

<https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=maladies&mal=3>

Les objectifs principaux du réseau Sentinelles sont :

- La constitution de grandes bases de données en médecine générale et en pédiatrie, à des fins de veille sanitaire et de recherche ;
- Le développement d'outils de détection et de prévision épidémique ;
- La mise en place d'études cliniques et épidémiologiques.



Un [bulletin hebdomadaire](#) par Santé publique France est édité chaque semaine dès la semaine 40. Ce document est disponible sur le site de Santé publique France le mercredi matin.

Dans [chacune des régions](#), les Cellules d'intervention en région (Cire) publient des documents de rétro-information (points épidémiologiques, bulletins de veille sanitaire...) à destination des partenaires locaux et des membres des réseaux régionaux de santé publique.

Le calendrier vaccinal est disponible sur le site suivant : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2022_mis_a_jour_juin_2022_v2.pdf

Voici la liste non exhaustive des liens très utiles :

- <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Grippe>
- <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Grippe-saisonniere>
- <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/15-grippe-saisonniere>
- <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/grippes/index.asp>
- <http://invs.santepubliquefrance.fr/%20fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Grippe>
- <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/grippe/comprendre-grippe>
- <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/grippe/prevention>
- https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-grippe_2015.pdf
- [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
- https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/5_fausses_idees_grippe_2015-2016.pdf
- <https://www.who.int/features/qa/84/fr/>