

Atelier presse



VACCINS : PEUR DE QUOI ?

PARTIE 1 - UN ENJEU MAJEUR DE SANTÉ PUBLIQUE

Une prévention contre 29 maladies infectieuses

Diphtérie, tétanos, coqueluche ou encore rougeole, deux à trois millions de décès seraient évités par an grâce à la vaccination, selon l'OMS¹. Les vaccins ont démontré leur utilité en santé publique, ils sauvent des vies, voire même éradiquent des maladies. En France cependant, les vaccins sont remis en question par une partie de la population, et cette défiance se traduit par une couverture vaccinale insuffisante. Les conséquences sont déjà visibles avec la réapparition de certaines maladies. Ainsi, début mai 2018, Santé Publique France dénombrait près de 2 000 cas de rougeole en France depuis le 1^{er} janvier 2018², 21 % des cas ayant dû être hospitalisés.

Il apparaît donc essentiel aujourd'hui de rappeler l'intérêt majeur de la vaccination sur la santé et l'importance d'une bonne couverture vaccinale de la population pour éviter la circulation des virus et les hospitalisations ou décès.

Les vaccins sont des étapes essentielles du parcours santé de chaque Français, tout au long de la vie (enfance, adolescence, âge adulte).

Pour les vaccins pédiatriques, l'OMS recommande une couverture d'au moins 95 % à l'échelle nationale pour empêcher l'apparition de flambées épidémiques. Or, la France ne parvient pas à une couverture vaccinale suffisante de sa population : les couvertures vaccinales sont, pour certaines d'entre elles, bien en deçà de cet objectif.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, le nombre de maladies infectieuses à prévention obligatoire pour les enfants de moins de 2 ans inclut la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, la rougeole, les oreillons, la rubéole, l'hépatite B, la bactérie *Haemophilus influenzae*, le pneumocoque, et le méningocoque C. D'autres vaccins pédiatriques sont disponibles en non-remboursable (vaccins contre la méningite B, contre les gastro-entérites à rotavirus, contre la varicelle).

La stratégie de santé du Gouvernement s'articule autour de piliers, notamment la mise en place d'une politique de promotion de la santé et de prévention, et la lutte contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé. Ces piliers sont en lien direct avec la politique vaccinale.

Plus de 50 vaccins ou conjugaisons de vaccins sont à disposition de la population française, résultat de 200 ans de recherche. Ils permettent de prévenir 29 maladies infectieuses.³

Chez l'adolescent et l'adulte⁴, au-delà des rappels de l'enfance (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche), la vaccination contre le cancer du col de l'utérus est recommandée à partir de 12 ans, la grippe et le zona à partir de 65 ans ; d'autres vaccinations existent pour des populations à risque (grippe, hépatite A, pneumocoques A/C/W/Y) et en cas de voyage dans des zones endémiques⁵ (ces vaccins ne sont pas remboursés.)

1 Dossier OMS sur la vaccination

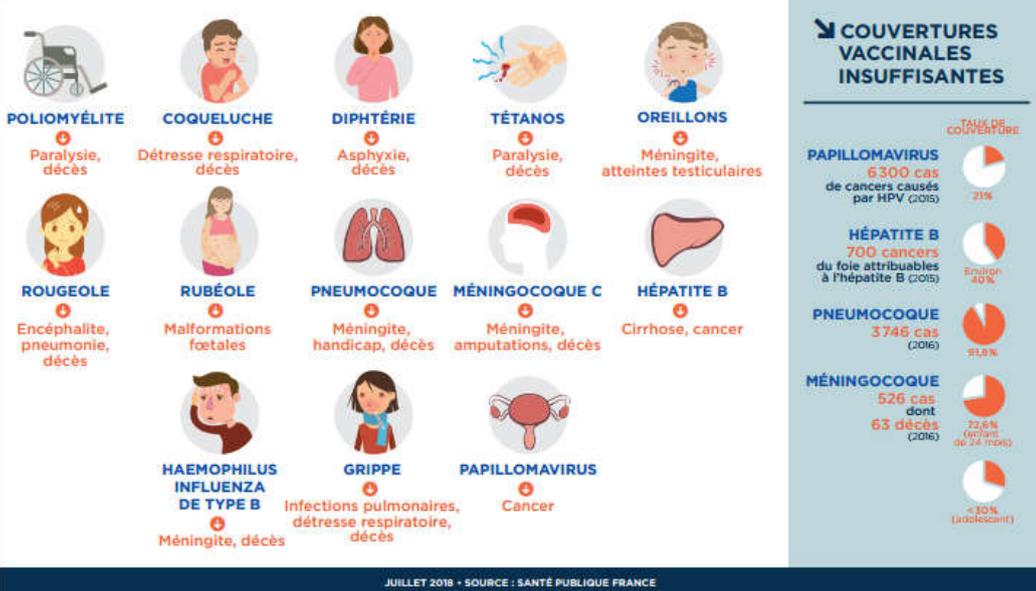
2 Bulletin épidémiologique Rougeole du 2 mai 2018. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Rougeole/Points-d-actualites>

3 Plateforme comité vaccins LEEM 2018

4 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2018.pdf

5 <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2018/BEH-hors-serie-Recommandations-sanitaires-pour-les-voyageurs-2018>

VACCINS - CERTAINES MALADIES PEUVENT AVOIR DES CONSÉQUENCES DRAMATIQUES POUR LA SANTÉ



JUILLET 2018 • SOURCE : SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

VACCINS - DES BÉNÉFICES MAJEURS POUR LA SANTÉ

PLUSIEURS MALADIES ONT DISPARU OU PRESQUE, GRÂCE À LA VACCINATION

Maladie ou infection	Nombre de cas AVANT vaccination	Nombre de cas APRÈS vaccination	Réduction (%) estimée
Diphtérie	45 000	0	> 99%
Tétanos	1 000	17	> 99%
Coqueluche	500 000 à 600 000	1 000	> 99%
Poliomyélite paralytique	4 000	0	> 99%
Rougeole	500 000 à 600 000	< 50 000	> 87%
Hépatite B, infection chronique	300 000	28 000	> 87%
Rubéole, en cours de grossesse	200	40	> 55%
Oreillons	500 000 à 600 000	< 30 000	> 90%
Haemophilus influenza type B	1 000	< 50	> 90%

JUILLET 2018 • SOURCE : SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

Vaccins de demain : une recherche très active

Près de 2 milliards d'euros sont consacrés chaque année à la R&D sur les vaccins en Europe, dans 13 sites clés, dont 6 en France. Les préoccupations principales sont non seulement de concevoir des vaccins contre des maladies qui aujourd'hui n'en ont pas, mais également d'améliorer l'efficacité et la tolérance des vaccins existants.

Le principe de la vaccination est de présenter au système de défense de l'organisme une partie de l'agent infectieux ou bien l'agent atténué/inactivé (antigènes). Certains lymphocytes « mémoire » seront ensuite capables de reconnaître l'agent pathogène s'il vient à infecter l'organisme par la suite.

Le vaccin est un médicament d'origine biologique. Il faut compter plus de 10 ans pour franchir toutes les étapes de recherche et développement et obtenir une autorisation de mise sur le marché.

- 2 à 4 ans de phase exploratoire (identification des antigènes)
- 1 à 2 ans d'essais précliniques (évaluation de ces antigènes)
- 6 à 8 ans de développement clinique (évaluation du candidat vaccin chez la personne saine).

Les efforts de recherche s'orientent aujourd'hui vers de nouvelles cibles (Clostridium difficile, Virus Respiratoire Syncytial, Staphylocoque doré, Ebola, Zika...), l'amélioration des vaccins existants, de nouvelles combinaisons, le développement de nouveaux adjuvants adaptés aux nouveaux vaccins et de nouvelles voies d'administration (patch...).

**124 vaccins sont actuellement en développement dans le monde
Pour traiter les maladies infectieuses⁷**

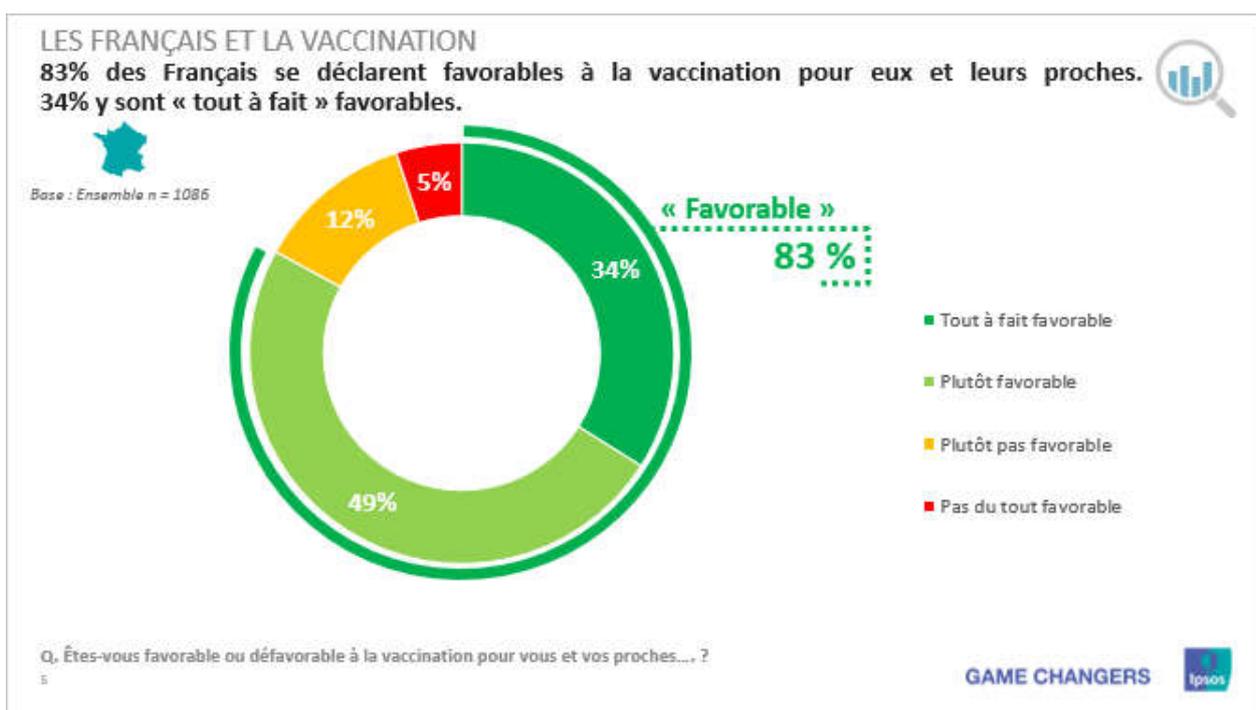


6 Vaccine Europe 2016 : https://www.vaccinesurope.eu/wp-content/themes/vaccines/images/Infographic_The_EU_Vaccine_Industry_In_Figures.pdf

7 PhRMA – Medicines in development for vaccines – 2016

PARTIE 2 -LES FRANÇAIS ET LA VACCINATION

L'institut Ipsos a réalisé une enquête auprès d'un échantillon national représentatif de 1 086 Français âgés de 18 ans et plus, interrogés par internet entre le 20 et le 24 Juin 2018. La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas (sur les variables de sexe, âge, région, profession de l'individu et catégorie d'agglomération sur la base des données du recensement de l'INSEE).



Voir communiqué de presse

L'impact des réseaux sociaux

En complément du sondage réalisé en juin 2018 par Ipsos auprès des Français, le Leem a fait réaliser par la société La Netscouade une analyse des conversations sur les vaccins entre juin 2017 et juin 2018. L'étude a consisté à explorer les lieux de formation de l'opinion en ligne (médias en ligne, blogs, forums internet, réseaux sociaux, etc.). Ce projet de recherche sur le web social poursuivait un triple objectif : mesurer l'ampleur de la désinformation menée par les antivaccins, comprendre la structuration des communautés s'exprimant sur la vaccination, décortiquer les singularités de ces conversations en ligne.

Cinq grands enseignements se dégagent :

1/ 2017-2018 constitue une année charnière fortement marquée par les discussions autour de la vaccination : 1 million de retombées. Après un pic médiatique en août 2017, une forte activité en octobre et novembre 2017 ainsi qu'un rebond en janvier 2018, on observe aujourd'hui un retour à la normale des retombées et discussions autour de la vaccination.

Si le rythme a été dicté par la médiatisation en ligne, Twitter a réagi comme une onde de choc et Facebook comme une caisse de résonance :

- plus de 66 000 actualités en ligne (les articles de presse et blogs représentent 15 % du total des publications sur la vaccination) ;
- près de 725 000 tweets autour de la vaccination (73 %) ;
- plus de 100 000 publications Facebook (12 %).

2/ Les réseaux sociaux ont effectivement été un vecteur de désinformation sur la vaccination...

Les réseaux sociaux sont le vecteur privilégié de la diffusion de fausses informations sensationnalistes. Celles-ci rencontrent une adhésion forte en jouant sur le levier de la peur, et génèrent des réactions épidermiques auprès d'une partie du public.

Toutefois :

- sur Twitter, peu de leaders antivaccins semblent s'imposer. L'engagement demeure ponctuel et non structuré.
- sur Facebook, Henri Joyeux s'est imposé comme le leader du mouvement via un discours trouble et une stratégie de lanceur d'alertes (recours aux pétitions). La certification de sa page Facebook renvoie une partie de la responsabilité de son audience à la plateforme Facebook, qui n'a pas lutté activement contre la désinformation.

3/ Mais l'information scientifique et les innovations en matière de santé restent, malgré tous les contenus les plus attractifs sur les réseaux sociaux.

Les grandes avancées de la science et l'innovation liée aux vaccins sont parmi les contenus qui se diffusent le mieux sur les réseaux sociaux auprès d'une autre partie du public.

Les contenus les plus diffusés concernent :

- les maladies infectieuses (Sida, Lyme, Ebola, Paludisme) ;
- les maladies chroniques ("vaccin contre le cancer") ;
- l'innovation concernant les dispositifs technologiques (vaccins sans piqûre).

Une contre-attaque institutionnelle et médicale a été menée dans la période étudiée :

- la forte présence dans les discussions des ministères et des instituts de recherche, en particulier lors de la Semaine Européenne de la Vaccination en a fait des prescripteurs d'information sur le sujet en 2018 ;
- sur Youtube, la lutte contre la désinformation a été exemplaire. Les contenus faux ont été majoritairement supprimés, afin de favoriser le fact-checking, à l'instar de la campagne menée par le Ministère des Solidarités et de la Santé avec des YouTubeurs scientifiques ("e-penser" et "Dans Ton Corps") ;
- sur Twitter, les communautés de professionnels de santé et de médecins se sont mobilisées contre les argumentaires antivaccins. Le grand public a largement fustigé les positions antivaccins par le biais de l'humour et la dérision.

4/ Six arguments critiques des « anti-vaccins » sur les réseaux sociaux :

- question de la liberté personnelle : la vaccination est régulièrement revendiquée comme un choix
- l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant (et la présence de perturbateurs endocriniens)
- le vaccin contre l'hépatite B pour les bébés est questionné tant sur sa nécessité pour les nourrissons que sur ses effets secondaires;
- le « lobby pharma » est régulièrement conspué ou interpellé avec mise en cause de son chiffre d'affaires, de ses « conflits d'intérêts », de son « manque de transparence »
- à la marge, la question de l'immigration revient aussi dans un discours politique qui interroge le retour des maladies infectieuses par l'arrivée de populations migrantes (un discours porté par des partis politiques extrêmes).

5/ Les e-parents constituent une population en plein doute, ciblée par la désinformation des antivaccins: les canaux de cette désinformation sont principalement Facebook, Instagram et les chaînes de mails.

Des réactions émotionnelles sont observées :

- la question individuelle ("mon bébé") qui prime parfois sur le principe collectif ;
- l'inquiétude face au nombre de vaccins qu'il faut faire à son enfant ;
- parfois, le rejet total de cette "obligation".



**VACCINS.
ILS PROTÈGENT
CONTRE
24 MALADIES.**

3 millions de vies sauvées
chaque année dans le monde.

**LA MALADIE NE DORT JAMAIS,
NOUS NON PLUS. #SansRépit**

Les entreprises du médicament
leem.org

leem

#WeWontRest | Nous ne nous reposons pas

Les questions que se posent les français

A quoi sert vraiment la vaccination ?

La vaccination en France protège contre 29 maladies infectieuses. Elle permet également de protéger indirectement l'entourage et les personnes qui ne peuvent se vacciner car elles sont trop fragiles (immunodéprimées), c'est donc un acte individuel, mais aussi altruiste. La vaccination est un élément essentiel de l'équilibre de nos sociétés en limitant le risque d'épidémie, de pandémie et la désorganisation de notre société qui en découle (désorganisation sanitaire, économique, sociale...)

1,5 million d'enfants décèdent dans le monde faute d'avoir été vaccinés⁸.

En France, il y a quelques années, des maladies telles que la diphtérie, la poliomyélite, la méningite à haemophilus B ou la coqueluche provoquaient décès, invalidités et séquelles. La rougeole continue de tuer.

Que m'injecte-t-on quand on me fait un vaccin ?

Les vaccins sont composés d'une ou plusieurs substances actives d'origine biologique appelées « antigènes vaccinaux » qui sont issus de bactéries ou de virus.

Schématiquement, les vaccins sont classés en deux groupes, selon le type d'antigènes : les vaccins vivants atténués contenant des bactéries ou virus entiers et vivants mais affaiblis ; les vaccins inactivés contenant des bactéries ou virus tués.

Ces derniers, en plus de l'antigène, sont composés d'adjuvants permettant de renforcer la réponse immunitaire, de réduire la quantité d'antigène par dose et le nombre de doses nécessaires pour assurer une bonne protection. D'autres éléments également peuvent être présents à l'état de traces, soit comme substances intervenant dans le processus de fabrication (formaldéhyde...) , soit comme éléments nécessaires à la bonne conservation du vaccin (antibiotiques...)

Les vaccins sont-ils sûrs ?

Toutes les étapes de recherche et développement en amont de la commercialisation ont pour priorité d'analyser le moindre signal d'intolérance ou d'effet secondaire, avec de grandes études cliniques sur des milliers de personnes. L'ensemble de ces données, publiées et consultables par tout un chacun, sont analysées par les Autorités sanitaires avec la même exigence de sécurité pour le patient.

La recherche ne s'arrête pas à la fin de la phase de développement clinique, mais se poursuit bien au-delà de la commercialisation avec des études menées en vie réelle, par les industriels et les autorités de santé, et des plans de gestion du risque. Grâce à ce suivi très précis, il est possible de repérer rapidement d'éventuels effets indésirables liés aux vaccins et de prendre les mesures nécessaires.

Lors de la production, entre 100 et 500 contrôles qualité sont réalisés pour fabriquer un lot. Sur un site de production, une personne sur quatre en moyenne travaille dans le contrôle ou l'assurance qualité.

⁸ OMS www.who.int/features/factfiles/immunization/fr/ « 10 faits sur la vaccination »

Existe-t-il beaucoup d'effets secondaires graves dus aux vaccins ?

Peut-on identifier les personnes susceptibles d'avoir une réaction négative face au vaccin ?

Comme tout médicament, les vaccins peuvent provoquer des effets indésirables. Dans la très grande majorité des cas, les effets indésirables sont mineurs et passagers (fièvre, douleur, rougeur au point d'injection).

Les éventuels effets indésirables des vaccins sont très surveillés, tant lors des essais cliniques que dans les études en vie réelle. Les effets indésirables graves sont très rares et font l'objet d'un suivi et de recherches approfondis lorsqu'ils surviennent.

Des registres sont tenus par la quasi-totalité des pays pour colliger l'ensemble des événements survenant après l'administration des vaccins. Ces registres (exemple, le VAERS, USA) publient les chiffres bruts sans chercher à interpréter les circonstances. Ainsi, certaines associations luttant contre la vaccination exploitent ces données en invoquant à tort un nombre important de décès ou de complications qui, après enquête, se révèlent sans lien avec le vaccin.

Il est important de garder à l'esprit que le risque de développer une maladie en ne se vaccinant pas est beaucoup plus important que celui de voir apparaître un effet indésirable lié à la vaccination, comme le montre malheureusement l'épidémie de rougeole en cours en France ou la résurgence de la coqueluche dans certaines populations ou pays.

Par ailleurs, certains vaccins sont contre-indiqués pour certaines populations (vaccins vivants contre indiqués chez les patients immunodéprimés, par exemple). <http://www.dailymotion.com/video/x6db6ml>

Les vaccins sont-ils réellement efficaces ?

Un candidat vaccin, pour être accepté par les Autorités de santé, doit avoir démontré au cours des essais cliniques une efficacité et une tolérance suffisantes.

En vie réelle, les vaccins pédiatriques ou la vaccination grippale ont démontré leur efficacité pour éliminer des maladies ou contenir des épidémies. Pour d'autres vaccins, l'impact en vraie vie se mesure progressivement au fil du temps : c'est le cas notamment des vaccinations prévenant des cancers (HPV, hépatite B) pour lesquelles une baisse de la prévalence des cancers est attendue 20 à 30 ans après l'introduction de campagnes de vaccination.

Pourquoi les vaccins sont concentrés sur les premiers mois de la vie ?

Tous ces vaccins ne fragilisent-ils pas le système immunitaire naturel ?

Vacciner précocement les enfants permet de les protéger contre certaines maladies contagieuses, comme la coqueluche, la rougeole ou les infections à *Haemophilus influenzae* de type b, qu'ils peuvent rencontrer très tôt dans leur vie et qui peuvent avoir de très graves conséquences sur leur santé future. Le système immunitaire, dès la naissance, est confronté à des milliards de micro-organismes, il est donc armé pour répondre à quelques vaccins.

Tout ne se limite pas aux premiers mois de la vie. Des vaccins ou des rappels ont lieu également à l'adolescence et à l'âge adulte. Le calendrier vaccinal⁹ est régulièrement revu.

⁹ <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Calendriers-vaccinaux>

Faut-il encore se faire vacciner après l'enfance ?

L'immunité conférée par les vaccins ne dure pas forcément toute la vie, notamment parce que le système immunitaire devient moins performant avec le temps. Il est donc nécessaire d'effectuer des rappels régulièrement tout au long de la vie pour maintenir un niveau de protection élevé.

Le calendrier vaccinal prévoit aussi de nouvelles vaccinations à l'adolescence et à l'âge adulte (séniors notamment). Malheureusement, les couvertures vaccinales sont très basses pour ces vaccinations et les français sont ainsi insuffisamment protégés contre plusieurs infections.

Ne pourrait-on pas éviter les piqûres ?

La plupart des vaccins sont administrés par voie intramusculaire car c'est un des sites les plus riches en cellules de l'immunité. Il existe quelques formes orales, comme les vaccins contre le rotavirus, ou encore le spray nasal pour immuniser contre la grippe. Des recherches sont en cours pour délivrer le vaccin au niveau de la peau grâce à des technologies de patch. Facile à poser, le patch aurait cet atout de délivrer le vaccin au niveau du derme, riche en cellules présentatrices d'antigènes.

Quelles sont les principales différences entre les « anciens » vaccins, et les « nouveaux » ?

La majorité des vaccins produits aujourd'hui s'appuient sur les procédés d'inactivation ou d'atténuation des micro-organismes. Cependant, les avancées biotechnologiques récentes et les nouvelles connaissances en immunologie ont ouvert de nouvelles pistes de stratégies vaccinales : vaccin à ADN, vecteurs recombinants¹⁰.

Afin de réduire les injections, les recherches sont également constantes pour réunir plusieurs antigènes au sein d'un même vaccin. A chaque fois, la tolérance, la sécurité et l'efficacité sont réévaluées avec des essais précliniques et cliniques. Et une autorisation de mise sur le marché est demandée, avec une évaluation complète par les Autorités de santé.

Une fois le vaccin commercialisé, un plan de gestion des risques est mis en place, permettant le suivi précis d'éventuels effets indésirables rares, non détectés durant les essais cliniques ainsi que la mesure de l'efficacité du vaccin en vie réelle.

Les adjuvants sont-ils indispensables ?

Pour la majorité des vaccins inactivés (ne comportant pas de microbe vivant), la présence d'adjuvants – en particulier à base de sels d'aluminium - est indispensable à une réponse immunitaire suffisante pour entraîner une protection¹¹. L'ajout d'adjuvant peut également permettre d'augmenter la durée de protection du vaccin, de réduire la quantité d'antigènes par dose vaccinale et de réduire le nombre d'injections. En l'absence d'adjuvant, le vaccin n'offrirait pas une efficacité suffisante, et nécessiterait de nombreux rappels ainsi qu'une dose d'antigène bien plus importante.

Peut-on remplacer l'aluminium par d'autres composants ?

L'aluminium se trouve naturellement dans de nombreux aliments, comme le cacao, le thé, les épinards, les crustacés, l'eau de boisson, l'air que nous respirons... La quantité d'aluminium ingérée dans notre vie quotidienne est incomparablement plus importante que celle reçue par la vaccination tout au long de la vie. Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul de plus de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.

¹⁰ « Vaccins d'aujourd'hui et de demain : nouvelles technologies », Bertrand Bellier. *Revue francophone des laboratoires*, décembre 2009.

¹¹ <http://www.vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales/Composition-des-vaccins>

Le choix de l'aluminium est guidé notamment par sa capacité à déclencher un certain type de réponse immunitaire. D'autres adjuvants ont été développés et sont utilisés, mais avec les données compilées d'utilisation, l'aluminium reste l'adjuvant pour lequel le rapport efficacité/tolérance est le meilleur. La recherche portant sur de nouveaux adjuvants a pour finalité la découverte de nouveaux vaccins, pour lesquels les sels d'aluminium ne permettent pas d'offrir une réponse immune optimale.

Quelles sont les pistes de recherches des entreprises dans le vaccin ?

Les efforts de recherche s'orientent aujourd'hui vers de nouvelles cibles (Clostridium Difficile, Virus Respiratoire Syncytial, Staphylocoque Doré, Ebola, Zika...), de nouvelles combinaisons, le développement de nouveaux adjuvants adaptés aux nouveaux vaccins (pour diminuer la dose d'antigène, prolonger la durée de la protection immunitaire, protéger des populations spécifiques, élargir la réponse immunitaire) et de nouvelles voies d'administration.

Existe-t-il encore aujourd'hui des pénuries de vaccins ?

Après deux années tendues, la situation s'est stabilisée en 2018.

L'objectif des entreprises est évidemment d'assurer un approvisionnement continu et adapté au besoin du système de santé. Les tensions d'approvisionnement peuvent avoir des origines diverses : problème de production, hausse importante de la demande mondiale, exportations parallèles, etc. Un vaccin est un produit au cycle de vie très long (36 mois pour produire un principe actif et 10 mois de transformation en produit injectable), et l'anticipation de la demande est complexe.

Afin de limiter les impacts de ces tensions, des plans de gestion de pénuries sont mis en place par les industriels et mis à disposition des autorités de santé depuis 2017. Toutes les entreprises ont des programmes visant à limiter les risques de rupture.

Depuis quelques semaines, les informations de disponibilité des vaccins en France sont accessibles sur le site de l'ANSM, mis à jour régulièrement.

En général, si un vaccin est indisponible momentanément en officine, il reste accessible dans certains centres de vaccination.

Quelles conséquences si les Français se vaccinent moins ?

Lorsque la couverture vaccinale diminue ou est insuffisante, les populations sont insuffisamment protégées contre les maladies infectieuses. On assiste alors au retour de flambées épidémiques de maladies qui étaient jusque là sous contrôle.

- Epidémie de rougeole : 1 500 cas en France en 2018 contre 300 seulement entre 2013 et 2015 (la rougeole est une maladie pour laquelle une couverture vaccinale d'au moins 95 % pour les 2 doses est nécessaire)
- 100 % des cas de coqueluche identifiés en France le sont chez des personnes non ou insuffisamment vaccinées
- 1 700 cas de cancers supplémentaires pourraient être évités chaque année si le taux de couverture vaccinale HPV était au niveau de nos voisins européens (20 % contre 70 %).

Cela me sert-il vraiment de me faire vacciner si tous les autres le sont déjà ?

Quand on se vaccine, on se protège à titre individuel contre des maladies non transmissibles, comme le tétanos mais on protège aussi indirectement les personnes qui n'ont pas la chance de pouvoir se protéger par la vaccination (maladies chroniques, cancer, immunodépression....). La vaccination est un acte altruiste qui participe à l'équilibre de nos sociétés. S'y soustraire, c'est prendre un risque individuel mais aussi exposer inutilement des personnes vulnérables.

La vaccination permet aussi de protéger son entourage, d'où l'importance de bien respecter les recommandations vaccinales : chez les enfants, en particulier chez les nourrissons, la coqueluche est très majoritairement transmise par un membre de la famille (parents, frères et sœurs, grands-parents).

Où puis-je trouver une information solide sur les vaccins et la vaccination ?



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



<http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/index.asp>



<https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/vaccins-et-vaccinations>



<http://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/>



<https://www.vaccinestoday.eu>



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



<https://www.infovac.fr>



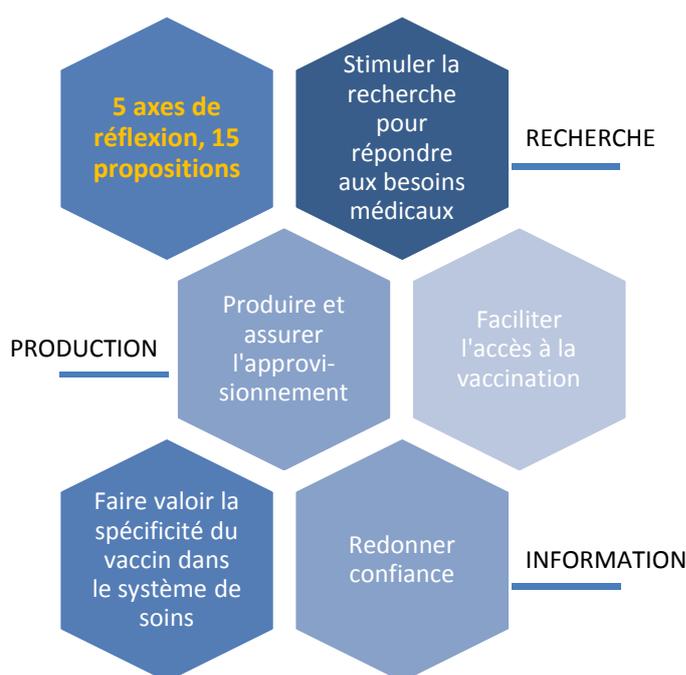
<https://www.leem.org>

PARTIE 3 - SYNTHÈSE DE LA PLATEFORME

Faire de la France la référence européenne de la politique vaccinale à l'horizon 2022



En tant qu'acteurs engagés sur l'ensemble du cycle de vie du vaccin, les entreprises réunies au sein du Comité Vaccins du LEEM¹² ont publié en avril 2018 une plateforme de 15 propositions afin de faire de la France la référence européenne de la politique vaccinale et par la même occasion, de réinstaller le vaccin dans sa dimension de protection au sein de l'opinion publique.



« Faire de la France la référence européenne de la politique vaccinale, nos 15 axes de propositions »
Avril 2018, Comité vaccins du LEEM.
(<https://www.leem.org/publication/plateforme-vaccins-2018-du-leem-nos-15-axes-de-propositions>)

¹² Les Entreprises du Médicament www.leem.org

STIMULER LA RECHERCHE

70 % des investissements sont dédiés à la mise au point de nouveaux vaccins hautement innovants¹³. En 2016, 258 vaccins ou combinaisons étaient en développement, dont 124 spécifiquement destinés à prévenir les maladies infectieuses (Clostridium Difficile, Virus Respiratoire Syncytial, Staphylocoque doré, Ebola, Zika, Dengue, Zona, etc.)¹⁴.

Proposition 1 : Favoriser le développement de partenariats publics / privés, pour stimuler la recherche sur le vaccin à travers différents leviers : une meilleure valorisation à l'international des atouts de la recherche publique française dans le domaine du vaccin, la diffusion d'une culture du partenariat privé/public, en favorisant notamment les passerelles et les échanges professionnels entre les deux secteurs, et la mise en place de contrats-type définissant notamment les règles de répartition de la valeur issue des recherches en commun.

Proposition 2 : Faciliter la mise en œuvre des essais cliniques. Pour débiter, tout essai clinique doit recueillir un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Compte tenu de l'allongement des procédures nécessaires à la conduite des essais cliniques, il est indispensable de donner à l'ANSM et au CPP les moyens humains, techniques et financiers nécessaires à l'exécution de leur mission.

Proposition 3 : Mieux orienter les politiques publiques grâce à la recherche en sciences sociales. Identifier et comprendre les différents ressorts qui favorisent ou freinent l'adhésion citoyenne et celle des professionnels de santé à l'acte vaccinal est essentiel pour orienter au mieux les politiques publiques. La recherche en sciences sociales et comportementales doit bénéficier de financements dédiés. Des appels à projets conduits par Santé Publique France pourraient être lancés au niveau national, à la fois pour identifier les freins à la vaccination mais aussi pour mettre en place des interventions efficaces.

PRODUIRE ET APPROVISIONNER

Les laboratoires surveillent attentivement le marché et ses variations et constituent des plans de gestion des pénuries mis à disposition des autorités de santé depuis janvier 2017. Toutes les entreprises ont des programmes visant à limiter les risques de rupture que ce soit via une réduction des éléments variables des étapes de production (notamment celle du contrôle), une réduction des délais de production ou des investissements permettant d'augmenter les capacités de production.

Une collaboration étroite avec les pouvoirs publics : Le 28 janvier 2017, les industriels ont formulé 4 engagements pour une meilleure gestion des stocks de vaccins¹⁵ :

- Communiquer régulièrement aux autorités l'état des stocks ;
- Mettre en œuvre des plans de gestion de pénurie pour chaque vaccin ;
- Travailler à la réduction des délais de production et augmenter les capacités de production ;
- Eviter la déperdition et augmenter la quantité de vaccins certifiés conformes.

¹³ Vaccine Europe – Vaccines' contribution to Europe's future – Mars 2010

¹⁴ PhRMA – Medicines in development for vaccines – 2016 update

¹⁵ Engagements des entreprises auprès de Marisol Touraine en date du 28 janvier 2017

Proposition 4 : Instaurer un cadre propice aux investissements privés dans l'appareil productif pour pérenniser et consolider l'excellence de la filière en appliquant les mesures prévues dans l'accord cadre LEEM-CEPS¹⁶ :

- Valoriser les investissements industriels et la complexité de l'outil de production via la mise en œuvre de critères de fixation de prix spécifiques lors de l'évaluation du médicament ;
- Garantir une stabilité des prix au-delà de 24 mois en cas d'investissements industriels hautement sophistiqués sur le territoire européen.

Proposition 5 : Instaurer une collaboration étroite au niveau européen entre entreprises du vaccin et institutionnels via la création d'une plateforme commune de décisions.

- Réaliser un bilan de l'intérêt de la double libération des lots ;
- Partager très en amont les informations sur les évolutions des recommandations vaccinales nationales afin de minimiser les risques de pénuries ; une harmonisation des calendriers de vaccination d'un pays à l'autre faciliterait la production de vaccins pour plusieurs pays et leur mutualisation en cas de problèmes sanitaires dans un pays donné ;
- Simplifier les procédures réglementaires pour la mise à jour simultanée du module qualité des dossiers d'AMM lorsque plusieurs changements concernent plusieurs vaccins ;
- Harmoniser les conditionnements et les notices ;
- Apporter des solutions opérationnelles communes, notamment sur les ruptures d'approvisionnement.

Proposition 6 : Mieux gérer les exportations parallèles pour limiter les risques de tensions d'approvisionnement

- Publier la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les revendeurs doivent indiquer au titulaire de l'AMM les quantités destinées à être revendues hors du territoire national¹⁷.
- Mettre en place la convention tripartite (État, grossistes répartiteurs et entreprises fabricant ou exploitant les médicaments) pour définir les conditions dans lesquelles les revendeurs informent les fabricants/exploitants des quantités exportées¹⁸.

REDONNER CONFIANCE

Durant tout le cycle de vie des vaccins (de la recherche développement jusqu'à la production, et également lors de la mise sur le marché), les produits sont extrêmement contrôlés. Plus de 100 contrôles qualité sont nécessaires à la production d'un lot de vaccins¹⁹. Les contrôles se poursuivent ensuite à la libération des lots, jusqu'à la mise à disposition des vaccins. Le système de pharmacovigilance prend ensuite le relais. Donner la parole aux industriels du vaccin, engagés et responsables, permettra de revenir sur certaines idées reçues susceptibles d'alimenter la défiance afin d'expliquer le processus de fabrication d'un vaccin, les contrôles qualité ; le rôle des adjuvants, le suivi de la sécurité des vaccins ; les facteurs déterminants de la fixation du prix du vaccin.

¹⁶ CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

¹⁷ Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé – 5 juillet 2013 - Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 (page 94)

¹⁸ Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé – 5 juillet 2013 - Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 (page 94)

¹⁹ Source Sanofi Pasteur

Proposition 7 : Créer une véritable culture de la prévention vaccinale pour faire de la vaccination un pilier de notre système de santé.

La diffusion d'un discours adapté et pérenne à destination des citoyens et plus particulièrement des professionnels de santé, grâce au renforcement des moyens alloués aux différentes autorités sanitaires impliquées dans la vaccination (Santé Publique France, Assurance Maladie notamment) pour qu'elles puissent exister sur les réseaux et diffuser davantage d'informations ;

- Le renforcement de la formation initiale et continue des professionnels de santé sur la vaccination ;
- La labellisation « Grande cause nationale » de la vaccination.

Proposition 8 : Impliquer l'école dans le cadre des « parcours éducatifs en santé »

- Intégrer la vaccination dans le parcours éducatif.
- Il serait également souhaitable d'utiliser à nouveau à l'école comme lieu de vaccination.

Proposition 9 : Promouvoir une information claire et transparente sur les vaccins.

La santé est le 3^e motif de recours des Français à internet²⁰. Il s'agit d'un outil puissant qui doit permettre aux autorités de communiquer de manière efficace auprès des citoyens pour mieux les informer et leur redonner confiance. Il faut combattre le phénomène de « fake news ».

- La conception d'un « label ministère » sur les sites d'information sur le vaccin.
- Mise en place d'une veille sur les réseaux sociaux grâce à des Community Managers formés et mobilisés par les pouvoirs publics pour détecter les polémiques et d'intervenir sur le Web pour proposer activement des informations sourcées.

FACILITER L'ACCES A LA VACCINATION

Les industriels sont fermement engagés dans lutte contre les maladies infectieuses. Ils entendent répondre aux besoins de santé publique définis par les autorités sanitaires et participer activement à l'amélioration de la santé de la population en soutenant les initiatives lancées par le gouvernement.

Proposition 10 : Rendre plus facilement accessible la vaccination.

- Etendre la pratique de la vaccination à l'ensemble des lieux de prévention et de soins.
- Elargir les compétences des professionnels de santé pour permettre la diversification des points d'accès à la vaccination.

Proposition 11 : Faciliter le suivi, par les citoyens, de leur statut vaccinal.

Une grande partie de la population adulte méconnaît son statut vaccinal. Pour y remédier :

- Déployer un carnet électronique de vaccination à l'échelle nationale.
- Instaurer des rendez-vous de prévention (incluant la vaccination) automatiques aux périodes-clés de la vie : scolarité, adolescence, entrée dans la vie active, départ en retraite.
- Mettre en place des programmes de vaccination à l'aide d'une cartographie fine de territoire, pour lutter contre certaines inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé.

Proposition 12 : Valoriser financièrement les pratiques liées à la vaccination.

Développer des politiques incitatives d'exercice individuel d'atteinte de couverture vaccinale et de coopérations interprofessionnelles en direction de tous les professionnels de santé, en particulier les médecins généralistes et les pédiatres.

²⁰ V. Gombault – « L'internet de plus en plus prisé, l'internaute de plus en plus mobile » - Insee Première 2013

VALORISER LA SPECIFICITE DES VACCINS DANS LE SYSTEME DE SOINS

Afin de démontrer les bénéfices des vaccins, des études et des modèles sont menées par les industriels. Des rencontres régulières ont lieu avec les autorités pour répondre à leurs besoins et leurs demandes d'anticipation de celles-ci.

Proposition 13 : Faire valoir l'exception du vaccin dans son processus d'évaluation.

Promouvoir dans le processus d'évaluation une vision médico-technique et médico-économique moderne des vaccins permettant de valoriser leurs externalités positives sur le long terme.

- Tenir compte des bénéfices sanitaires et économiques des vaccins.
- Faciliter la participation des associations de patients dans le processus décisionnel pour mieux intégrer leurs besoins (immunodéprimés, malades chroniques...)
- Evaluer le vaccin de manière intrinsèque, mais aussi le programme de vaccination le mieux adapté.
- Distinguer l'ensemble des composantes de l'impact d'une vaccination (valeur intrinsèque du vaccin, stratégie populationnelle, mode de diffusion, externalités) pour valoriser l'innovation apportée et identifier les leviers pour en faire bénéficier au mieux la population française.
- Multiplier les partages d'expérience pour améliorer la diffusion des vaccins.

Proposition 14 : Raccourcir les délais d'accès des vaccins à la population française.

Le délai imparti aux autorités entre le dépôt du dossier de transparence et la publication au Journal Officiel du prix négocié est fixé à 180 jours²¹. Néanmoins la demande de remboursement n'est possible qu'en présence d'une recommandation vaccinale nationale pour laquelle la réflexion peut aller jusqu'à 17 mois selon la procédure, notamment pour un nouveau vaccin. Pour réduire ce délai :

- Fixer un délai d'évaluation à partir de la date de demande de recommandation pour mettre plus rapidement à disposition les vaccins.
- Réconcilier la mise à jour annuelle du calendrier vaccinal de l'enfance et celle de la liste des vaccins obligatoires.
- Mettre en place d'un véritable processus d'Horizon Scanning avec des rendez-vous annuels d'échanges avec les entreprises. Ce processus d'Horizon Scanning permettrait aussi à un réseau d'expertise médico-économique et socio-économique de s'organiser autour des besoins prioritaires de génération de données et de modélisation.

La précision des données exigées par les autorités de santé est difficilement applicable aux spécificités du vaccin. La constitution de recommandations pour les modélisations médico-économiques et d'une base nationale pharmaco-épidémiologique permettrait de disposer de référentiels et ressources facilement et rapidement mobilisables pour réaliser ces études.

Proposition 15 : Générer des données autour de la couverture vaccinale et de suivi des programmes vaccinaux

Générer des données de couverture vaccinale par vaccin à un échelon national et local, pour évaluer en vie réelle les performances des programmes vaccinaux et les adapter en fonction de l'atteinte des résultats.

²¹ Article R-163-9 du Code de la Sécurité Sociale