

université
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE
PHARMACIE



Vaccination à l'officine



Les nouvelles missions du pharmacien

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

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.

Qui peut vacciner à l'officine?

Les pharmaciens d'officine, d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière formés et déclarés pour l'activité d'administration de vaccins ou pour l'activité de prescription et d'administration de vaccins.

Les étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques peuvent administrer les vaccins sous certaines conditions :

- ils sont régulièrement inscrits dans une UFR de sciences pharmaceutiques ou, le cas échéant, dans une UFR médicale et pharmaceutique
- ils ont suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur formation initiale, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19,
- ils peuvent administrer les vaccins dans le cadre d'un stage et sous la supervision du maître de stage
- ou ils peuvent administrer les vaccins s'ils sont munis d'un certificat de remplacement

NB ; les étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques travaillant à l'officine dans un but de perfectionnement en dehors des travaux universitaires (hors stage) tel que prévu à l'art. [L.4241-10 CSP](#), ne sont pas autorisés à administrer les vaccins.

Les pharmaciens n'ont pas l'obligation de pratiquer la vaccination, il s'agit d'une mission facultative du pharmacien d'officine

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.

Tableau des compétences vaccinales des professionnels de santé Textes du 8 aout 2023

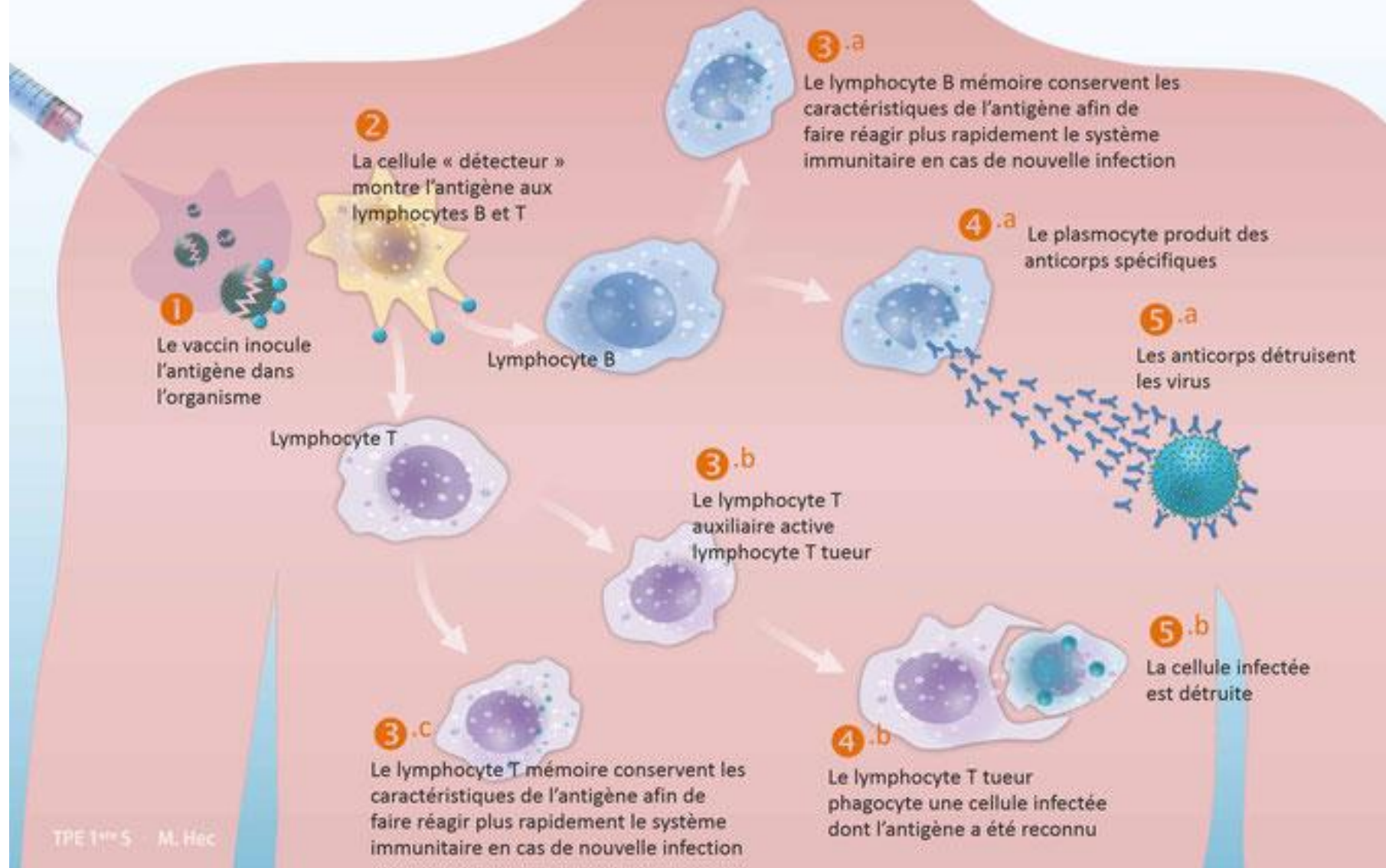
Professionnels Publics concernés	Sages-femmes		Pharmaciens y compris exerçant en LBM et PUI				Infirmiers y compris exerçant en LBM et PU			
	Tout public		Moins de 11 ans		11 ans et plus		Moins de 11 ans		11 ans et plus	
Compétences	Prescription	Administration	Prescription	Administration	Prescription	Administration	Prescription	Administration	Prescription	Administration
<i>Maladie ou agent infectieux concerné</i>										
Coqueluche	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
COVID-19	OUI	OUI	OUI ^e	OUI ^e	OUI	OUI	OUI ^e	OUI ^f	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	OUI	OUI
Infection invasive 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	SANS OBJET	NON	OUI	OUI	SANS OBJET	OUI ^a	OUI	OUI
Infection invasive à pneumocoques	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI ^a	OUI	OUI
Mpox	OUI ^d	OUI ^d	SANS OBJET		OUI ^d	OUI ^d	SANS OBJET		OUI ^d	OUI ^d
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
VRS (vaccins)	OUI ^g	OUI ^g	SANS OBJET		OUI ^g	OUI ^g	SANS OBJET		OUI ^g	OUI ^g

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 ; d/ à partir de 18 ans ; e/ à partir de 5 ans (arrêté du 1^{er} juin 2021) ; f/ à partir de 6 mois (arrêté du 1^{er} juin 2021) ; g/ sous réserve de la modification du calendrier des vaccinations (date prévisionnelle : octobre 2024)

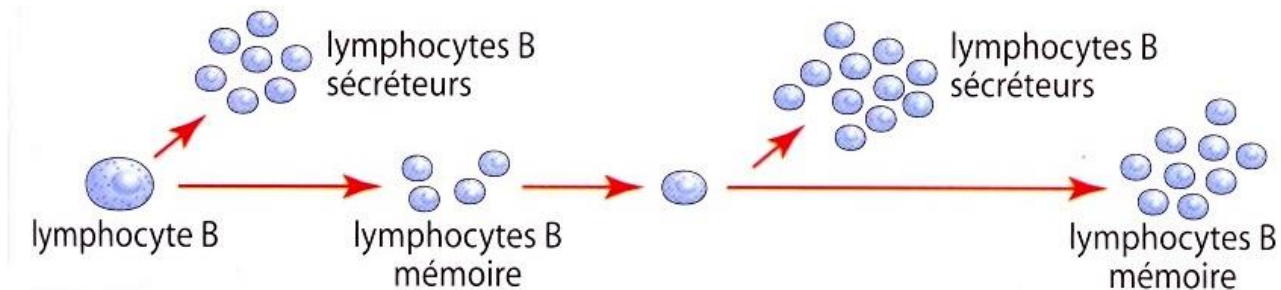
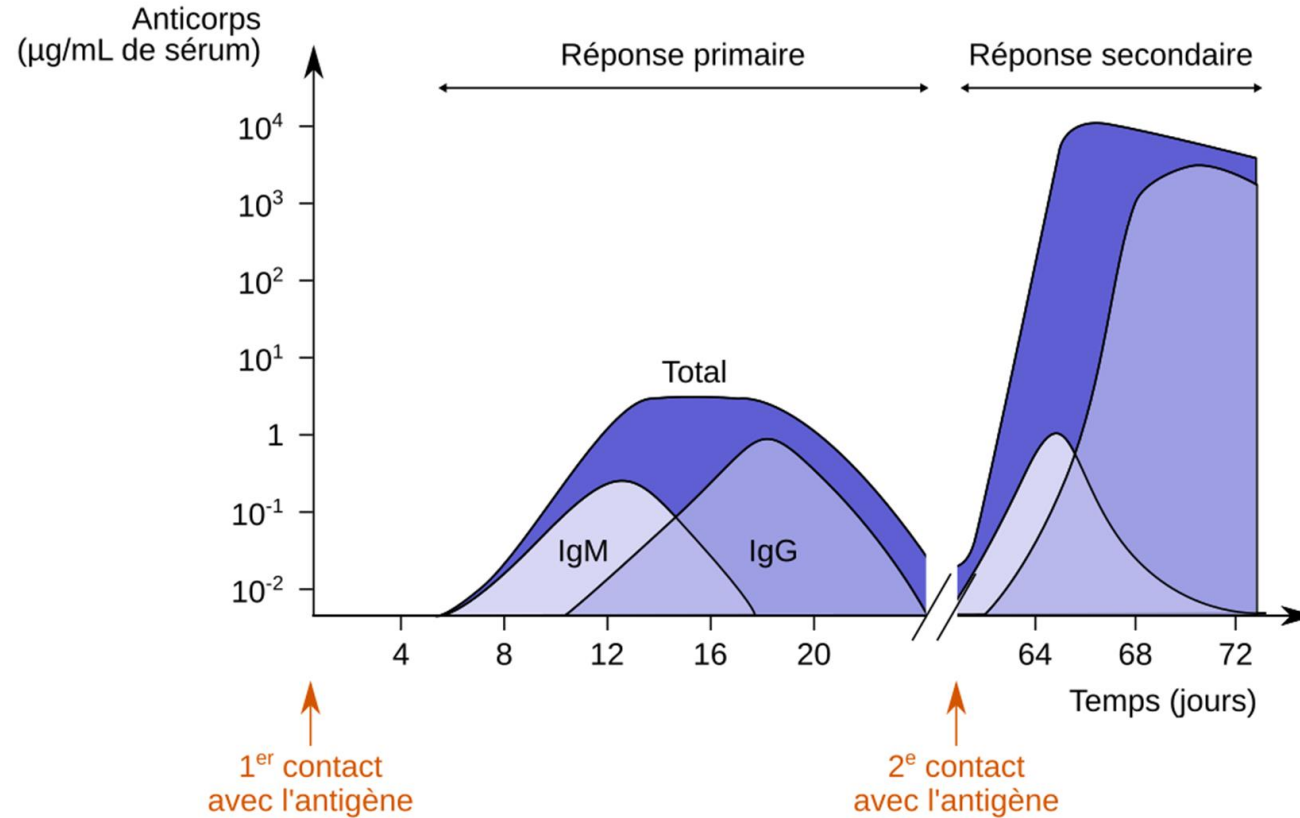


Mécanisme d'action des vaccins

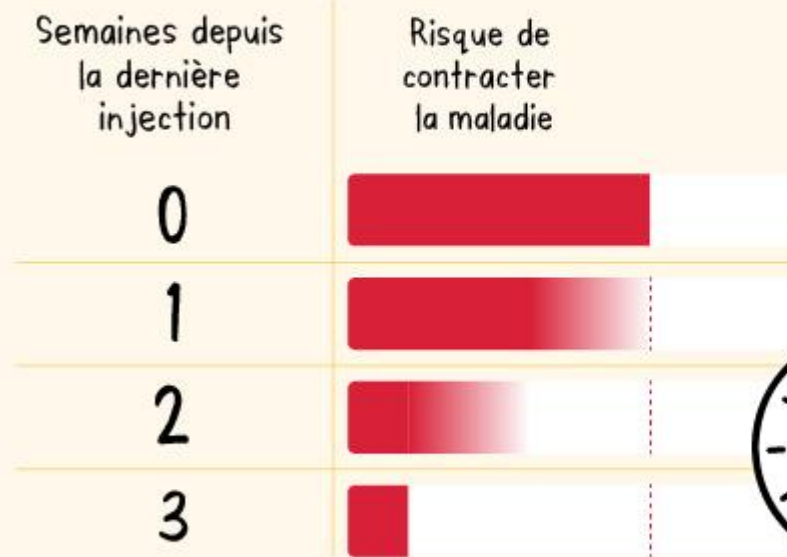
Comment agit un vaccin auprès du système immunitaire ?



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.

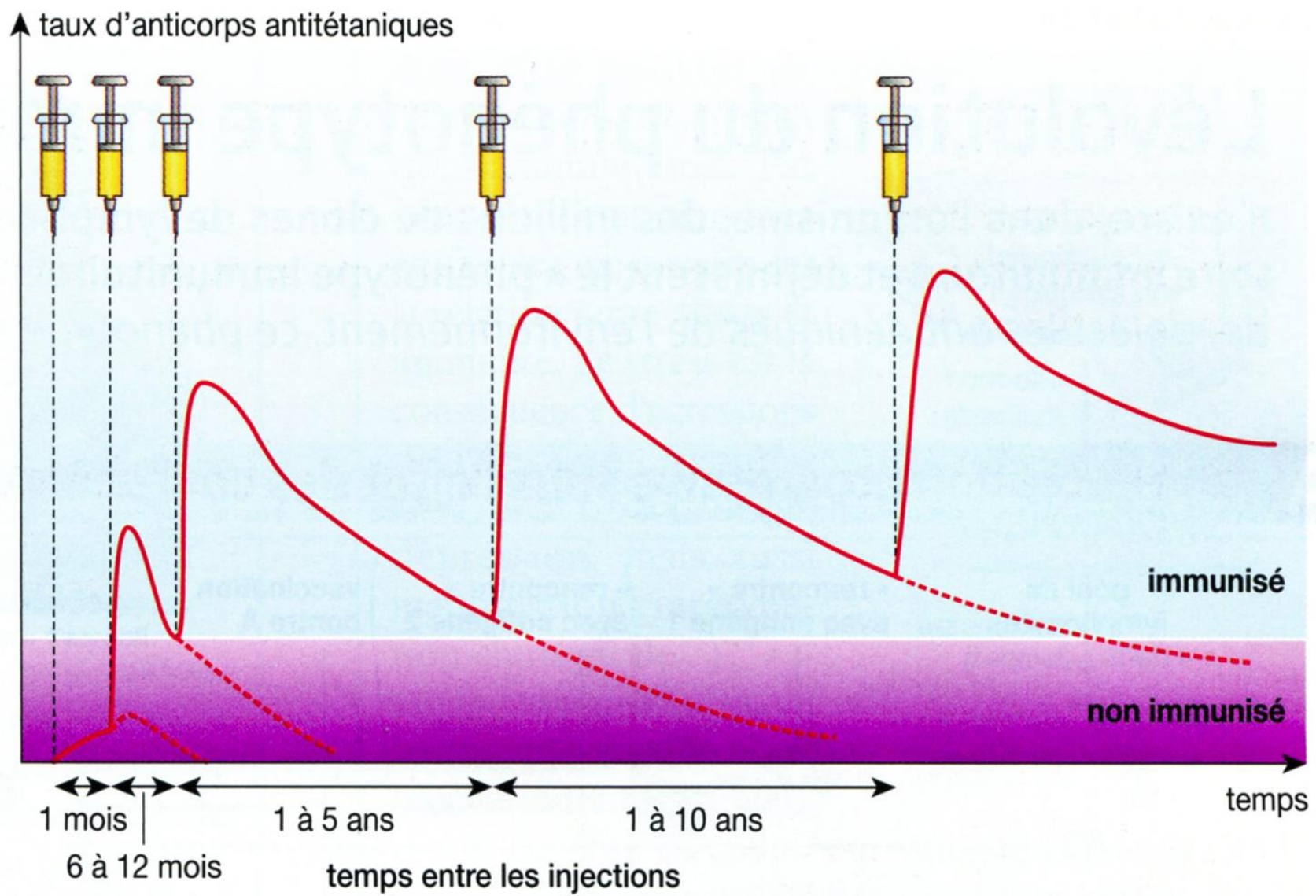




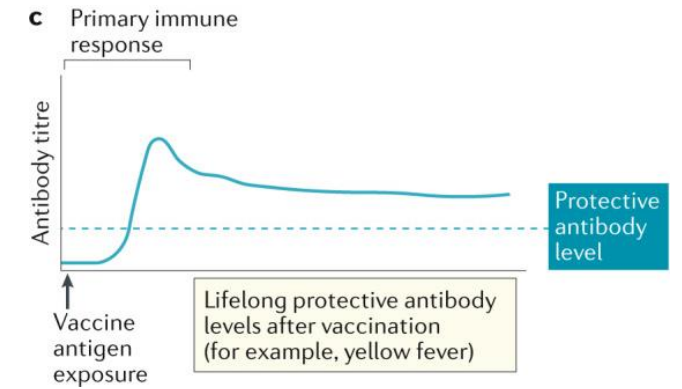
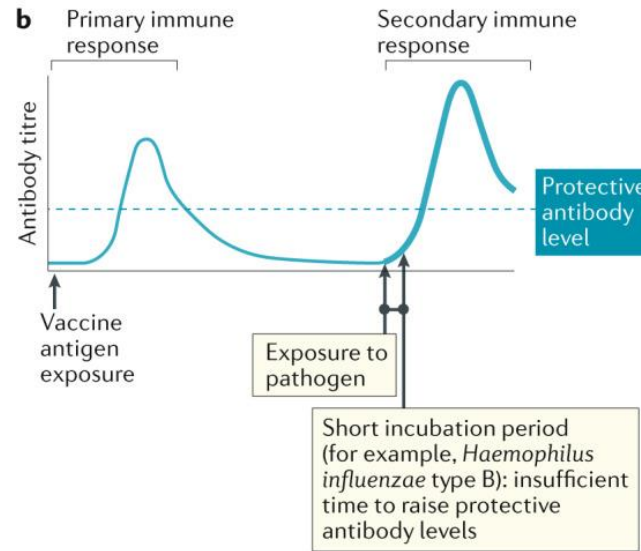
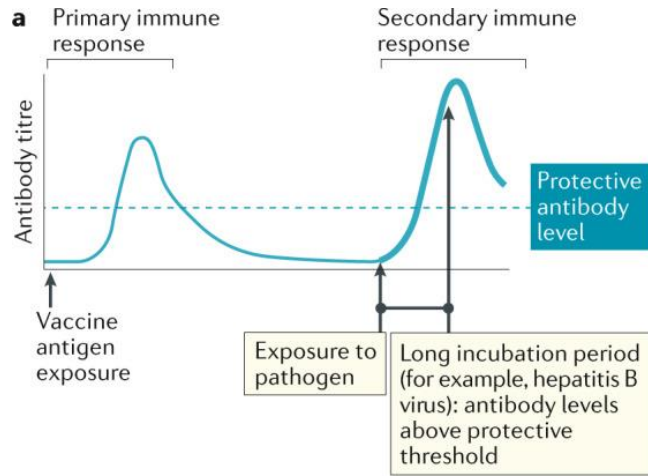
Définition du «corrélat de protection»

« 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 ».



Pourquoi les rappels?



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

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

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



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%



Les objectifs de santé publique

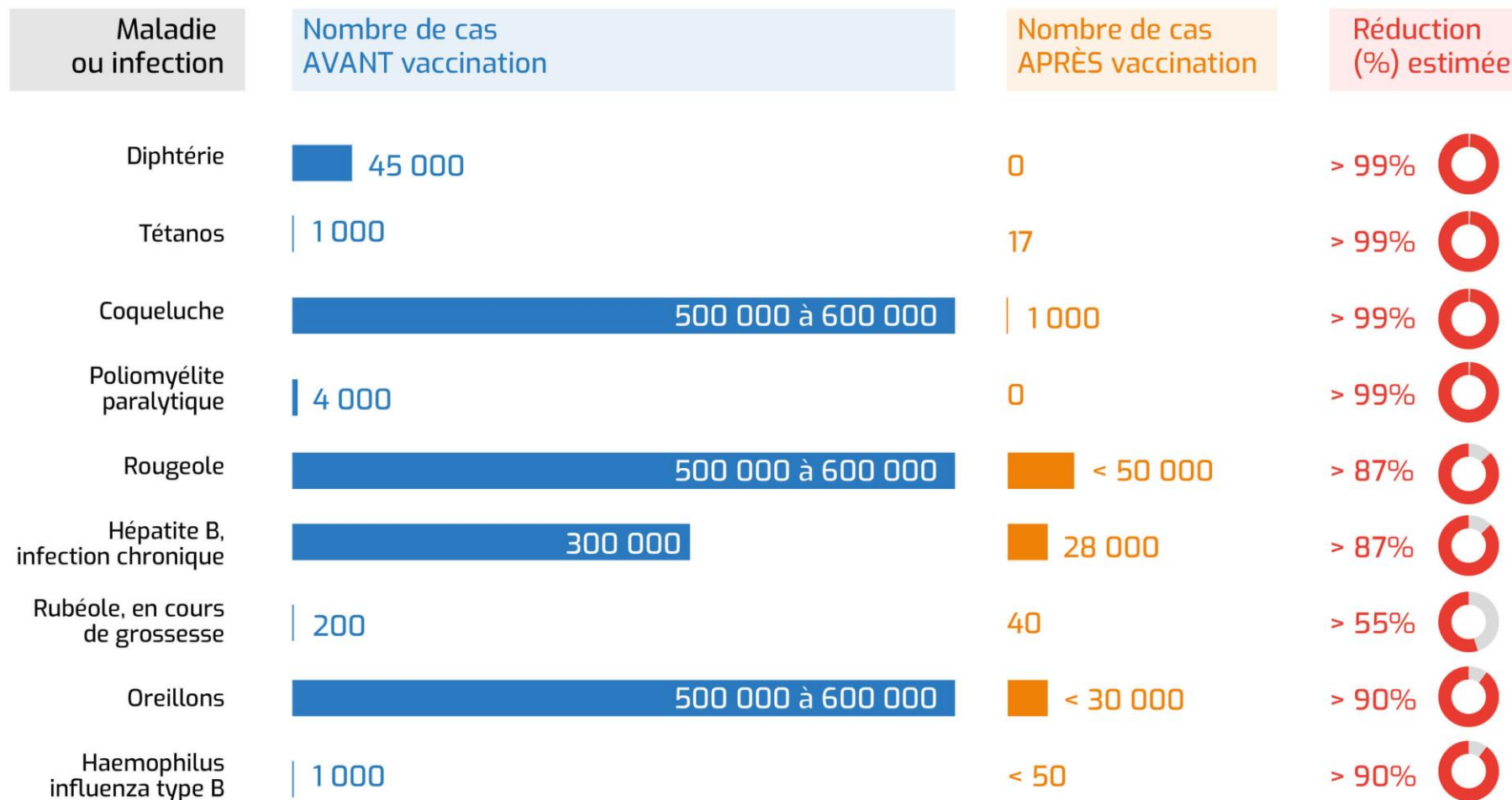
Les objectifs de santé publique

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.	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.	Variole
Destruction	L'agent infectieux spécifique n'existe plus dans la nature ou en laboratoire.	Rien à ce jour

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

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

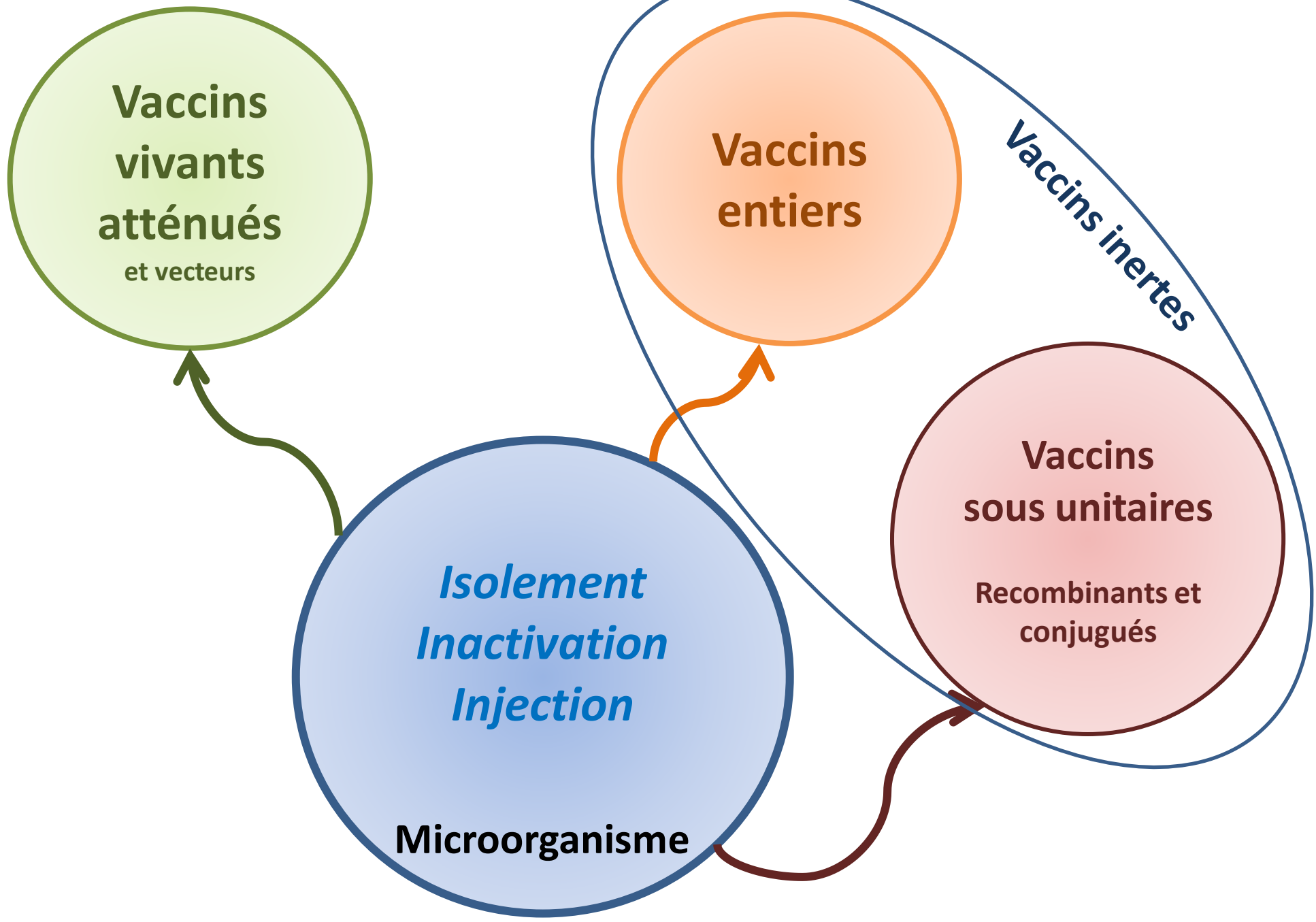
LA VACCINATION



Source Schéma : Leem.2018.



Quel type de vaccin?



Les vaccins vivants atténués

- **Constitués d'agents infectieux atténués** (virus, bactéries)
- Créent **une infection *a minima*** (protection immunitaire proche de celle qui fait suite à une infection naturelle : rapide et généralement durable)
- Injectables, inoculés par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique (BCG)
- Administrés par voie orale (rotavirus) et par voie intranasale (vaccin vivant atténué antigrippal) donc 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 (contre-indiqués)**
- Déconseillés pendant la grossesse, **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).
- Inactivation est chimique (formol) ou thermique (chaleur).

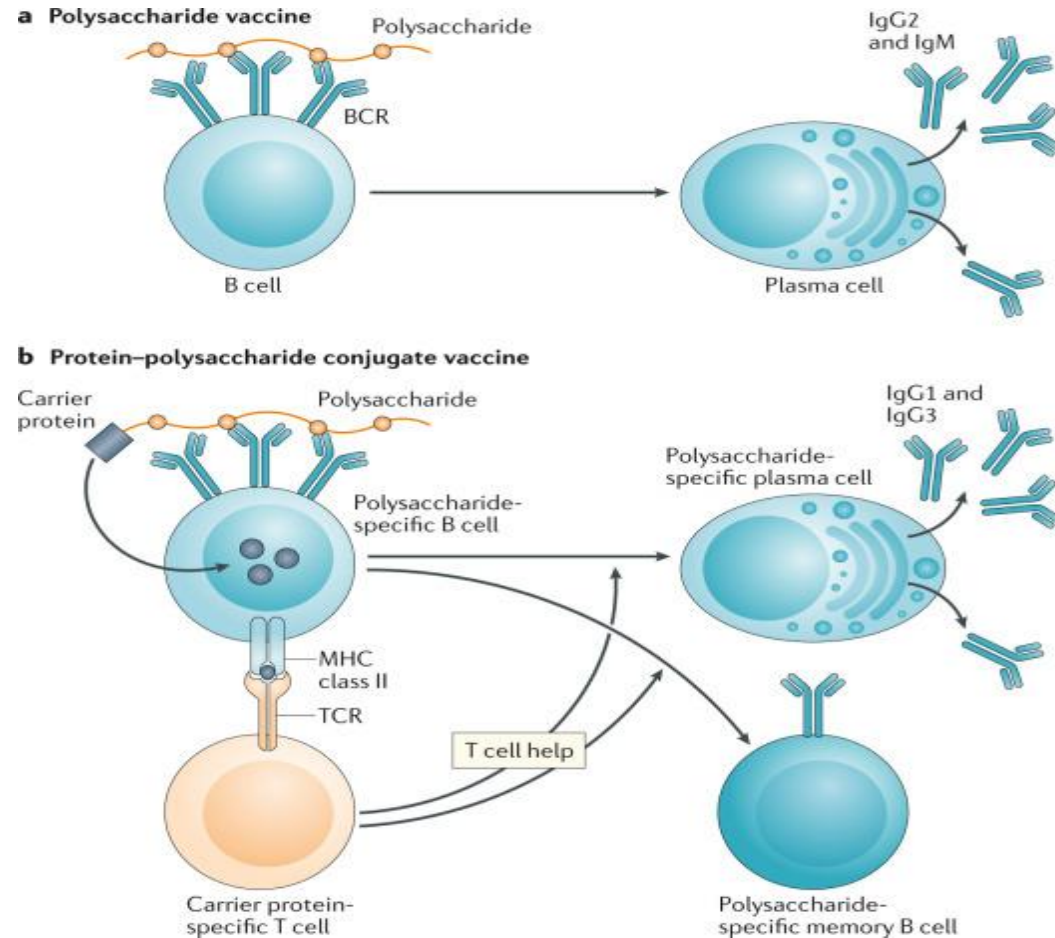
- **Les vaccins sous-unitaires,** constitués d'antigènes susceptibles d'induire une réponse protectrice :

- 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

Les vaccins conjugués



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

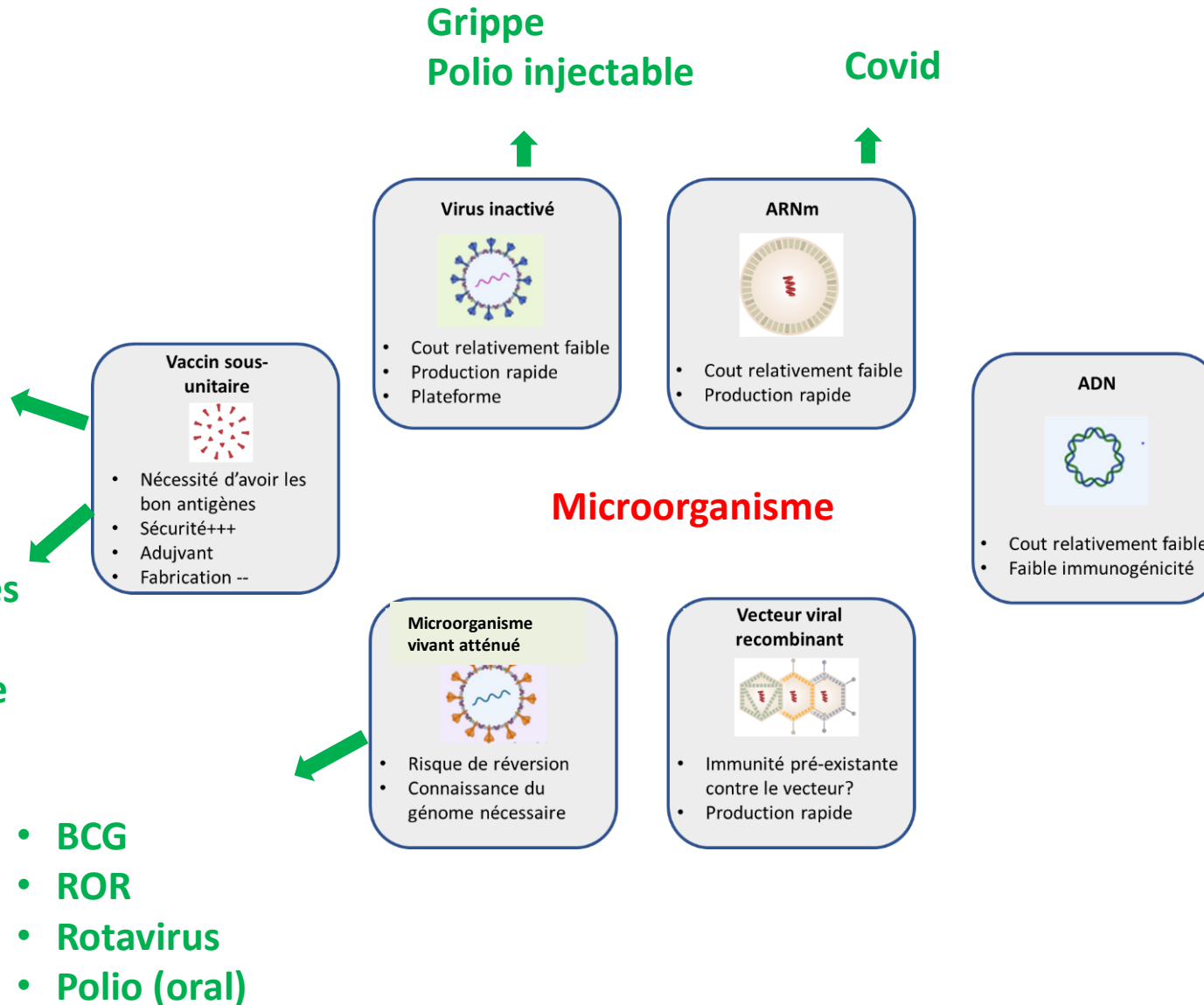
- Bonne affinité
- Production de cellules B mémoires
- production d'anticorps à durée de vie longue
- Bonne réponse immunitaire chez les enfants

Quels sont les différents types de vaccin?

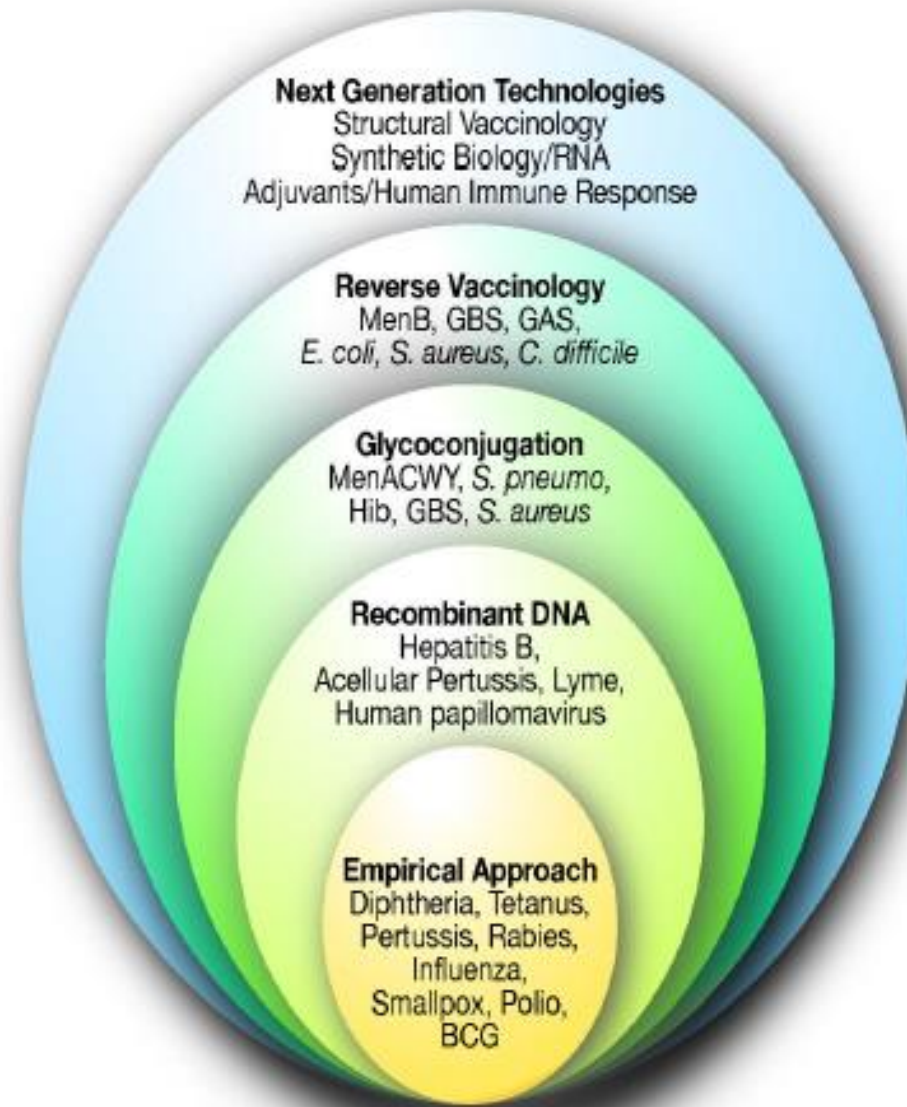
- Hépatite B
- Coqueluche
- Méningocoque
- Pneumocoque
- Papillomavirus

Anatoxines

- Tétanos
- Diphtérie



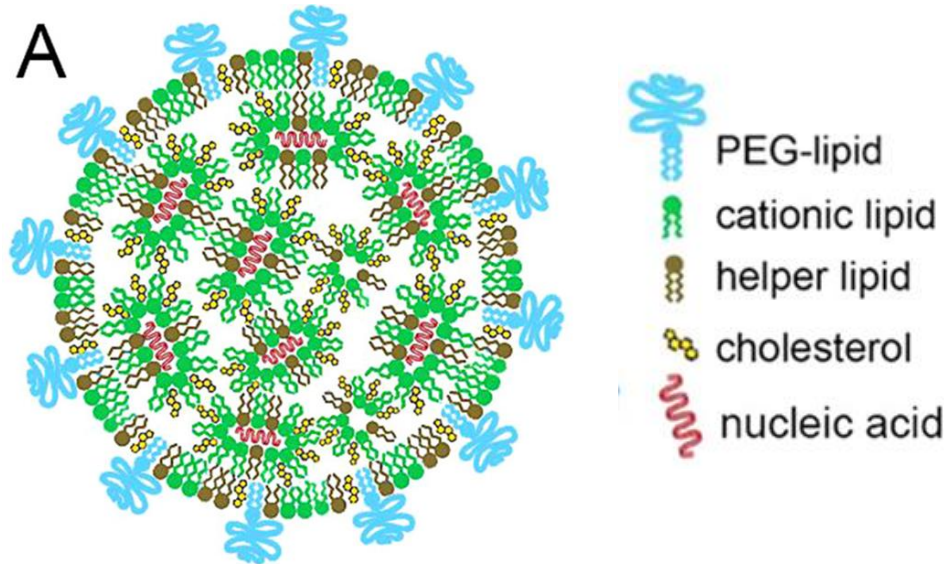
Evolution des vaccins



Les vaccins à ARNm



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



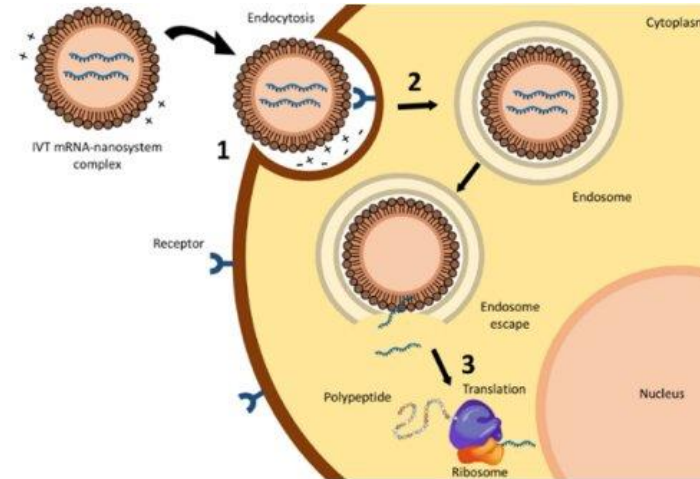
PEG: empêche les nanocapsules de fusionner entre elles

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

Exemple d'un vaccin découvert par « reverse vaccinology »



Meningococcal disease

Mortality rate 8-15%, permanent sequelae 20-25%

Caused by *Neisseria meningitidis* capsular serogroups **A, B, C, Y, W₁₃₅**

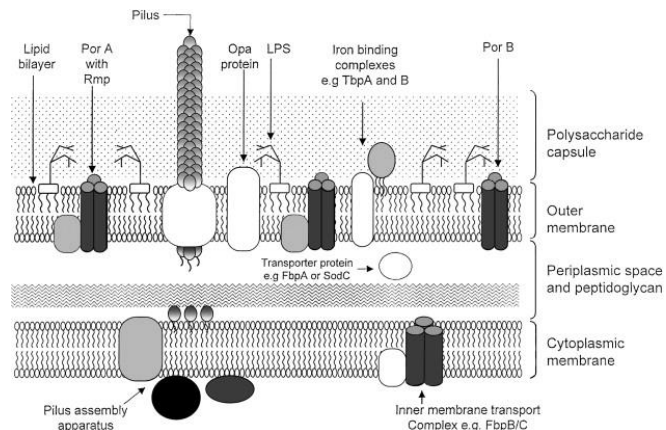


Step it up ... Ellie Challis tests out her new legs

Dreaming the olympic games like Pistorius

Tragedies covered by media

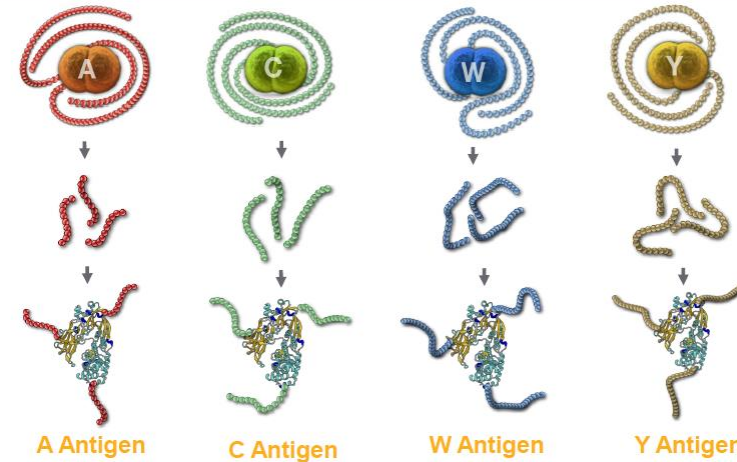
Vaccins Glycoconjugués : exemple du meningocoque



Vaccine

Volume 20, Issues 5–6, 12 December 2001, Pages 666–687

Conjugated capsular polysaccharides induce protection in all ages against serogroups A, C, W, Y

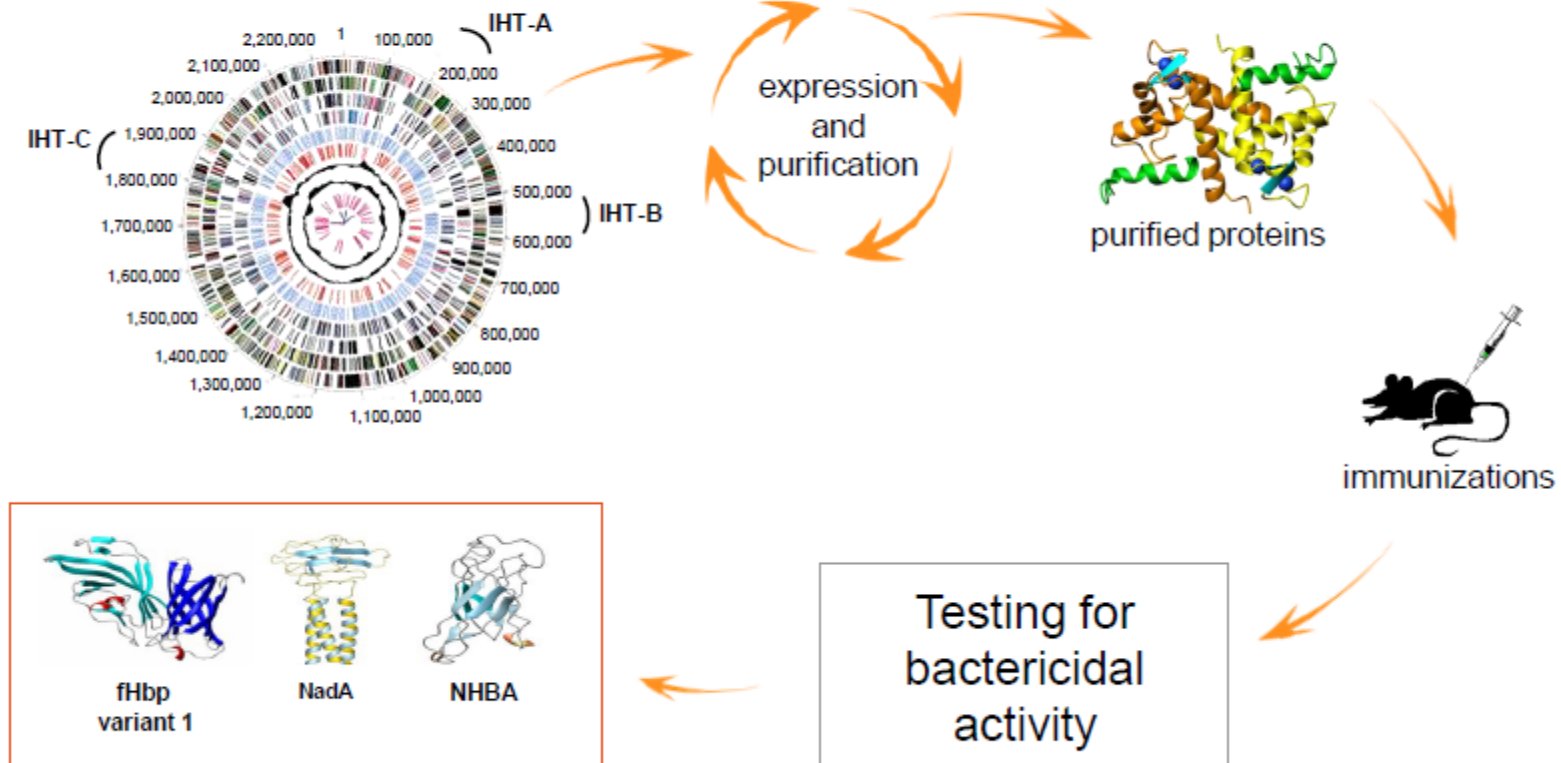


Problème du meningocoque B dont le polysaccharide capsulaire ne peut pas être utilisé comme antigène (self-antigène)

« Reverse vaccinology »: exemple du meningocoque B

Based on the genome sequence of MC58, 600 ORFs that potentially encoded novel surface exposed or exported proteins were identified

~350 proteins successfully expressed in *E.coli*, purified, and used to immunize mice





Les adjuvants

Historique

1^{er} vaccin: pas besoin d'adjuvant car vaccin à base de bactérie ou virus entier

1925: Gaston Ramon: la production d'antitoxines par les chevaux est meilleur lorsqu'il y a des réactions inflammatoires chez l'animal.

1926: Glenny et al. découvrent les propriétés adjuvantes des sels d'aluminium.

Essais chez l'homme peu après

Utilisation sous forme de forme d'hydroxyde d'aluminium (+++) et d'hydroxyphosphate d'aluminium.

Mécanisme

Vaccin efficace: stimulation du système immunitaire inné comme premier signal avant une réponse du système immunitaire adaptatif

Pourquoi des adjuvants?

- **Augmentation des cellules T effectrices et des anticorps**
- **Induit une réponse protectrice plus rapidement**
- **Améliore la réponse des cellules T et B mémoires**
- **Elargie la spécificité de la réponse**
- **Augmente la réponse qui est parfois limitée dans certains groupes de population (personnes âgées, enfants, immunodéficients...)**
- **Permet de réduire la dose d'antigène**

Vaccins inertes (inactivés) sans adjuvant		
<ul style="list-style-type: none"> - Typhoïde - Méningocoque e C - Méningocoque ACWY - Pneumocoque 23-valent 	<ul style="list-style-type: none"> - Typhim*/Typhérix* - Menjugate*/Neisvac* - Nimenrix*/Menvéo* - Pneumovax* 	Voie SC ou IM
<ul style="list-style-type: none"> - Grippe saisonnière 	<ul style="list-style-type: none"> - Vaxigrip*/Influvac*/Immugrip* 	Voie IM préférentielle
<ul style="list-style-type: none"> - Leptospirose 	<ul style="list-style-type: none"> - Spirolept* 	Voie SC
<ul style="list-style-type: none"> - Rage 	<ul style="list-style-type: none"> - Rabipur* /Vaccin rabique Pasteur* 	Voie IM
Vaccins inertes (inactivés) avec adjuvant		
<ul style="list-style-type: none"> - Diphtérie/Tétanos/Poliomyélite - Diphtérie/Tétanos/Coqueluche/Poliomyélite - Diphtérie/Tétanos/Coqueluche/Poliomyélite/Hib - Diphtérie/Tétanos/Coqueluche/Poliomyélite/Hib/Hépatite B - Encéphalite japonaise - Encéphalite à tiques - <i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib) - Hépatite A - Hépatite B - Hépatite A/Typhoïde - Hépatite A/Hépatite B - Méningocoque C - Papillomavirus - Pneumocoque 13-valent 	<ul style="list-style-type: none"> - Adulte : Revaxis* - Enfants : InfanrixTetra*/Tétravac-acellulaire* - Adolescents et adultes : Boostrixtetra*/Repevax* - InfanrixQuinta*/Pentavac* - Infanrix Hexa*/Hexyon*/Vaxelis* - Ixiaro* - Encepur*/Ticovac adultes*/Ticovac enfants* - Act-Hib* - Vaqta 50 U*/Avaxim 160*/Havrix 720 * - Engerix B 20*/HBVaxpro 10*/HBVaxpro 40*/HBVaxpro 5*/Fendrix* - Tyavax* - Twinrix adulte*/Twinrix enfants* - Menjugate 10*/Neisvac* - Cervarix*/Gardasil*/Gardasil 9* - Prevenar 13* 	Voie IM



Les associations vaccinales

Les différentes associations vaccinales

- **Vaccin monovalent**

Un antigène unique, c'est le cas du vaccin contre l'hépatite A

- **Vaccin polyvalent**

Plusieurs antigènes d'un agent infectieux, c'est le cas du vaccin oral 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

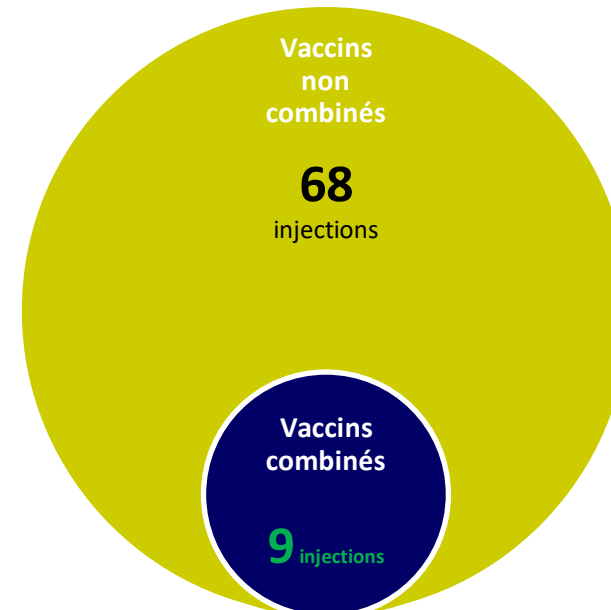
SANS LES COMBINAISONS VACCINALES L'UTILISATION DES VACCINS DISPONIBLES SERAIT IMPOSSIBLE

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



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: problèmes

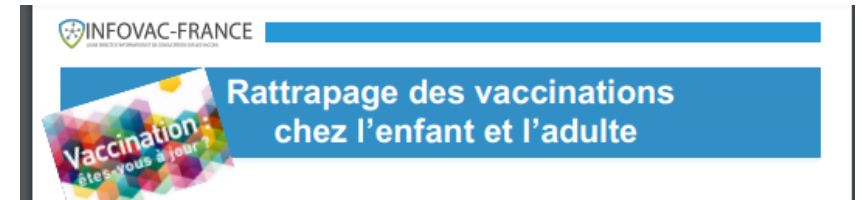
- compatibilité des antigènes
- compatibilité liée aux conservateurs
- compatibilité liée aux adjuvants
- interaction entre excipients et stabilisants
- stabilité de la combinaison vaccinale
- interactions antigéniques





Les rattrapages vaccinaux

Règles de base de tout «rattrapage vaccinal»



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

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

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

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



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

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	

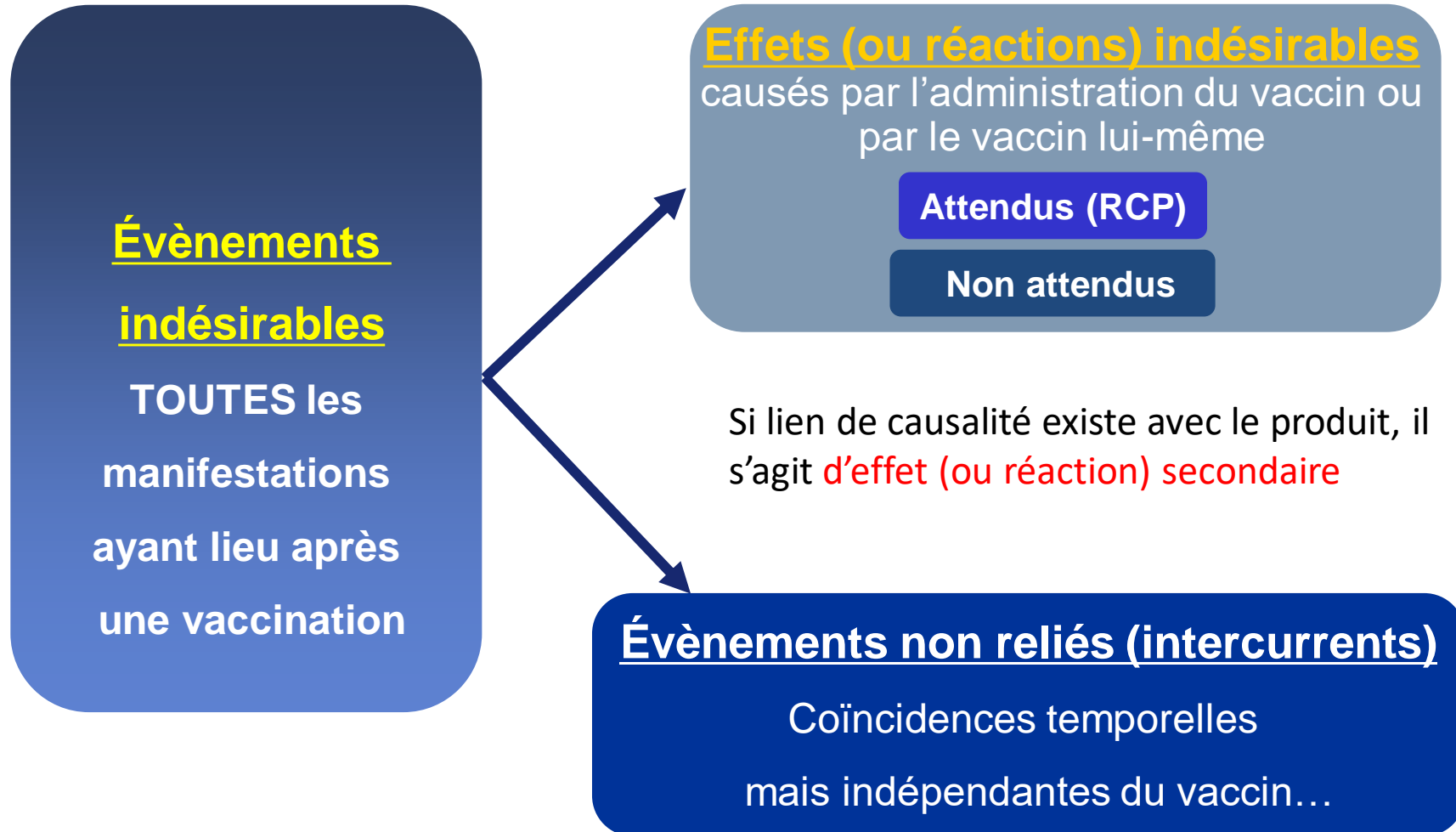
Nb pers.

Vaccin Candidat (VC)



Les évènements indésirables

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



POINTS FORTS

- 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...) 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.

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**



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**, 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.

Exemple du ROR

Figure 3 : Evolution des couvertures vaccinales (%) départementales « rougeole, oreillons rubéole » au moins une dose (21 mois) et 2 doses » à 33 mois, France, cohortes 2016-2021

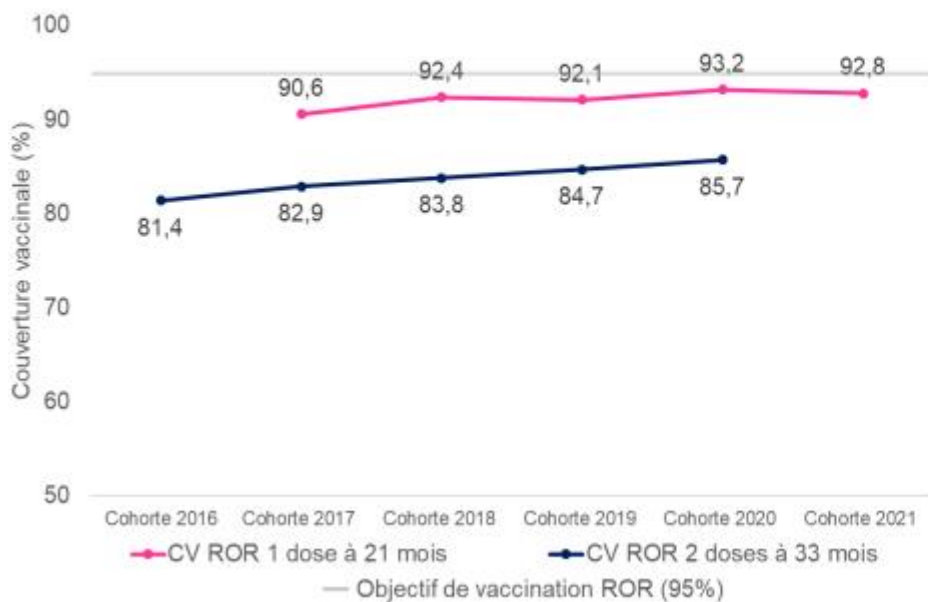
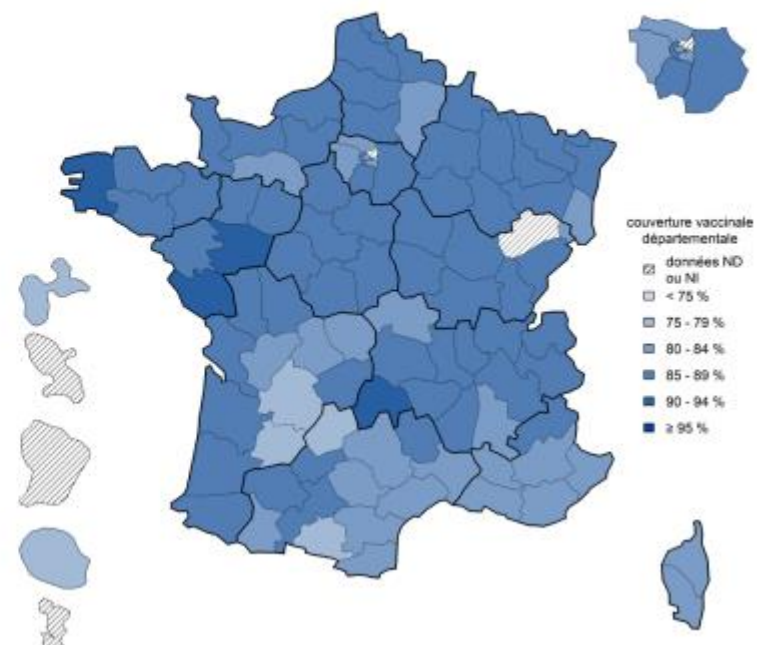


Figure 4 : Couvertures vaccinales (%) départementales « rougeole, oreillons rubéole 2 doses » à 33 mois, France, cohorte 2020



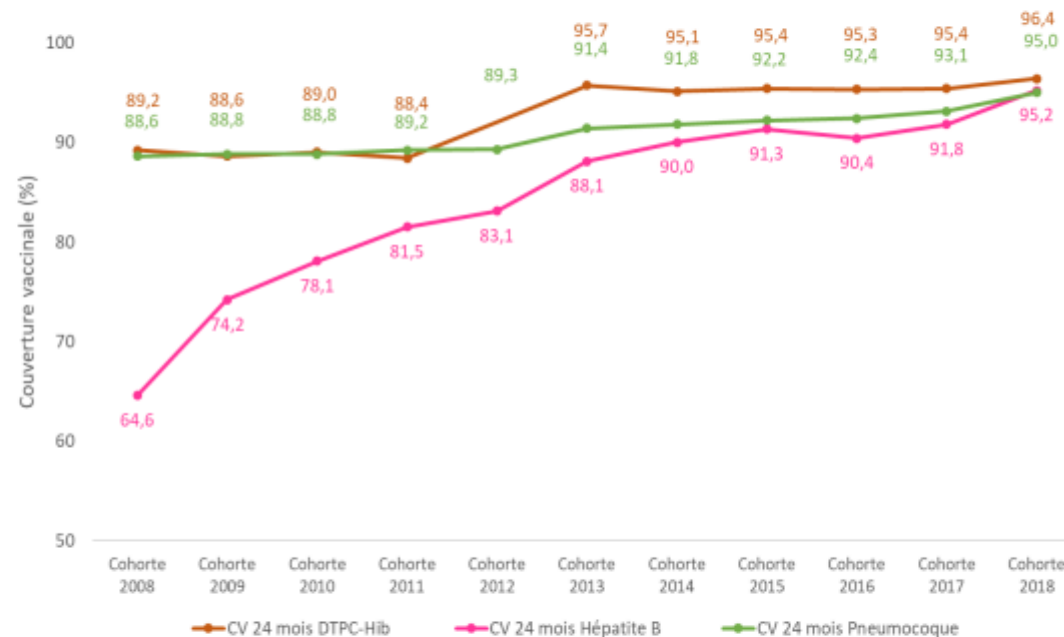
Couvertures vaccinales à l'âge de 2 ans des enfants nés en 2018 (analyse des certificats de santé en 2020)

Les certificats de santé du 24^e mois recueillis par les services départementaux de PMI constituent la source de référence pour les estimations des couvertures vaccinales du nourrisson depuis près de 35 ans en France.

Les données présentées montrent une augmentation des couvertures vaccinales diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, Haemophilus influenzae B (3 doses), pneumocoque (3 doses), hépatite B (3 doses), ROR (1 et 2 doses) entre les cohortes de naissance 2008 et 2018. Cette augmentation est particulièrement marquée pour les couvertures vaccinales hépatite B (de 64,6% à 95,2%) et ROR 2 doses (de 60,9% à 90,4%). Les couvertures vaccinales à 24 mois ont augmenté entre les cohortes 2017 et 2018 pour toutes les valences vaccinales. La cohorte 2018 est la première cohorte de naissance concernée par l'extension de l'obligation vaccinale. Les augmentations observées entre les cohortes 2017 et 2018 sont toujours plus importantes que celles qui avaient été observées entre les cohortes 2016 et 2017. Ces évolutions montrent l'impact positif de l'obligation vaccinale sur les couvertures vaccinales des vaccins du nourrisson étudiés dans ce bilan.

Les résultats de cette enquête confirment les conclusions des analyses menées précédemment à partir du DCIR

Figure 5 : Evolution des couvertures vaccinales (%) diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, Haemophilus influenzae b* (3 doses), hépatite B (3 doses) et pneumocoque (3 doses) à 24 mois, France, cohortes 2008-2018



* Les vaccinations diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche et Haemophilus influenzae b étant recueillies séparément pour les cohortes 2008 à 2017, les couvertures vaccinales affichées correspondent à celles de la vaccination Haemophilus influenzae b, considérant que cela prend également en compte les 4 autres vaccinations (vaccin pentavalent).

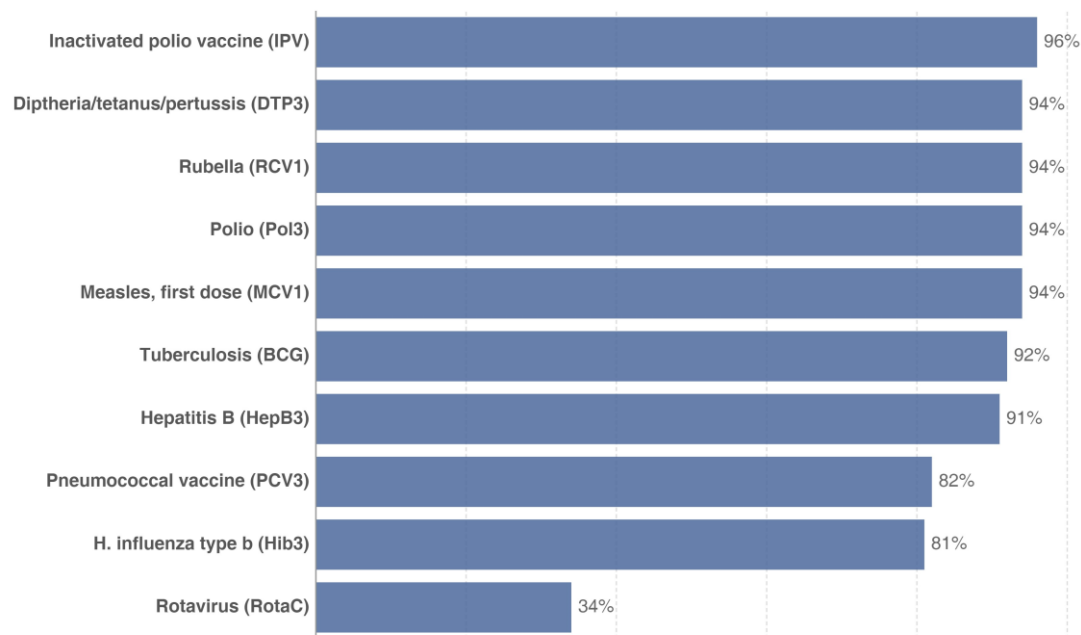
A partir de 2015, la primovaccination Haemophilus influenzae b passe de 3 doses à 2 doses de vaccin et le rappel de 4 doses à 3 doses. La couverture vaccinale n'est pas présentée en 2014 en raison de la transition entre les deux calendriers vaccinaux.

Couverture vaccinale en Europe / monde

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



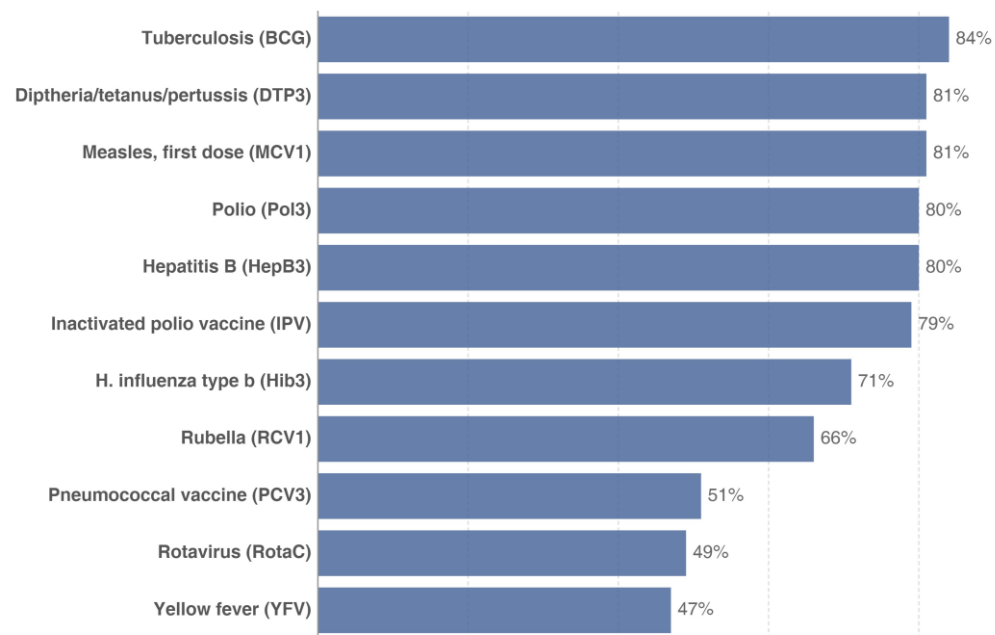
Source: WHO; UNICEF (2022)

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



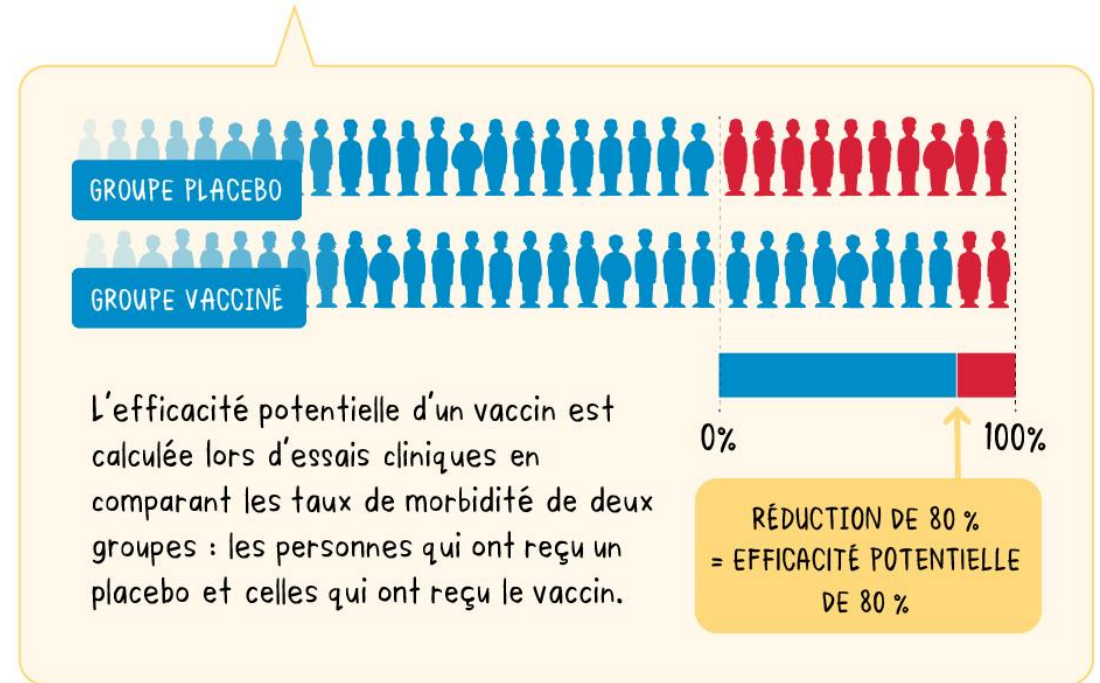
L'efficacité vaccinale

Efficacité potentielle

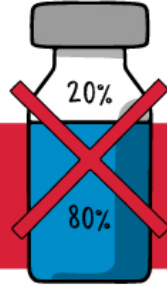


Efficacité potentielle

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:

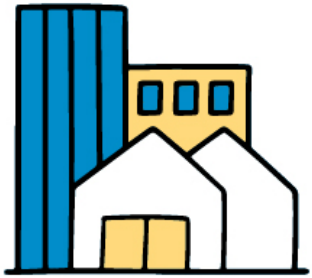


Cela ne signifie pas qu'il ne fonctionnera que dans 80 % des cas.

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

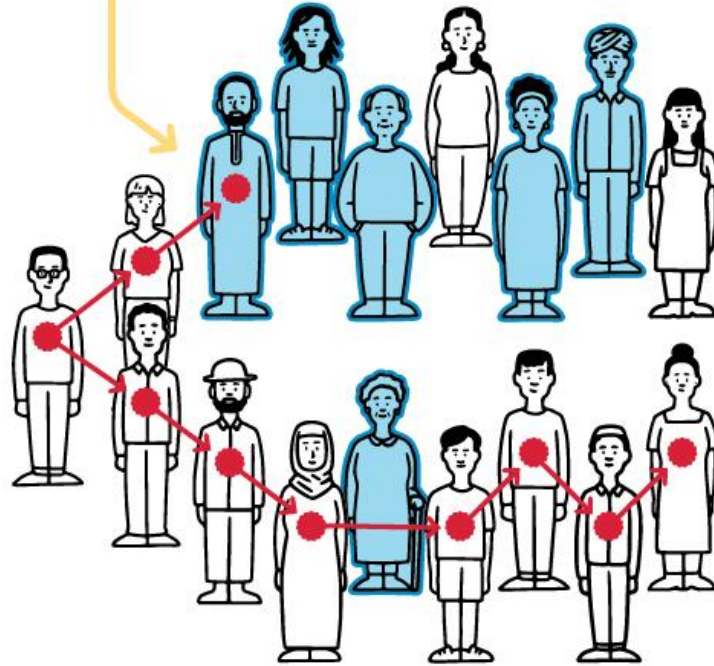


Efficacité réelle

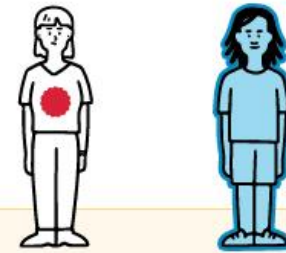
Se rapporte au comportement du vaccin dans la population en général.

- 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

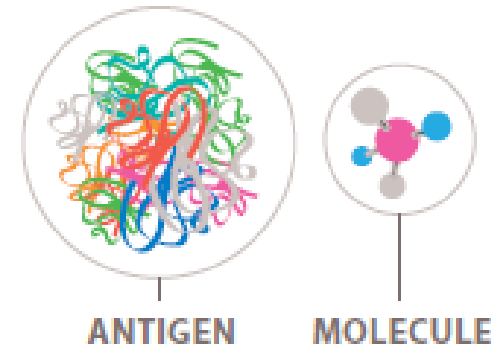


La fabrication des vaccins

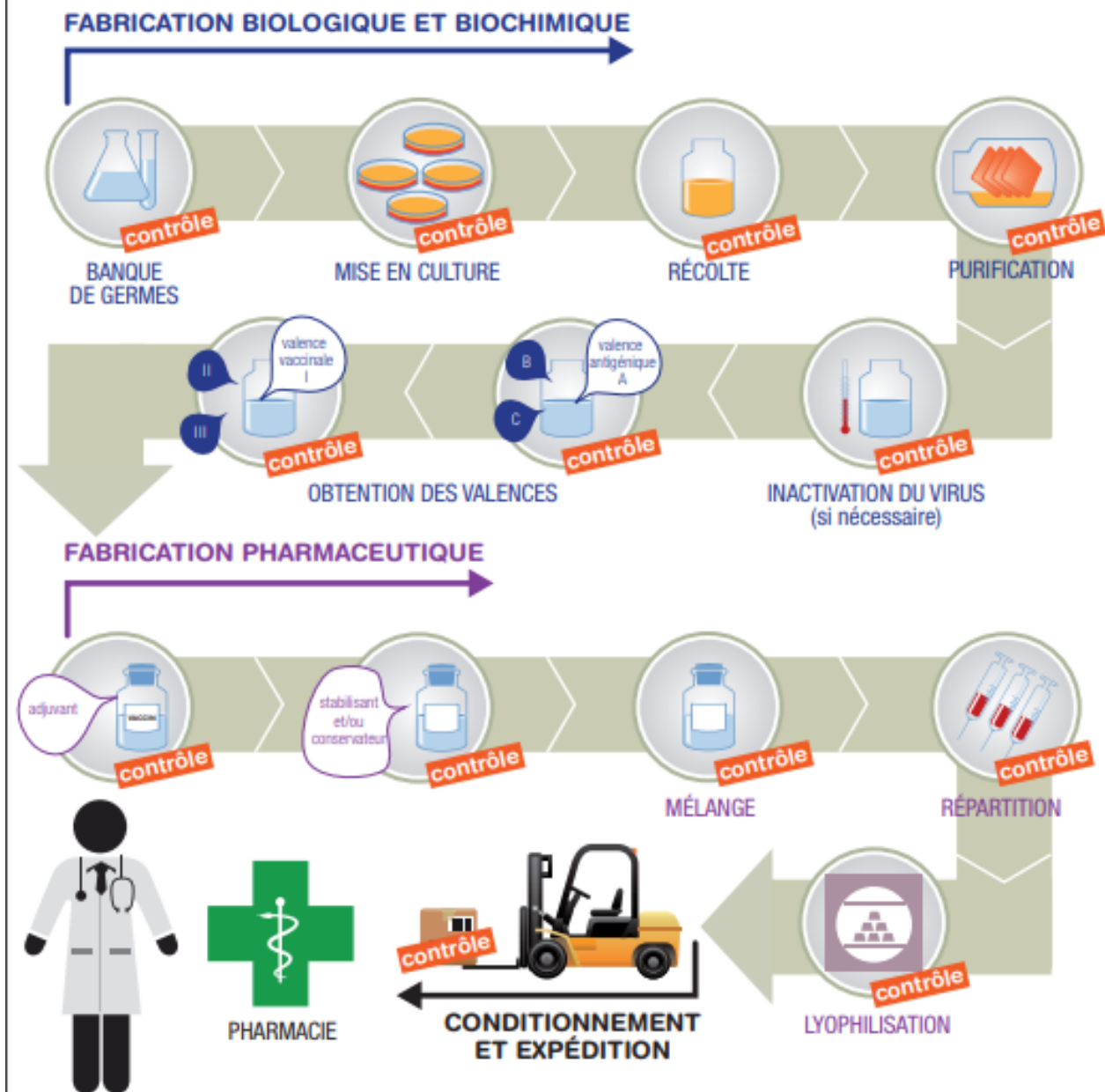
Vaccins: des produits biologiques sophistiqués et complexes



[Complex antigen Vs. simple medicine]*



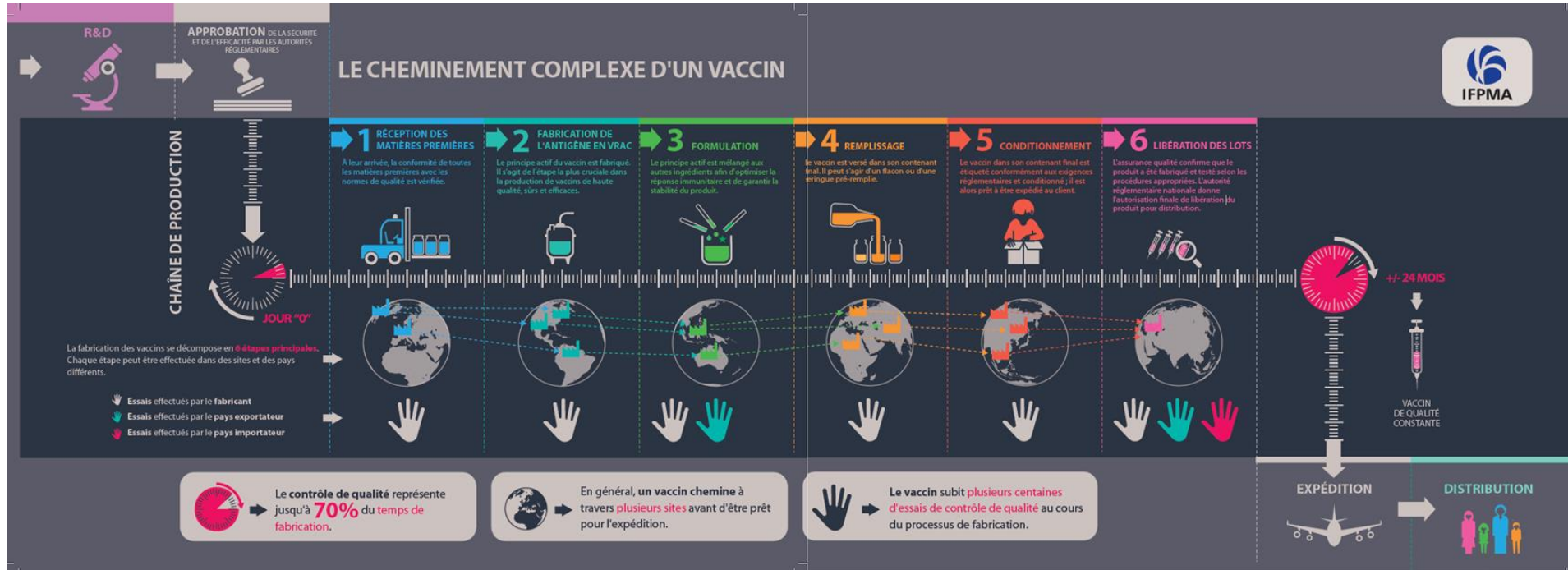
LES ÉTAPES DE LA FABRICATION D'UN VACCIN



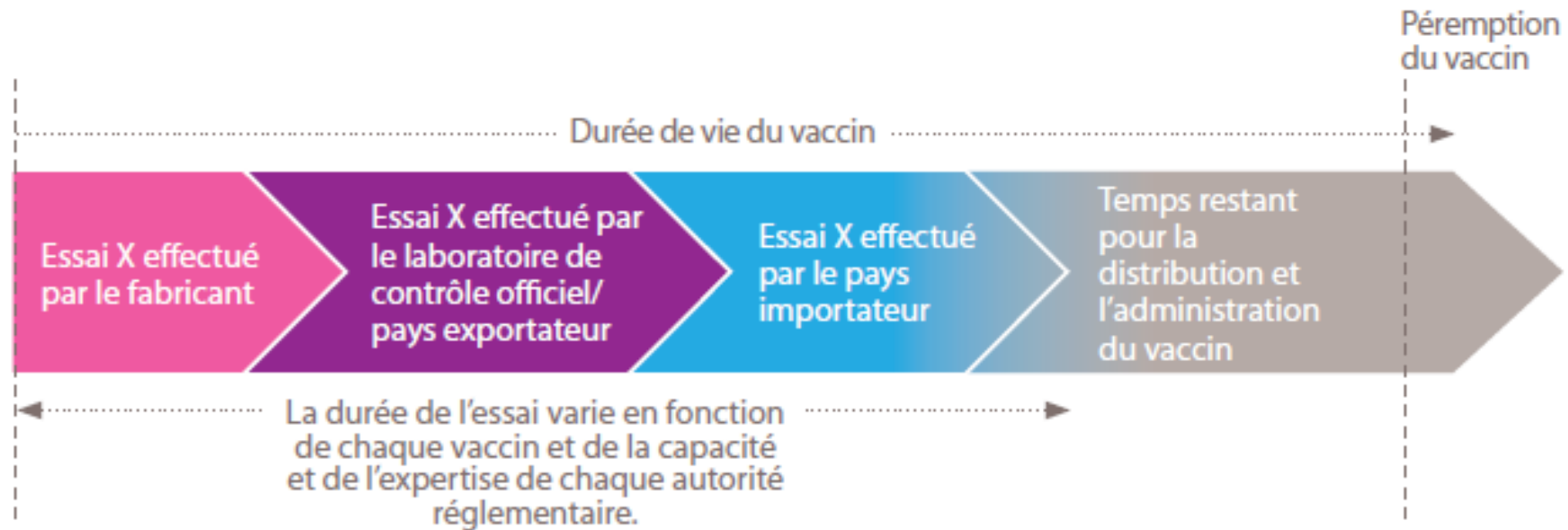
Les particularités des vaccins

- 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



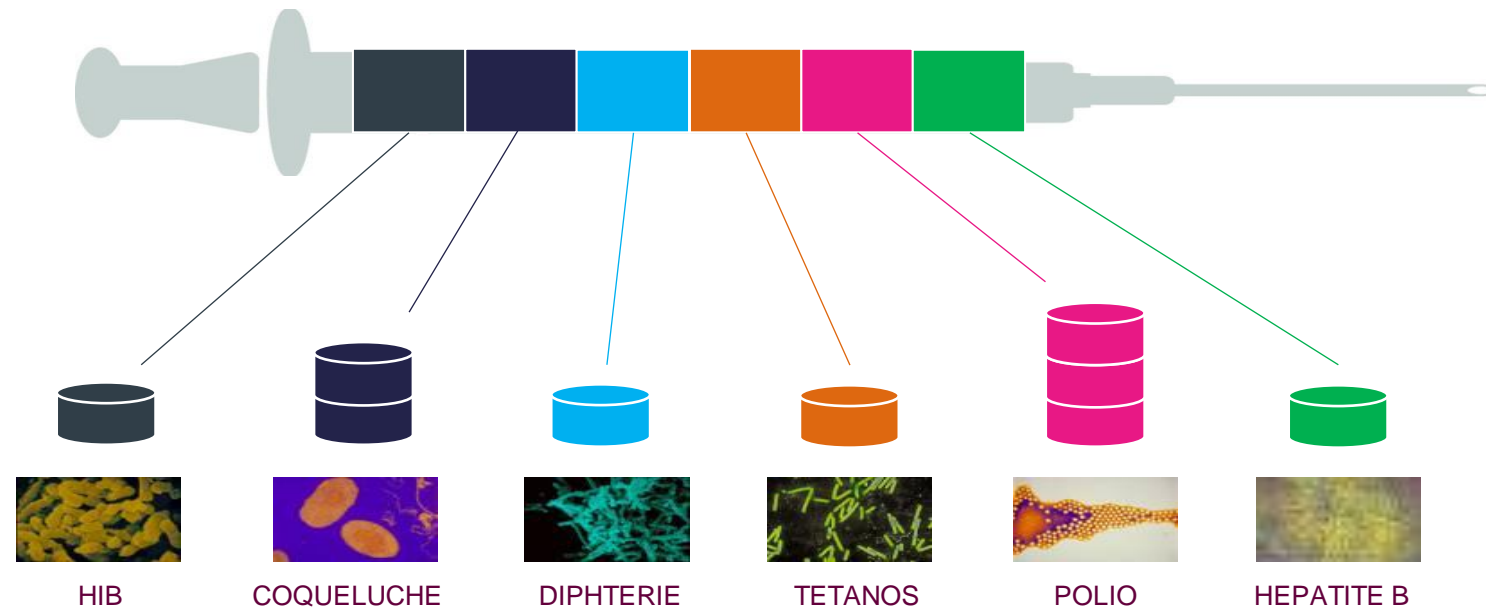
L'importance des contrôles qualité



L'importance des contrôles qualité

LE VACCIN COMBINE PÉDIATRIQUE HEXAVALENT

protège contre **6** maladies



1 vaccin

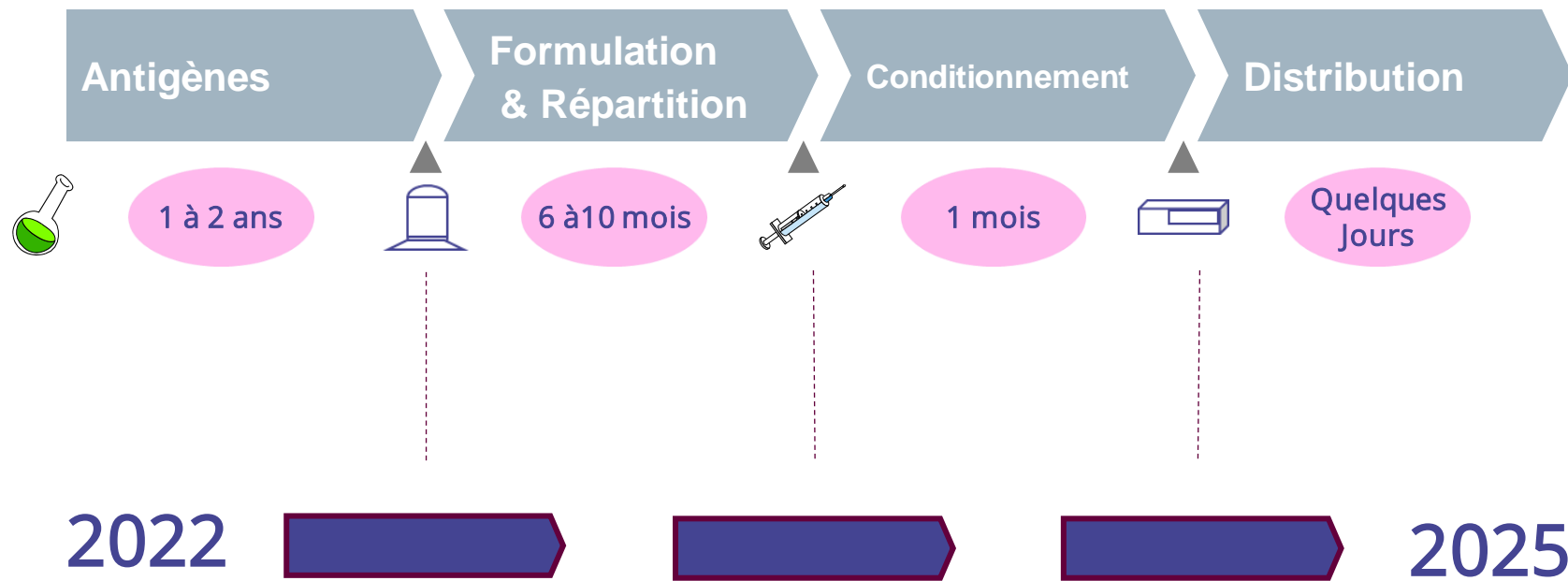
9 Antigènes

50 Étapes de fabrication

223 Méthodes de contrôle

1277 Tests individuels

Enchainement des différentes étapes de fabrication



En pratique.....

Tarifs de l'acte de vaccination

	Code acte	Tarif de l'honoraire de vaccination
Vaccin ne nécessitant pas de prescription obligatoire		
Vaccin nécessitant une prescription obligatoire et pour un patient disposant d'une prescription médicale	RVA	7,50€ TTC
Vaccin nécessitant une prescription obligatoire et pour un patient ne disposant pas d'une prescription médicale	RVA	9,60€ TTC

Vaccination des enfants de 2 à 17 ans: qui paie?

La vaccination peut être proposée aux enfants de 2 à 17 ans sans comorbidités : le vaccin est pris en charge à 65 % par l'Assurance Maladie. L'injection est prise en charge dans les mêmes conditions que pour les autres personnes ciblées par les recommandations.

Quels vaccins dois-je faire? Questionnaire

<https://professionnels.vaccination-info-service.fr/vaccins>

Prescription et administration des vaccins à l'officine

<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-foires-aux-questions/prescription-et-administration-des-vaccins-a-l-officine>

Ministère: questions réponses à destination des pharmaciens

<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>

+ Suis-je obligé de prescrire ?
+ Quelles sont les conditions pour pouvoir prescrire des vaccins ?
+ Dois-je effectuer une formation spécifique pour prescrire des vaccins ?
+ A qui déclarer ma nouvelle activité de prescription ?
+ Combien de temps dure la formation à la prescription ?
+ Où se former ?
+ Dois-je prendre une assurance professionnelle liée à ma nouvelle activité de prescription ?
+ Quels vaccins ai-je le droit de prescrire ?
+ Puis-je prescrire des vaccins chez les moins de 11 ans ?
+ Quels vaccins puis-je prescrire chez les personnes immunodéprimées ?
+ Puis-je prescrire le vaccin contre la grippe saisonnière ?
+ Puis-je prescrire les vaccins du voyageur ?
+ Quels sont les tarifs pour la prescription ?
+ Puis-je exercer ces nouvelles compétences de prescription hors les murs ?
+ En tant que pharmacien dans un LABM, puis-je prescrire des vaccins ?
+ En tant que pharmacien dans une PUI, puis-je prescrire des vaccins ?

Calendrier interactif des vaccinations 2024

https://www.cres-paca.org/instance/crespaca/extras/calendrier_vaccinal/



Nota bene - Sources : Ministère de la santé - Made by 1=2