
2023-2025

Consolider
la politique
vaccinale après
la pandémie
de Covid

Sommaire

Édito	4
--------------------	---

Introduction

Politique de vaccination en France : après 2 ans de crise sanitaire, où en sommes-nous ?	7
---	---

Défi #1

Développer le leadership de la France et de l'Europe en matière de recherche et de production de vaccins	11
---	----

Axe #1

Recherche et innovation : transformer les découvertes fondamentales en solutions innovantes	12
--	----

Axe #2

Production et accès : mettre pleinement la réglementation au service de la disponibilité des vaccins en redéfinissant un cadre réglementaire et administratif plus adapté aux réalités industrielles	18
---	----

DÉFI #2

Faire de la politique vaccinale un des piliers du système de santé	12
---	----

Axe #3

Structurer la politique vaccinale autour du quatuor « médecins - infirmiers - pharmaciens - sages-femmes »	28
---	----

Axe #4

Faciliter l'accès à la vaccination des Français tout au long de la vie	30
---	----

Axe #5

Faire du numérique l'outil de référence du suivi vaccinal des Français	33
---	----

DÉFI #3

**Améliorer la confiance dans la vaccination
et dans la science** 37

Axe #6

Recourir davantage aux sciences sociales pour améliorer
les politiques visant à l'adhésion vaccinale en créant
un observatoire de l'adhésion vaccinale 37

Axe #7

Mieux anticiper et adapter les campagnes de communication
pour faciliter l'acte vaccinal 40

Axe #8

Structurer une politique nationale de lutte contre
les « *fake news* » en santé, avec une première application
sur les vaccins 43

En conclusion

3 grands défis pour 2023-2025 45

COMITE VACCINS

ASTRA-ZENECA / GLAXOSMITHKLINE /
JANSSEN-CILAG / MODERNA
MSD VACCINS / PFIZER / SANOFI AVENTIS /
TAKEDA / VALNEVA / VIATRIS



Édito

Près de trois années se sont écoulées depuis le début de la pandémie de COVID 19. Un instant à l'échelle de notre civilisation, une éternité pour l'ensemble des acteurs, patients, soignants, responsables politiques, institutionnels et société civile qui se sont mobilisés au-delà des espérances face à ce nouveau virus, tout en prenant conscience de notre manque de préparation.

Si la violence de cette pandémie a rapidement mis en exergue des failles dans notre système de santé, fortement impacté par le flot ininterrompu de malades, elle a aussi permis à la vaccination de retrouver une place privilégiée en tant qu'outil de prévention, dans les faits comme dans les esprits. Plus de 40 millions de français ont ainsi reçu une dose de vaccin en l'espace de 7 mois, un véritable défi industriel et logistique, qui a permis de réduire fortement la virulence des vagues successives, de sauver des vies et d'accélérer le retour à une vie normale. Un défi sociétal également, tant le refus vaccinal était important fin 2020, avant la mise en place de la campagne de vaccination.

Cet exploit a été rendu possible grâce à un cap clair pour l'ensemble des acteurs, un objectif partagé, avec une volonté commune d'agir en transparence pour le bien de tous. L'accélération

et la simplification dans les prises de décision tant sur le plan réglementaire qu'industriel a été salvatrice, grandement facilitée par une meilleure communication entre les pouvoirs publics et les fabricants et illustrée par la mobilisation de l'outil de production d'entreprises habituellement concurrentes pour fabriquer ou conditionner des doses de vaccin à ARNm.

À ce titre, les industriels du vaccin ont été exemplaires, présents simultanément sur 3 fronts, celui de la recherche, de la production et de la logistique tout en assurant l'approvisionnement en vaccins dits de routine, notamment ceux à destination des nourrissons, pour ne pas ajouter une crise à une autre.

2023-2025 : Consolider la politique vaccinale après la pandémie de Covid

Cette pandémie a également mis en lumière la nécessité d'une politique vaccinale claire, lisible et comprise par tous, patients comme professionnels de santé. Cette politique doit être accompagnée d'outils de suivi performants et réactifs, informant en temps réel les pouvoirs publics et la population, gage de confiance mutuelle. Les énergies doivent être libérées et les collaborations public/privé encouragées, notamment en ce qui concerne la recherche fondamentale, mais aussi les initiatives issues du digital comme les applications de prise de rendez-vous en ligne ou de suivi vaccinal.

Enfin, une communication transparente entre les pouvoirs publics, la population, les professionnels de santé et les industriels doit être maintenue ; elle seule permettra de pérenniser la confiance de la population dans la vaccination.

Ces éléments clés d'une politique vaccinale réussie doivent devenir la norme. C'est dans cet esprit que les entreprises du vaccin, acteurs responsables et engagés sur l'ensemble du cycle de vie du vaccin, souhaitent contribuer à la réflexion collective pour un système de santé plus performant, plus agile, où la prévention sera au cœur des préoccupations, à travers 3 défis :

Défi #1 | Développer le leadership de la France et de l'Europe en matière de recherche et de production de vaccins

Défi #2 | Faire de la politique vaccinale un des piliers du système de santé français

Défi #3 | Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science

Bruno DONINI

Président du Comité Vaccins du Leem

Introduction

Politique de vaccination en France : après 2 ans de crise sanitaire, où en sommes-nous ?

« On ne peut pas vivre en permanence avec des mesures de gestes barrières extrêmement strictes. Notre système immunitaire a besoin d'être en contact avec des virus et des bactéries qui le stimulent.⁽¹⁾ »

Professeur Robert COHEN

Pédiatre et infectiologue à l'hôpital intercommunal de Créteil
Président du Conseil national professionnel (CNP) de pédiatrie

1. Covid-19 : Une mobilisation exceptionnelle, à la hauteur d'une crise sanitaire sans précédent mais qui peine à s'inscrire dans le temps


En un temps record, l'ensemble des acteurs publics et privés de la santé ont fait preuve d'une mobilisation sans précédent pour faire face à la pandémie Covid-19. Au cœur de l'arsenal de mesures de protection des Français, la vaccination.

Cette mobilisation peine à s'inscrire dans le temps et doit être vue aujourd'hui comme une réponse à une urgence sanitaire.

En effet, au 2 janvier 2023⁽³⁾ :

- Parmi les patients ayant reçu un rappel adapté au variant Omicron :
 - 16,3% des 60-79 ans parmi les 21,8% éligibles ;
 - 9,6% des 80 ans et plus parmi les 23,2% éligibles.
- Parmi les patients considérés comme protégés par la vaccination, 32,7% sont des patients de 60-79 ans et 21% sont des patients de 80 ans et plus.

+92,3%
de la population française adulte est complètement vaccinée contre la Covid-19⁽²⁾



Concernant la vaccination contre la grippe, celle-ci accuse une baisse de 5% par rapport à 2021⁽⁴⁾.

(1) La dette immunitaire après la Covid, Radio RCJ, mars 2022.

(2) Vaccins, Gouvernement.fr, Janvier 2023

(3) Santé Publique France : Covid-19, point épidémiologique hebdomadaire du 5 janvier 2023

(4) https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/covid-19-et-grippe-pourquoi-le-gouvernement-appelle-a-un-sursaut-de-vaccination-des-francais-a-l-approche-des-fetes_5536503.html

2. Post-Covid, des niveaux structurellement bas de couverture vaccinale à redresser

En France, nous connaissons depuis de nombreuses années des couvertures vaccinales inférieures aux objectifs de santé publique. Dans un contexte de pandémie, certaines vaccinations ont connu de forts ralentissements. C'est spécifiquement le cas de la vaccination contre le papillomavirus et des rappels de l'adulte des vaccinations de routine.

La combinaison des deux phénomènes, la « dette immunitaire » post-Covid et le retard vaccinal structurel, représente autant de risques de retour d'autres épidémies. Ce déficit pour les couvertures vaccinales des vaccins dits de routine est aussi la démonstration d'une réticence de la population ou à minima une absence de prise de conscience de l'intérêt de la vaccination que les pouvoirs publics doivent intégrer dans la nécessaire refonte de la politique vaccinale française.

ÉVOLUTION EN % (OBSERVÉS-ATTENDUS) ET ÉCART (OBSERVÉS-ATTENDUS)
DU NOMBRE DE DÉLIVRANCES DE VACCINS EN 2020 ET 2021 PAR RAPPORT À L'ATTENDU

	Année 2020		Année 2021		Année 2020-2021		
	S12 à S51		S1 à S50		S12(2020) - S50(2021)		
Nombre de délivrances	Vaccins anti-HPV	-30,1%	-249 211	-11,7%	-157 861	-18,7%	-407 072
	Vaccins penta-hexavalents pour nourrissons	-3,3%	-55 320	-4,7%	-98 004	-4,0%	-153 324
	Vaccins ROR	+0,1%	+800	-2,0%	-24 1980	-1,1%	-23 398
	Vaccins anti-tétaniques hors nourrissons	-18,9%	-705 344	-20,2%	-968 105	-19,6%	-1 673 449

Source : Rapport EPI-PHARE *Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de Covid-19* - Rapport final

« Du fait des mesures d'hygiène induites par la Covid-19, pratiquement toutes les maladies infectieuses pédiatriques ont réduit de fréquence de manière extrêmement importante. Ces virus ne circulant pas (...) les enfants, qui n'étaient plus en contact avec les virus et bactéries, s'immunisaient moins bien et risquaient de laisser place à des épidémies imprévisibles dans le temps. L'épidémie de bronchiolite n'a jamais été aussi importante qu'elle ne l'a été en 2021. Pour anticiper la "dette immunitaire", il faut avoir des couvertures vaccinales qui soient élevées et probablement élargir la cible des vaccinations chez l'enfant.⁽⁵⁾⁽⁶⁾ »

Professeur Robert COHEN,
Pédiatre et infectiologue à l'hôpital intercommunal de Créteil,
Président du Conseil national professionnel (CNP) de pédiatrie

(5) La dette immunitaire après la Covid, Radio RCI, mars 2022.

(6) Epidémie de bronchiolite : Robert Cohen évoque « une dette immunitaire liée à la crise sanitaire », Europe 1, octobre 2021

Zoom sur...

Virus de la polio détecté dans les eaux usées en Angleterre et aux États-Unis : résurgence d'une maladie quasi éradiquée ?

Le 18 juillet 2022, un cas de poliomyélite a été déclaré dans l'État de New-York chez un jeune adulte non vacciné⁽⁷⁾. Les séquences observées à New-York sont génétiquement apparentées aux souches détectées, un mois plus tôt, dans les prélèvements environnementaux (eaux usées) collectés à Londres. Dans les deux cas, les données de surveillance suggèrent une circulation du virus au sein de communautés insuffisamment vaccinées. En Grande-Bretagne, la couverture vaccinale à 3 doses pour les vaccins incluant la poliomyélite pour le nourrisson était estimée à 87 % à 24 mois à Londres. Elle était respectivement de 60,3 %, 58,8 %, 62,3 % et 79,15 % dans les comtés de Rockland, d'Orange, de Sullivan et de Nassau en août 2022⁽⁸⁾.

Une situation contrastée selon les vaccinations : une couverture vaccinale optimale des nourrissons mais insuffisante chez les adultes

DTP (diphtérie, tétanos, poliomyélite) : couverture vaccinale pour les enfants de moins de 2 ans supérieure à 95%* quand celle des adultes de 65 ans et plus est de 44%**.

(Sources : * SPF 2018/2019, ** SPF enquête nationale de janvier 2011)

Méningocoque C : couverture vaccinale pour les enfants de 2 ans (91 %), chez les 10-14 ans (64,6 %) et très faible chez les 20-24 ans (26,9%). (Source : SPF au 31/12/2021)

Hépatite B : couverture vaccinale pour les enfants de 2 ans* (91,8%) et pour les enfants de 11 ans** (45,9%). (Source : *SPF 2019, **SPF 2015)

ROR (rougeole, oreillons, rubéole) « 2 doses » : couverture des enfants de 2 ans de 86,4 %.

(Source SPF 2019)

Papillomavirus (HPV) : couverture vaccinale de 37,4 % chez les filles et de 6% pour les garçons (SPF 31/12/2021) alors que les objectifs de santé publique sont de 80 % en 2030. (Source : Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030)

Grippe saisonnière : couverture vaccinale de 52,6 % sur la campagne de 2021-2022 alors que les objectifs visés par l'OMS sont de 75 %.

(Source SPF 2021-2022)



(7) Link-Gelles R, Lutterloh E, Schnabel Ruppert P, Backenson PB, St George K, Rosenberg ES, Anderson BJ, Fuschino M, Popowich M, Punjabi C, Souto M, McKay K, Rulli S, Insaif T, Hill D, Kumar J, Gelman I, Jorba J, Ng TFF, Gerloff N, Masters NB, Lopez A, Dooling K, Stokley S, Kidd S, Oberste MS, Routh J; 2022 U.S. Poliovirus Response Team. Public Health Response to a Case of Paralytic Poliomyelitis in an Unvaccinated Person and Detection of Poliovirus in Wastewater - New York, June-August 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Aug 19;71(33):1065-1068. doi: 10.15585/mmwr.mm7133e2. PMID: 35980868

(8) Virus de la polio détecté dans les eaux usées en Angleterre et aux États-Unis : Santé publique France maintient sa vigilance, Santé publique France, septembre 2022

Défi #1

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

La découverte et la production des vaccins relèvent d'une prouesse scientifique et industrielle exceptionnelle. Elle est permise par des collaborations entre les acteurs privés et publics, en France et en Europe, et par la détermination des autorités publiques à faciliter les synergies entre tous ces acteurs.

Guidée par la recherche constante d'innovation, illustrée par les nombreux sites de recherche dans toute l'Europe, l'industrie du vaccin est un leader européen de la Recherche et Développement (R&D) et place l'Europe comme un continent clé de sa R&D.

Le tableau de bord de la Commission européenne ci-contre montre que l'industrie du vaccin engage plus d'investissements que n'importe quelle autre industrie innovante.

Avec une telle intensité de R&D, il est essentiel de continuer à augmenter les investissements dans le secteur de la R&D Vaccin. Cela sécurisera l'Europe en tant que leader mondial de la fabrication et de la recherche sur les vaccins.

Dans un contexte de demande mondiale accrue et de complexité croissante des processus de

Industrie du Vaccin : **16%**

Pharma & Biotech : **15%**

Logiciel & Ordinateur : **8,4%**

Électronique & électrique : **4,9%**

Automobiles et pièces : **4,5%**

Aéronautique et défense : **4%**

Ingénierie industrielle : **?**

Chimie : **2,6%**

Télécommunications : **1,7%**

Source : Vaccines Europe - The european vaccine industry - leader in R&D

fabrication, une mobilisation des pouvoirs publics est nécessaire à l'amélioration de la mise à disposition de vaccins, sûrs et efficaces, tout en garantissant l'investissement dans les vaccins futurs, que ces derniers adressent ou non un besoin médical non couvert. Un environnement qui reconnaît, récompense et investit dans la valeur ajoutée des vaccins existants et nouveaux est indispensable pour faciliter la fourniture de vaccins.

Axe #1

Recherche et innovation : transformer les découvertes fondamentales en solutions innovantes

Disposant d'une expertise reconnue dans le vaccin, la France a toutes les qualités pour devenir cette plateforme internationale pour la coopération de tous les acteurs clés.

Elle dispose en effet d'un tissu dense de structures publiques comme privées, aux compétences et qualités reconnues à l'international. Elle peut compter notamment sur des biotechs dynamiques, ou encore des fonds de capital-risque qui investissent, mais aussi des acteurs publics, tels que Bpifrance, qui abondent. Ces financements sont toutefois insuffisants pour permettre à la France de rester dans le peloton de tête au niveau mondial, comme nous l'avons constaté durant la pandémie. Les besoins mondiaux en termes de recherche sont croissants et les investissements, notamment publics, doivent être à la hauteur.

1/ Recherche et coordination

► Encourager et soutenir la création d'écosystèmes d'excellence (bioclusters) affectés à la recherche en immunologie et en infectiologie

qui rassembleraient, entre autres, académiques, médicaux, industriels, afin de poursuivre la lutte contre les maladies infectieuses. Leurs efforts porteraient sur les virus émergents, les maladies respiratoires ou les pathologies pour lesquelles la recherche a, jusqu'à présent, été infructueuse.

► Simplifier la coordination avec les acteurs publics mobilisés

en faisant, par exemple, de l'Agence de l'innovation en santé un organe de référence en matière de coordination.

Créer un BioCluster français en infectiologie

Dans un écosystème aujourd'hui très fragmenté, il est nécessaire de disposer d'un biocluster français en infectiologie ayant pour objectif de renforcer la coopération et les synergies entre les nombreux acteurs publics et privés de la recherche. Initié sous l'impulsion de Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes, et s'inscrivant dans une vision « *One Health* », il viserait à transformer les découvertes fondamentales en solutions innovantes pour anticiper, prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies infectieuses.



► **Favoriser les passerelles de carrière entre le secteur public et le secteur privé.**

Il est possible d'imaginer des missions d'immersion de personnels de recherche privée au sein d'établissements publics, cofinancées par l'employeur privé et la puissance publique ; d'inclure des modules de formation à la recherche privée dans les écoles doctorales, en lien avec l'industrie, sous la forme de courts stages qui intégreraient des projets d'innovation ou de développement. Il faut également encourager et valoriser les allers-retours entre académique et privé via le financement spécifique de la décharge d'heure d'enseignement pour réaliser des travaux de recherche partenariale ou encore la mise à disposition de formations adaptées.

► **En Europe, faire du service de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) un facilitateur global du développement et de la production de vaccins sur le continent.**

Pour être pleinement efficace, l'HERA doit être doté d'un budget à la hauteur de ses missions. Conçu en appui aux différents dispositifs nationaux existants, l'HERA doit, dans un premier temps, concentrer ses efforts sur les maladies infectieuses à potentiel pandémique, sur le financement de programmes de développement et de production pour disposer le plus rapidement possible des vaccins, et sur le financement d'outils qui permettent de basculer rapidement en mode crise.

2/ Recherche et financement

La mise au point d'un vaccin constitue un processus complexe, long et coûteux.

► **Mieux financer et prioriser la recherche fondamentale via des financements plus adaptés.**

De manière générale, il convient de rompre avec la tendance baissière des budgets de recherche et plutôt investir de manière continue et intensive dans la recherche, avec ou sans crise à l'horizon. La multiplication des appels à projets (« AAP »), qui comptent parmi les modes de financements privilégiés de la recherche fondamentale, peut conduire à un saupoudrage des financements au détriment de projets ambitieux et/ou prioritaires. De même, la faiblesse des tickets de financements des AAP peut ralentir, voire avorter, la finalisation des travaux des chercheurs.

► **Diffuser une culture du risque partagé dans la recherche.**

Ainsi, le risque ne peut plus être un critère éliminatoire dans la décision de financement de projets de recherche. Par ailleurs, une meilleure connaissance du chemin menant à l'accès au marché, des compétences et des risques au développement d'un vaccin devrait être insufflée aux chercheurs français. De même, le soutien à l'entrepreneuriat au sein des publics académiques doit être renforcé.



800 millions d'€

c'est le coût moyen d'un vaccin de la phase exploratoire à la phase de développement en passant par la phase préclinique⁽⁹⁾.

(9) IFPMA – Vaccine Research and Development, avril 2013

► **Le développement des entreprises biotechnologiques.**

Pour pallier les faiblesses structurelles du marché du financement de l'innovation des biotechs, la structuration d'un marché robuste du capital-risque ou encore la mise en place de nouveaux modes d'intervention publique sont nécessaires pour permettre aux biotechs de bénéficier de tickets de financements à la hauteur des besoins des phases II et III de la recherche clinique.

3/ Soutenir le développement et l'attractivité de la recherche en facilitant la mise en œuvre des essais cliniques

L'accueil d'essais cliniques en France et en Europe constitue un levier majeur d'attractivité dans l'intense concurrence mondiale. La mise en œuvre d'essais cliniques, notamment précoces, est stratégique tant elle conditionne la poursuite des efforts de recherche, de développement et de production d'un vaccin.

► **Mieux valoriser à l'international les atouts de la recherche française publique dans le domaine du vaccin**

en mettant notamment en lumière les centres experts dans la recherche clinique qui sont la garantie d'un réseau national performant.

Zoom sur...

L'attractivité de la France dans la compétition internationale

Pour rester attractive, la France doit accélérer le développement d'interfaces collaboratives qui facilitent les synergies entre tous les acteurs de l'écosystème de la science et de la recherche, aussi bien au niveau national qu'au niveau international. Le partage des savoirs, des compétences et des financements est capital pour répondre à de futures crises. Pendant la période de crise Covid, de nombreuses approches de développement clinique ont pu être testées : il convient d'en pérenniser certaines et de poursuivre les efforts entrepris pour conserver le leadership de la France en la matière.



4^e

c'est la position de la France en 2021 dans **les essais internationaux**, derrière l'Espagne, l'Allemagne et le Royaume-Uni, avec une participation globale à 11%⁽¹⁰⁾.

Top 3

La France, parmi le top 3 européen **pour les essais réalisés chez les patients**, avec 13% de participation globale comme l'Allemagne, derrière l'Espagne dont le taux de participation s'élève à 16%.

18%

c'est le pourcentage d'**essais réalisés en Europe chez les volontaires sains**, essais auxquels la France participe peu, en comparaison au Royaume-Uni ou à l'Allemagne.

⁽¹⁰⁾ Source : *Attractivité de la France pour la recherche clinique*, Enquête 2022, Leem, Novembre 2022

Zoom sur...

Le sous-investissement public dans la R&D en vaccins

Alors que les entreprises du vaccin consacrent, en Europe, environ 2 milliards d'euros à la R&D chaque année⁽¹¹⁾, la recherche publique en vaccinologie pâtit, en France, d'un soutien insuffisant.

Europe vs. États-Unis

Entre 2002 et 2008, l'investissement public pour la recherche en vaccins avait chuté de 23,2 à 1,9 million d'euros en Europe contre un budget en hausse, passant sur la même période de 13 à 42,2 millions d'euros aux États-Unis⁽¹²⁾.

France vs Europe

En termes de recherche, la France consacre 2,19% de son PIB à la recherche — contre 3,02% en Allemagne — dont 18% alloués à la biologie-santé⁽¹³⁾.

176 jours

c'était le délai moyen, en France, pour inclure le 1^{er} patient dans un essai clinique, après les étapes d'autorisation, de contractualisation et d'organisation des centres en France en 2021⁽¹⁴⁾. Pour les essais Covid, ce délai était de 3 à 5 semaines.

(11) *Faire de la France la référence européenne de la politique vaccinale : nos 15 axes de propositions*, Leem, mars 2018

(12) *Production des vaccins : quels enseignements tirer de l'expérience Covid ?* pp.18-19, Fondation Terra Nova par Anne Bucher, janvier 2021

(13) *Innovation pharmaceutique : comment combler le retard français ?*, Conseil d'analyse économique, par Margaret Kyle et Anne Perrot, janvier 2021

(14) *Attractivité de la France pour la recherche clinique*, Enquête 2022, Leem, novembre 2022

(15) *Présentation des Comités de protection des personnes* <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/le-ministere-des-solidarites-et-de-la-sante-appelle-les-professionnels-de-sante>

► Accélérer l'effort de réduction des délais pesant sur les essais cliniques répondant à des critères de priorité de santé publique.

La mise en place récente de procédures accélérées dites de « *fast-track* » pour les essais cliniques contre la Covid-19 (labellisation CAPNET) par le ministère de la Santé est une avancée à prendre en exemple pour la suite à l'échelle nationale et européenne. Elle répond à un objectif clair et attendu de longue date : réduire des délais dans les procédures réglementaires et rendre le système agile en cas de priorités de santé publique.

► Accélérer les process des CPP.

Dans la continuité des travaux engagés dans le cadre du plan « *Ambition CPP 2020-2022* » à l'initiative de la Direction générale de la santé, cette accélération impliquerait la formation des membres des CPP aux nouvelles technologies et méthodologies (technologies à ARNm, thérapies géniques, ...).

► Constituer une liste d'experts à jour nationaux et européens que pourrait consulter l'ANSM et les CPP lors des différentes évaluations conduites.

À terme, la professionnalisation des membres des CPP pourrait être envisagée.

Les Comités de Protection des Personnes

Les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont des acteurs incontournables de la recherche clinique, ou plus précisément de la recherche dite « *impliquant la personne humaine* ».

Ils sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine. Actuellement en France, un projet de recherche ne peut être conduit sans l'avis favorable d'un CPP. Ils sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Véritables acteurs de santé publique, ils contribuent à permettre l'accès des patients français à de nouvelles thérapies innovantes prometteuses en favorisant le développement d'une recherche clinique française de haut niveau.⁽¹⁵⁾



46%

C'est la proportion de **vaccins en développement qui adresse un besoin médical non couvert par un autre vaccin** déjà enregistré.



54%

C'est la proportion de **vaccins en développement conçus pour améliorer un vaccin déjà existant** ou pour proposer une nouvelle approche pour lutter contre une maladie.

► **Développer des registres nationaux et centres régionaux de volontaires pour les essais cliniques sur les vaccins, comme notamment la plateforme Covireivac, tout en facilitant l'émergence de nouvelles approches en immunologie, infectiologie et vaccinologie telles que celle du « One Health » (santé globale).**

Une attention particulière pourrait être portée sur les essais cliniques destinés aux maladies infectieuses ne disposant pas de traitement ou de vaccin (ex : Zika, Epstein-Barr, cytomegalovirus, maladie de Lyme etc.). La mise en place au Royaume-Uni d'un registre national de volontaires pour participer à des essais cliniques de vaccins et de traitements contre la Covid-19 a contribué à accroître l'attractivité du pays dans la course aux vaccins.

Source : Vaccines Europe Pipeline Review - 2022



Regard sur...

La plateforme

Lancée en octobre 2020, la plateforme Covireivac, coordonnée par l'Inserm et F-CRIN, en lien avec 32 centres hospitaliers et un réseau de 11 laboratoires d'immunologie, vise à mener et à promouvoir une recherche clinique vaccinale d'excellence en France. En deux mois seulement, 50 000 volontaires se sont inscrits pour participer aux efforts de recherche et améliorer les connaissances vis-à-vis des nouveaux vaccins contre la Covid-19. Il s'agit d'une initiative sans précédent en France.



► **Faciliter la recherche et la collaboration internationale dans le domaine scientifique en maintenant les DSI en dehors du protocole de Nagoya.**

Les discussions en cours au sein de la Convention pour la préservation de la biodiversité (CBD) pour l'inclusion dans le scope du protocole de Nagoya des informations digitales liées aux ressources génétiques (dites, DSI pour *Digital sequences information*) sont inquiétantes et en contradiction avec le concept d'«*open access*» de la science. La meilleure démonstration a été apportée par la dernière pandémie où, sans un partage massif, rapide et sans contrainte contractuelle d'informations dématérialisées, la mise au point de vaccins et de solutions thérapeutiques aurait été très ralentie, voire impossible.

En effet :

1. les vaccins COVID19 ont majoritairement sinon tous été conçus à partir de données de séquences (DSI),
2. le suivi international des variants (échanges de DSI) a permis d'anticiper sur la propagation et la dangerosité des variants.

C'est pourquoi plusieurs chercheurs académiques ou industriels, notamment des biotechs, soulèvent que l'inclusion des DSI dans Nagoya ne serait pas propice au développement de la recherche. L'imposition de nouvelles réglementations sur le partage des DSI pourrait entraver la recherche et nuire à la collaboration internationale dans le domaine scientifique.

L'exemption française au Protocole de Nagoya en France

Le protocole de Nagoya permet aux États de réglementer l'accès aux ressources génétiques et soumettre ainsi leur accès à leur consentement préalable.

En France, l'article 129 de la loi n°2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation permettait jusqu'au 31 août 2022 l'exclusion de micro-organismes/pathogènes de ce protocole.

Une consultation visant à évaluer l'expérimentation que constituent les trois années d'exemption a été menée par le ministère en charge de l'écologie. Son analyse devait permettre d'envisager et d'organiser la suite.

Trois options seraient envisagées : pérennisation de l'exemption, poursuite de l'exemption, arrêt de l'exemption.

Pour la recherche, cette exemption est cohérente avec l'impératif de réagir rapidement en cas de maladies infectieuses émergentes. Ainsi, lors de la crise Covid, le G7 a développé la Mission en 100 jours pour le développement et le déploiement d'un ensemble de mesures en cas de pandémie. Cet objectif n'est réaliste que si l'accès aux pathogènes est rapide et libre.

Par ailleurs, l'Europe avec l'HERA promeut une R&D diversifiée et collaborative, avec un accès facilité aux matières et aux informations génétiques, sans longue négociation entre les États membres.

L'exemption française est également favorable aux industriels développant des solutions de santé. Le développement d'un vaccin en constitue un exemple puisqu'il nécessite un accès aux souches afin de caractériser et sélectionner celles à utiliser pour la production du vaccin.

L'absence de contraintes d'accès pour les industriels travaillant en France sur les microorganismes d'origine française constitue donc un levier d'attractivité.

Axe #2

Production et accès : mettre pleinement la réglementation au service de la disponibilité des vaccins

L'Europe, terre de vaccins

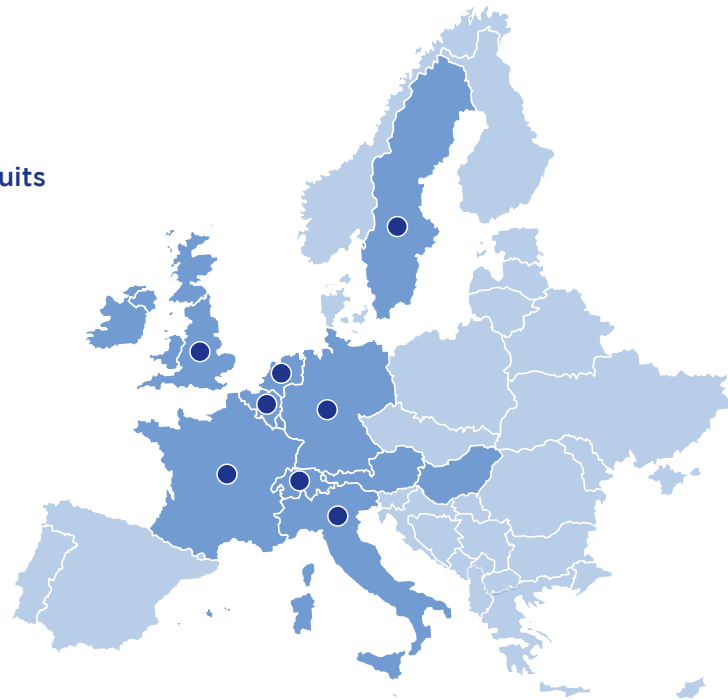
Chaque année, 1,7 milliard de vaccins sont produits en Europe, soit 76% de la production mondiale, bien devant les États-Unis (13%).

Répartis dans 11 pays, l'Europe concentre 27 sites de production de vaccins, avec 12 centres de recherche.

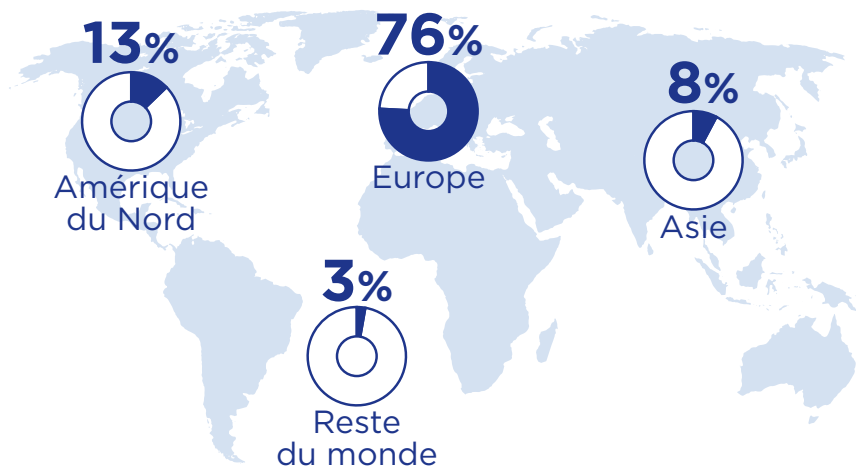


Elle consacre 16% de ses investissements à la R&D, si bien qu'elle est la première industrie européenne en termes d'intensité en R&D.

Source : *The european Vaccine Industry in figures*, février 2020



Production industrielle des vaccins au niveau mondial



Source : *The european Vaccine Industry in figures*, février 2020

Face à la crise Covid, l'industrie européenne du vaccin a fait la démonstration de sa capacité à produire, en un temps record, des milliards de doses pour répondre à la demande mondiale, avec une montée en cadence intense de la production sur une période courte. À l'avenir, la production de vaccins doit être pensée comme un actif stratégique tant d'un point de vue économique que sanitaire.

1/ Pérenniser la procédure dite de « Rolling review » pour accélérer les délais d'accès au marché

En pleine pandémie de Covid-19 et alors que se mettaient en place des essais cliniques pour développer des vaccins contre le virus, les autorités sanitaires ont bouleversé leurs propres habitudes pour faire face à l'urgence de la situation, en adoptant la « Rolling review », c'est-à-dire l'évaluation en temps réel des dossiers. L'examen continu des données et leur soumission par vague ont permis d'examiner les données cliniques au fur et à mesure et dès leur mise à disposition, accélérant ainsi le processus d'évaluation. C'est grâce à cette agilité sans précédent que les premiers vaccins ont réussi à obtenir des autorisations de mise sur le marché (AMM) conditionnelles en Europe, en un temps record. À titre d'exemple, il a fallu seulement 9 mois d'évaluation pour le premier vaccin alors qu'en temps normal, il aurait fallu en moyenne 13 mois⁽¹⁶⁾ pour obtenir une AMM européenne selon une procédure classique.

(16) Rapport annuel d'activité de l'EMA 2021

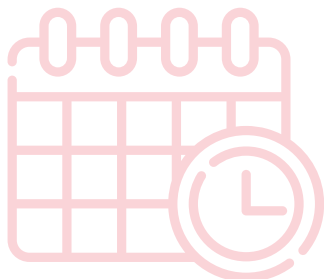
2/ Constituer un guichet unique réunissant institutionnels, industriels et administration, permettant de coordonner l'ensemble des acteurs de la vaccination en France

Sur le modèle de la Task Force interministérielle mise en place durant la pandémie, un point de contact officiel entre acteurs de la vaccination sur les sujets de politique vaccinale, de communication, de suivi des couvertures vaccinales comme de la mise en place des campagnes de vaccination apparaît nécessaire, tant sur le plan de la coordination que celui de la confiance et de la compréhension des enjeux de la politique vaccinale.

3/ Faire valoir l'exception du vaccin dans son processus d'évaluation

Le LEEM appelle les autorités sanitaires à **promouvoir dans leur processus d'évaluation des vaccins, une vision médico-technique et médico-économique moderne**, permettant de valoriser leurs externalités positives sur le long terme. Ainsi, des critères spécifiques tenant compte des bénéfices sanitaires et économiques des vaccins doivent être intégrés au plus tôt dans leur processus d'évaluation, en vue de la fixation de leur prix.

Au-delà de l'évaluation du vaccin de manière intrinsèque, **la prise en compte de l'impact du programme vaccinal** qui y est associé, incluant les moyens nécessaires pour sa pleine réussite et les bénéfices escomptés en population permettrait de guider au mieux les différents acteurs de la vaccination dans la mise en œuvre des politiques de prévention.



4/ Fixer des délais réglementaires pour l'évaluation des dossiers par la Commission technique des vaccinations, notamment en cas de modifications de recommandations existantes

Le dépôt simultané d'un dossier à la Commission technique des vaccinations (CTV) et à la Commission de transparence (CT) pour une évaluation initiale a permis d'en accélérer le traitement administratif. Néanmoins, les délais de traitement des dossiers de réévaluation de recommandations existantes restent trop longs. La recommandation de vaccination contre la coqueluche pour les femmes enceintes, attendue plusieurs années ou la recommandation de vaccination contre le méningocoque B qui a été publiée 3 ans après l'auto-saisine de la Haute Autorité de santé (HAS) sont des exemples significatifs de délais difficilement gérables pour les industriels en charge des approvisionnements. Ainsi, **la fixation d'un délai sinon réglementaire, a minima de bonnes pratiques pour la CTV, dans l'instruction d'une recommandation inscrite au programme de travail**, assurerait aux industriels du vaccin une meilleure visibilité, gage d'un approvisionnement fluide pour une implémentation réussie en population.

5/ Établir un rendez-vous d'échange régulier entre les industriels du vaccin et la Commission technique des vaccinations ou le Collège de l'HAS afin d'apporter toute information utile à l'élaboration de leur programme de travail

Une plus grande transparence dans le processus de fixation du programme de travail de la CTV est souhaitée par les industriels. Des rendez-vous programmés et réguliers, réunissant l'ensemble des laboratoires pour des recommandations vaccinales générales ou une entreprise donnée pour des travaux spécifiques, permettraient de partager, entre acteurs concernés, des priorités et une vision commune de santé publique.

6/ Faire mieux connaître les spécificités de la production des vaccins et optimiser le contrôle qualité des vaccins

La composition des vaccins se distingue tout particulièrement par sa complexité et exige des investissements importants et des compétences spécifiques. Si la composition de vaccins est peu sensible à des risques de ruptures d'approvisionnement liées à l'indisponibilité des principes actifs, elle l'est pour certaines fournitures telles que les ingrédients critiques de fabrication et de contrôle (réactifs, dispositifs à usage unique (connecteurs stériles, bag usage unique, filtres, adjuvants, etc.)).

Il conviendrait **d'accompagner le redéploiement industriel en France et en Europe de certaines fournitures** telles que des composants critiques de fabrication ou de contrôle (certains réactifs de fabrication, dispositifs à usage unique, réactifs et standards de contrôle...) ou des contenants à usage unique (conditionnements primaires ou seringues pré-remplies).



Entre **100** et plus **1000** **contrôles** sont effectués sur chaque lot de vaccin⁽²⁰⁾.

70% du temps de production est, en moyenne, consacré au seul contrôle qualité⁽¹⁷⁾.

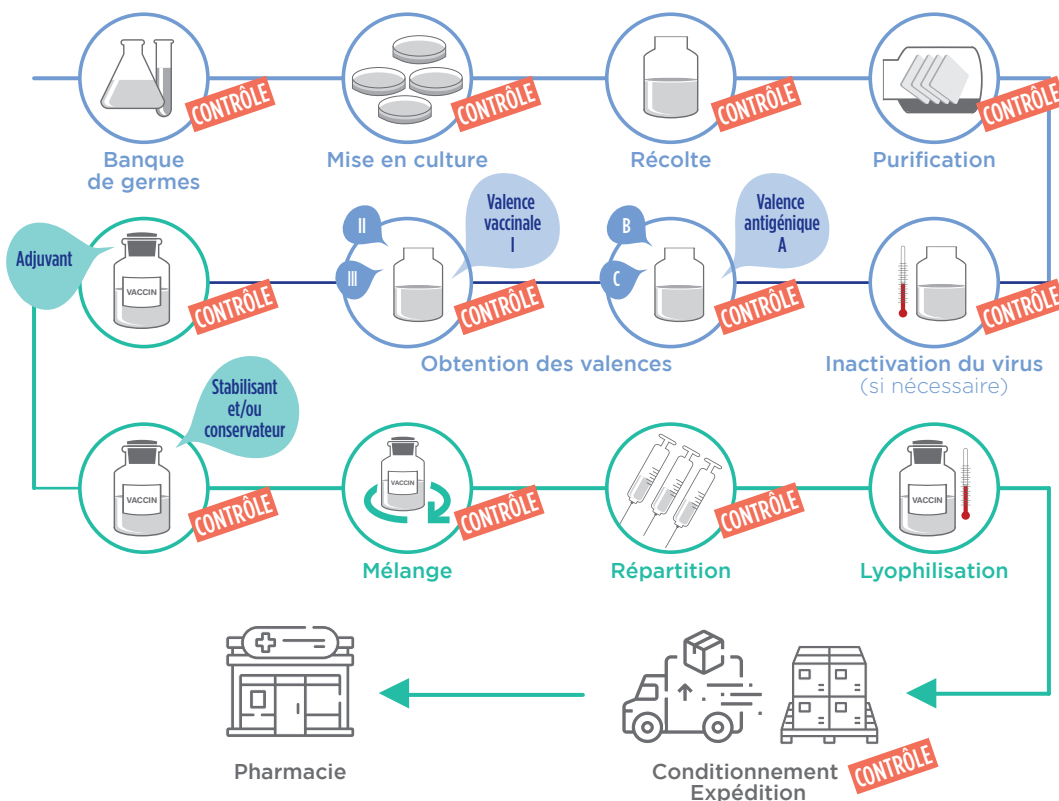
Zoom sur...

La multiplication des contrôles qualité

La fabrication d'un vaccin mobilise des produits biologiques dont les processus de fabrication, de contrôle et de diffusion exigent un haut niveau de technicité et des expertises spécifiques. En moyenne, entre 18 et 24 mois sont nécessaires pour produire un vaccin, voire plus de 36 mois pour les vaccins multivalents, alors qu'un produit pharmaceutique classique ne demande que quelques semaines à 6 mois maximum. À ces contraintes scientifiques et industrielles s'ajoutent des contrôles de qualité et de sécurité parmi les plus nombreux et les plus exigeants.

Les vaccins restent, avec les produits dérivés du sang, les seuls médicaments pour lesquels ces contrôles réalisés par le fabricant doivent être doublés de contrôles indépendants et d'une libération lot par lot par les autorités de santé. Dans la mesure où les contrôles qualité peuvent représenter jusqu'à 70% du temps de fabrication, cette duplication peut s'avérer contre-productive et se faire au détriment des patients en introduisant un risque de retard de mise à disposition des lots pour les personnes qui en ont besoin.

Fabrication biologique et biochimique / Fabrication pharmaceutique



(17) Addressing vaccine supply challenges in Europe: expert industry perspective and recommendations, Health Policy, Health policy 126 (2022) 35–42

Sans jamais transiger avec cet impératif durant la crise Covid, des avancées considérables ont été réalisées vers une optimisation du contrôle qualité. Certaines approches mériteraient d'être prolongées et confortées :

► **Optimiser et harmoniser, avec les textes européens, le contrôle indépendant réalisé systématiquement par les autorités de santé, en plus de celui l'industriel.**

Les progrès considérables de la réglementation en matière d'assurance de la qualité pharmaceutique, l'évolution des normes scientifiques et technologiques ont permis de sécuriser le processus de production des vaccins au fil des décennies. Afin d'optimiser le temps de contrôle, il devrait être envisagé :

1. conformément aux recommandations de l'OMS et en harmonie avec ce qui est pratiqué en Amérique du Nord, de conditionner la réalisation d'un second contrôle par l'autorité de santé à la suspicion d'un risque identifié lors des contrôles du fabricant ;
2. encourager la mise en œuvre d'accord de reconnaissance mutuelle et/ou de méca-

nismes de confiance avec des autorités extérieures à l'UE pour les vaccins tel que déjà en vigueur pour les médicaments chimiques.

► **Optimiser et harmoniser, avec les textes européens, le principe de double libération des lots par le laboratoire et par des autorités nationales des États-membres de l'UE (OMCL).**

L'accroissement du rôle de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM) et des moyens qui lui sont alloués participerait à la promotion de l'harmonisation, sur la base des textes européens (procédures OCABR et pharmacopées). La production des vaccins étant mondiale, la simplification et l'harmonisation réglementaires sont des facteurs de fiabilisation de la production et de l'approvisionnement des vaccins, au niveau européen. La réflexion doit être étendue à la déclaration de mise en distribution de vaccins aux Autorités de santé locales « MIF » (*Marketing Information Form*) pour chaque lot distribué. Celle-ci pourrait être remplacée par un partage des données entre États-membres, grâce au numérique.

7/ Simplifier et harmoniser les contraintes réglementaires relatives au conditionnement, au bénéfice de la production et de l'environnement

C'est également le cas du conditionnement des vaccins, que ce soit en termes de présentation (flacon ou seringue, avec ou sans aiguille, dose unique ou multidose, etc.), ou de langues utilisées sur les boîtes, les étiquettes et sur les notices papier. Cette complexité et ce manque d'harmonisation sont un obstacle à la réallocation de doses disponibles dans un pays /région pour un autre pays dans lequel un besoin imprévu est apparu.

Zoom sur...

La complexification des réglementations nationales, européennes et internationales

La diversité des réglementations nationales, européennes et internationales est contraignante. C'est notamment le cas des procédures d'approbation des vaccins et des procédures de libération des lots.

Approbation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et des variations réglementaires

Il est courant qu'un même vaccin soit distribué dans plus de 100 pays et doivent donc être soumis à l'approbation d'un nombre important d'agences sanitaires, la procédure pouvant prendre jusqu'à 5 ans⁽¹⁸⁾. Ce manque d'harmonisation et de prédictibilité dans les délais d'approbation est une source de duplication d'efforts ainsi qu'un risque de rupture de stock.

La nécessité de produire des emballages de vaccins et des notices dans différentes langues réduit considérablement l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. Par ailleurs, les emballages et les notices des vaccins rédigés dans des langues différentes peuvent empêcher qu'une situation de pénurie dans un pays puisse être immédiatement résolue en utilisant temporairement les stocks disponibles produits pour un autre pays. Afin de faciliter ces transferts, les vaccins étant toujours administrés par des professionnels de santé, il conviendrait de mettre en place une e-notice pour l'Europe. Ces progrès seraient au bénéfice de la disponibilité de vaccins de haute qualité pour les patients. Les avantages attendus de ces améliorations se mesureraient au niveau des capacités de conditionnement, des durées et de la flexibilité de fabrication, de la gestion et de la réallocation rapide de stocks d'un pays à l'autre en cas de besoin et par un gain environnemental (limitation des consommations de papiers et cartons).



(18) *Addressing vaccine supply challenges in Europe: expert industry perspective and recommendations*, Health Policy, Health policy 126 (2022) 35–42

Défi #1

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



AXE #1

Recherche et innovation : transformer les découvertes fondamentales en solutions innovantes

► Recherche et coordination

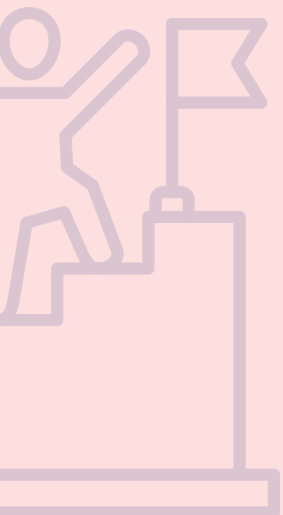
- Encourager et soutenir la création d'écosystèmes d'excellence (bioclusters) affectés à la recherche en immunologie et en infectiologie
- Simplifier la coordination avec les acteurs publics mobilisés
- Favoriser les passerelles de carrière entre le secteur public et le secteur privé
- En Europe, faire du service de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire («HERA») un facilitateur global du développement et de la production de vaccins sur le continent

► Recherche et financement

- Mieux financer et prioriser la recherche fondamentale via des financements plus adaptés
- Diffuser une culture du risque partagé dans la recherche
- Financer plus et mieux le développement des entreprises biotechnologiques

► Soutenir le développement et l'attractivité de la recherche en facilitant la mise en œuvre des essais cliniques

- Mieux valoriser à l'international les atouts de la recherche française dans le domaine du vaccin
- Accélérer l'effort de réduction des délais pesant sur les essais cliniques répondant à des critères de priorité de santé publique
- Accélérer les process des CPP
- Constituer une liste d'experts à jour nationaux et européens que pourrait consulter l'ANSM et les CPP lors des différentes évaluations conduites
- Développer des registres nationaux et centres régionaux de volontaires pour les essais cliniques vaccins, comme notamment la plateforme Covireivac, tout en facilitant l'émergence de nouvelles approches en immunologie, infectiologie et vaccinologie telles que celle du « *One Health* » (santé globale)
- Faciliter la recherche et la collaboration internationale dans le domaine scientifique en maintenant les DSI en dehors du protocole de Nagoya



AXE #2

Production et accès : mettre pleinement la réglementation au service de la disponibilité des vaccins en redéfinissant un cadre réglementaire et administratif plus adapté aux réalités industrielles

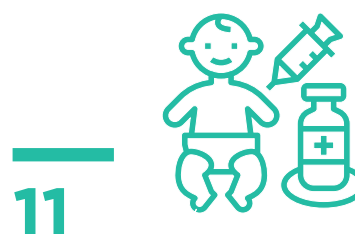
- ▶ **Pérennisation de la procédure dite de « Rolling Review » pour accélérer les délais d'accès au marché**
- ▶ **Constituer un guichet unique réunissant institutionnels, industriels et administration, permettant de coordonner l'ensemble des acteurs de la vaccination en France**
- ▶ **Faire valoir l'exception du vaccin dans son processus d'évaluation**
 - Promouvoir dans leur processus d'évaluation des vaccins, une vision médico-technique et médico-économique moderne
 - Au-delà de l'évaluation du vaccin de manière intrinsèque, la prise en compte de l'impact du programme vaccinal qui y est associé
- ▶ **Fixer des délais réglementaires pour l'évaluation des dossiers par la Commission technique des vaccinations, notamment en cas de modifications de recommandation existantes**
- ▶ **Établir un rendez-vous d'échange régulier entre les industriels du vaccin et la Commission technique des vaccinations ou le Collège de l'HAS afin d'apporter toute information utile à l'élaboration de leur programme de travail**
- ▶ **Faire mieux connaître les spécificités de la production des vaccins et optimiser le contrôle qualité des vaccins**
 - Accompagner le redéploiement industriel en France et en Europe de certaines fournitures
 - Optimiser et harmoniser, avec les textes européens, le contrôle indépendant réalisé systématiquement par les autorités de santé, en plus de celui l'industriel
 - Optimiser et harmoniser, avec les textes européens, le principe de double libération des lots
- ▶ **Simplifier et harmoniser les contraintes réglementaires relatives au conditionnement, au bénéfice de la production et de l'environnement**
 - Simplifier et harmoniser, au niveau européen, la réglementation relative aux conditionnements, étiquetages et aux notices

Défi #2

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

L'ambition affichée pour le quinquennat 2022-2027 est claire : réaffirmer la position centrale que la prévention doit occuper dans le système de santé français et, avec elle, la politique vaccinale. Celle-ci doit devenir une priorité, et son renforcement une urgence face à des taux de couvertures vaccinales insuffisants. Le quinquennat 2022-2027 doit être celui de l'approfondissement et la concrétisation de plusieurs avancées majeures.

L'Organisation mondiale de la santé recommande une couverture d'au moins 95% à l'échelle nationale pour empêcher l'apparition de flambées épidémiques.












11

c'est le nombre de vaccinations obligatoires en France pour les enfants de moins de 2 ans nés après le 1^{er} janvier 2018.

(Polyomyélite - Diphtérie - Tétanos - Coqueluche - Haemophilus influenza b - Rougeole - Oreillons - Hépatite B - Pneumocoque-Méningocoque C)

IMPACT DE LA VACCINATION SUR LES MALADIES ÉVITABLES EN FRANCE

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% 
<i>Haemophilus influenza</i> type B	1 000	< 50	> 90% 

Source : Leem

Axe #3

Structurer la politique vaccinale autour du quatuor « médecins - infirmiers - pharmaciens - sages-femmes »

1/ Accompagner les recommandations vaccinales d'une communication transparente, claire et explicative aux professionnels de santé et au grand public

L'ouverture de compétences vaccinales à un plus large spectre de professionnels de santé⁽¹⁹⁾ est un levier permettant de multiplier les lieux de vaccinations et les occasions de se vacciner, pour une politique vaccinale efficace et dynamique. En s'appuyant sur les retours de la pandémie, la Haute Autorité de santé a en effet recommandé en 2022 d'élargir largement les compétences vaccinales aux pharmaciens, sages-femmes et infirmiers afin d'accroître la couverture vaccinale, en appui des médecins.

Afin de fédérer autour d'objectifs clairs, les 4 professions doivent pouvoir partager une vision commune de la vaccination, tout au long de leur carrière. Concrètement :

► **En termes de formation : mettre en place une formation initiale et continue organisée de manière collective, et une organisation fluidifiée du parcours et des outils partagés de prévention.**

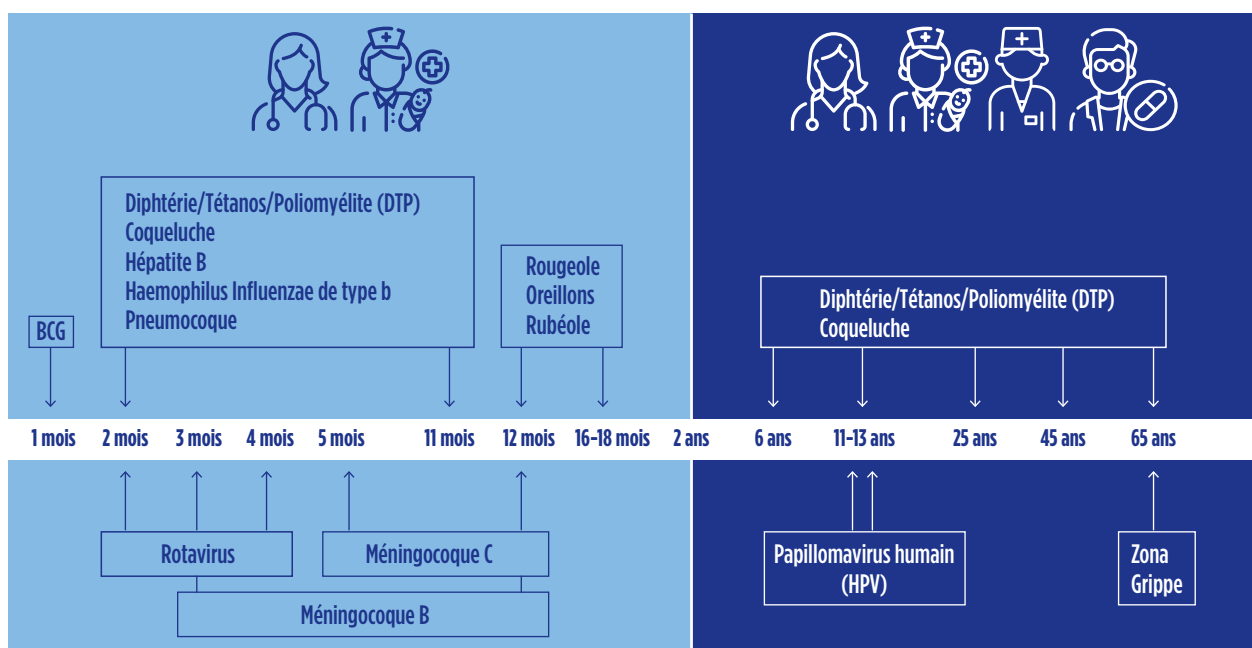
Cette formation doit être partagée entre les professionnels, dans la conception des programmes comme dans sa mise en œuvre, ceci afin de favoriser l'interprofessionnalité.



► **En termes de communication : mettre à la disposition des professionnels de santé les outils de communication communs et facilement réexploitables**

afin de faciliter leur prise en main et distribution dans les lieux de vaccination. Cela pourrait comprendre des brochures, affiches ou vidéos.

(19) La Haute Autorité de santé (HAS) a recommandé en janvier 2022 à ce que pharmaciens, infirmiers et sages-femmes puissent être « autorisés à prescrire et administrer » les 7 vaccins prévus à partir de 16 ans. Lire *Pharmaciens, infirmiers et sages-femmes peuvent vacciner les adultes*, recommande l'Autorité de santé, janvier 2022, Le Figaro



Recommandation de la HAS sur les compétences des professionnels de santé, juillet 2022, source HAS⁽²⁰⁾

2/ Fixer et partager des objectifs communs de couverture vaccinale entre ces 4 acteurs

Accélération des créations de communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), intégration des indicateurs portant sur la vaccination au volet prévention de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)... Ces dernières années, diverses mesures ont été mises en œuvre par les pouvoirs publics pour inciter, collectivement et/ou individuellement, les professionnels de santé à vacciner davantage les Français tout au long de leur vie. Ces avancées n'auront de réel impact que si la coordination entre les acteurs est assurée et qu'un pilotage national, avec des objectifs territoriaux de couvertures vaccinales clairs et au plus près des Français, sont instaurés. Il nous faut capitaliser sur ces premiers acquis et renforcer les outils de pilotage et d'évaluation des politiques publiques de vaccination. Pour les 4 types d'effecteurs clés, qu'ils exercent individuellement ou dans des structures coordonnées :

► **Encourager les structures d'exercice coordonné, par exemple les CPTS, à se fixer des objectifs de vaccination et à faire une priorité dans leurs actions de prévention, pensées sur la base d'un diagnostic territorial.**

► **Poursuivre la dynamique d'optimisation du parcours vaccinal en diversifiant par exemple les profils d'effecteurs en officine** (ex : préparateurs en pharmacie).

► **Encourager les caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM) et les agences régionales de santé (ARS) à se saisir de leur rôle moteur**

en mettant à leur disposition toutes les données relatives au niveau de couverture vaccinale dans des délais courts et les objectifs à atteindre, mais également des campagnes de communication directement réexploitables, en apportant leur concours aux rappels vaccinaux (courriers, SMS, etc.),

et donner aux différents professionnels de santé clés un accès en temps réel aux données relatives à la couverture vaccinale de leur patientèle

afin de pouvoir ajuster, si besoin, les stratégies d'information et de communication à l'échelle de la population. *A minima* pendant les périodes clés de surveillance, des tableaux de bord régionaux pourraient être construits à partir des données collectées par les ARS.

(20) Élargissement des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des pharmaciens et des sages-femmes, premier volet, personnes de plus de 16 ans, Haute Autorité de santé (HAS), juin 2022

3/ Garantir un système incitatif et équitable de rémunération individuelle entre les différents effecteurs de la vaccination pour travailler activement sur les couvertures vaccinales en France

► **Mettre en place un système incitatif de rémunération individuelle sur la base d'indicateurs de résultats partagés et clairs** pour les 4 effecteurs, qu'ils exercent individuellement ou dans des structures coordonnées.

3,6%



de l'ensemble des dépenses de santé ont été consacrées, en 2020, à la prévention (vaccination, dépistage, programmes publics, etc.), soit **10,2 milliards d'euros**⁽²¹⁾.

Cela correspond à un doublement exceptionnel des dépenses de prévention en un an, du fait de dotations supplémentaires accordées dans le cadre de la crise sanitaire.

Axe #4

Faciliter l'accès à la vaccination des Français tout au long de la vie

Les vaccins destinés aux enfants sauvent **plus de**

4 millions de vie

chaque année.



Source : Plan d'immunisation 2023 de l'OMS

(21) *Les dépenses de santé en 2020*, édition 2021 – Résultats des comptes de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), 2021

La vaccination des enfants a un impact de plus en plus marqué

NOMBRE DE VIES SAUVÉES

2001-2010

2011-2020

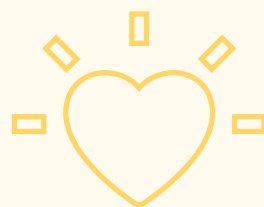
2021-2030



30 millions



40 millions



50 millions
si les cibles mondiales sont atteintes

Source : Plan d'immunisation 2023 de l'OMS

<https://who.canto.global/v/immunization/album/T4P85?display=fitView&viewIndex=0&from=fitView&column=image&id=4m8misk3et0i56unnulskvt6a>

« Il faut simplifier le parcours de vaccination, il est trop complexe et démotivant »

Professeur Alain FISCHER,
Président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale

1/ Garantir un accès facile à la vaccination des Français tout au long de leur vie

Si les taux de couverture vaccinale sont en général élevés chez les nourrissons, ils chutent drastiquement à partir de l'adolescence, et plus encore à l'âge adulte.

► Mettre à disposition des professionnels de santé les données de couverture vaccinale de leur patientèle,

accompagnées d'une communication dynamique et personnalisée de l'Assurance maladie, par exemple.

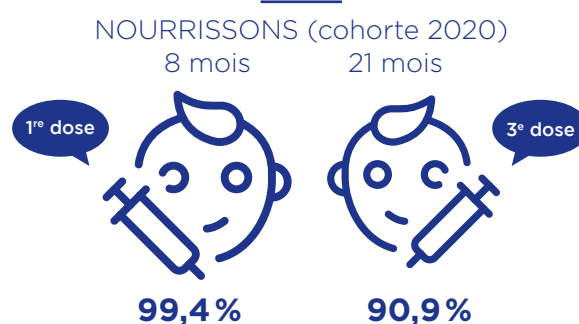
► Instaurer des « rendez-vous de santé » à des âges clés de la vie,

tout en renforçant les rendez-vous déjà existants (rendez-vous obligatoires de l'enfant entre 0 et 16 ans). Concrètement, les étapes de la vie (entrée au collège et lycée, embauches, changements de fonction, départ à la retraite) et/ou certains événements (voyages, accidents de la vie, maladies) doivent être utilisés pour faire le point et mettre à jour les vaccinations.

► Les professionnels de santé qui vaccinent, à l'école et l'université, dans les entreprises; ceux qui informent, les caisses de retraite publiques et privées, les collectivités locales doivent être mobilisés.

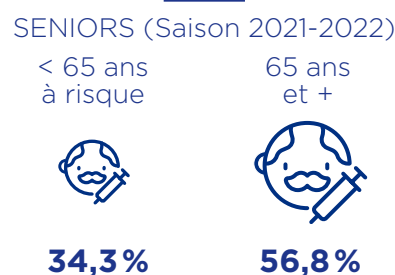
Par exemple, à l'âge adulte, sanctuariser des temps de sensibilisation à la vaccination qui seraient assurés conjointement par la médecine du travail et le médecin traitant. Il pourrait être envisagé de faire du lieu de travail un lieu de vaccination, strictement soumis à la pleine volonté des salariés.

Vaccin hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae B* et l'hépatite B



Couverture vaccinale – Hexavalent, source : Santé publique France⁽²²⁾

Grippe



Couverture vaccinale – Grippe, source : Santé publique France⁽²²⁾

(22) Bulletin de santé publique, édition nationale, Santé publique France, avril 2022

2/ Faciliter la prévention vaccinale des voyageurs

La prévention vaccinale des voyageurs est moins avancée en France comparée à nos voisins européens, notamment en raison d'une problématique d'accès aux consultations de médecine du voyage.

Pour les 4 types d'effecteurs clés, qu'ils exercent individuellement ou dans des structures coordonnées, **nous appelons donc à une extension vaccinale à ces vaccins**. Cette extension est la garantie d'une amélioration de l'accès et de l'information à la prévention vaccinale par une simplification du parcours patient (qu'il soit muni ou non d'une prescription).



150

centres spécialisées en maladies infectieuses et vaccination internationale en France :

- ▶ dont **1 sur 4** situé en **Île-de-France**
- ▶ **4 millions de départs** en zone endémique chaque année

Source : <https://www.iata.org/>

3/ Faire de l'école un partenaire essentiel de la vaccination en France

▶ Inclure des parcours éducatifs en santé à l'école

en y intégrant la sensibilisation à l'importance de la prévention dès le plus jeune âge. Outre les médecins et infirmiers scolaires, de nombreux acteurs extérieurs doivent être mobilisés et soutenus dans la mise en œuvre de missions de sensibilisation, d'information et de formation - associations de patients, associations de parents d'élèves, etc.

▶ Mieux piloter la politique de santé à l'école via la création d'un tableau de bord aligné sur les objectifs de la Stratégie nationale de santé (SNS), notamment en matière de vaccination.

Ce tableau de bord serait commun aux ministères de l'Éducation nationale et de la Santé et à leurs administrations centrales et décentralisées (rectorats et ARS). Les infirmiers scolaires pourraient faire le suivi des carnets de vaccination des enfants ; l'effort de pédagogie auprès des jeunes et l'écosystème éducatif sur la vaccination sera renforcé.

« Si on vaccine les enfants à l'école, on vaccine, par définition, toutes les classes sociales, toutes les régions de France. Par ailleurs, c'est l'occasion de leur expliquer l'utilité de la vaccination, et au-delà de leur parler de prévention et de faire de l'éducation à la santé ce qui sert directement aux enfants et indirectement aux parents. »

Professeur Alain FISCHER,
Président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale

Axe #5

Faire du numérique l'outil de référence du suivi vaccinal des Français

Le suivi des campagnes de vaccination à l'échelle nationale et locale demeure insatisfaisant : absence de données mises à jour sur plusieurs vaccinations, statut vaccinal des Français mal renseigné, partage d'informations limité entre professionnels. Le lancement de « Mon Espace Santé » (2022) et l'avis du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) (2022) constituent des tournants encourageant la mise à disposition des Français d'un carnet de vaccination électronique.

Pour les pouvoirs publics et les autorités de santé, il sera important de continuer à soutenir les acteurs de l'écosystème de la e-santé afin de faciliter la construction et le suivi des parcours vaccinaux des Français. Il s'agira également d'accompagner la prise en main de ces nouveaux outils et usages.

1/ Accompagner et développer les nouveaux usages numériques

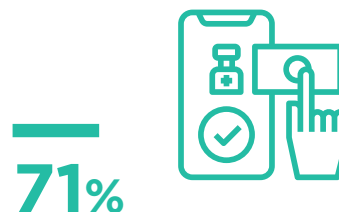
► Prise de rendez-vous, carnet de vaccination et de santé numérique, télémedecine...

Encourager la création et le développement d'outils numériques, connectés avec l'ensemble des acteurs de la vaccination

en alliant les forces des différents acteurs de la vaccination : acteurs de la prévention et de la e-santé, acteurs de l'inclusion sociale et numérique, acteurs économiques et institutionnels tels que la Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) et l'Agence du numérique en santé (ANS) – qui sont les organismes publics les plus impliqués dans le développement de la e-santé en France.

► Inciter les citoyens et les professionnels de santé à utiliser ces outils numériques :

- Pour les citoyens, prévoir des mesures d'accompagnement pour les publics plus sensibles. Des mesures contre l'illectronisme ou encore le nonaccès aux outils numériques



- des Français déclarent avoir déjà eu recours à des plateformes de rendez-vous en ligne durant la crise Covid⁽²³⁾

pourraient être déployées pour les victimes de la fracture sociale, économique et/ou territoriale.

- Pour les professionnels de santé, s'assurer qu'ils continuent à bénéficier des incitations financières et des formations au numérique en santé nécessaires à l'adoption et à la prise en main de ces outils de suivi.

2/ Inciter à l'utilisation du carnet de vaccination électronique intégré à « Mon Espace Santé » et veiller à ce qu'il comporte toutes les fonctionnalités essentielles

► En addition à l'impérative interopérabilité entre les logiciels informatiques utilisés par les professionnels de santé, il conviendra de **veiller à ce que le e-carnet de vaccination comporte les fonctionnalités essentielles** telles que les rappels automatiques des rendez-vous vaccinaux (notifications, SMS, mails, appels), la mise à disposition d'un espace « Foire aux questions » (FAQ), la mise à disposition de données relatives à la couverture vaccinale et aux maladies couvertes par les vaccins, etc.).

(23) Observatoire de l'accès au numérique en santé, juin 2021, Fondation Roche et WeTechCare

Défi #2

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



AXE #3

Structurer la politique vaccinale autour du quatuor « médecins généralistes - pharmaciens - infirmiers - sages-femmes »

► **Accompagner les recommandations vaccinales d'une communication transparente, claire et explicative aux professionnels de santé et au grand public**

- En termes de formation : mettre en place une formation initiale et continue organisée de manière collective
- En termes de communication : mettre à la disposition des professionnels de santé les outils de communication communs et facilement réexploitables

► **Fixer et partager des objectifs communs de couverture vaccinale entre ces 4 acteurs**

- Encourager les structures d'exercice coordonné, par exemple les CPTS, à se fixer des objectifs de vaccination et d'en faire une priorité dans leurs actions de prévention, pensées sur la base d'un diagnostic territorial
- Poursuivre la dynamique d'optimisation du parcours vaccinal en diversifiant par exemple les profils d'effecteurs en officine
- Encourager les CPAM et ARS à se saisir de leur rôle moteur et donner aux différents professionnels de santé clés un accès en temps réel aux données relatives à la couverture vaccinale de leur patientèle

► **Garantir un système incitatif et équitable de rémunération individuelle entre les différents effecteurs de la vaccination, pour travailler activement sur les couvertures vaccinales en France**

AXE #4 Faciliter l'accès à la vaccination des Français tout au long de la vie

- ▶ **Garantir un accès facile à la vaccination des Français tout au long de leur vie**
 - Mettre à disposition des professionnels de santé les données de couverture vaccinale de leur patientèle, accompagnées d'une communication dynamique et personnalisée de l'Assurance maladie par exemple
 - Instaurer des « rendez-vous de santé » à des âges clés de la vie
 - Les professionnels de santé qui vaccinent, à l'école et l'université, dans les entreprises ; ceux qui informent, les caisses de retraite publiques et privées, les collectivités locales doivent être mobilisés

- ▶ **Faciliter la prévention vaccinale du voyageur**

- ▶ **Faire de l'école un partenaire essentiel de la vaccination en France**

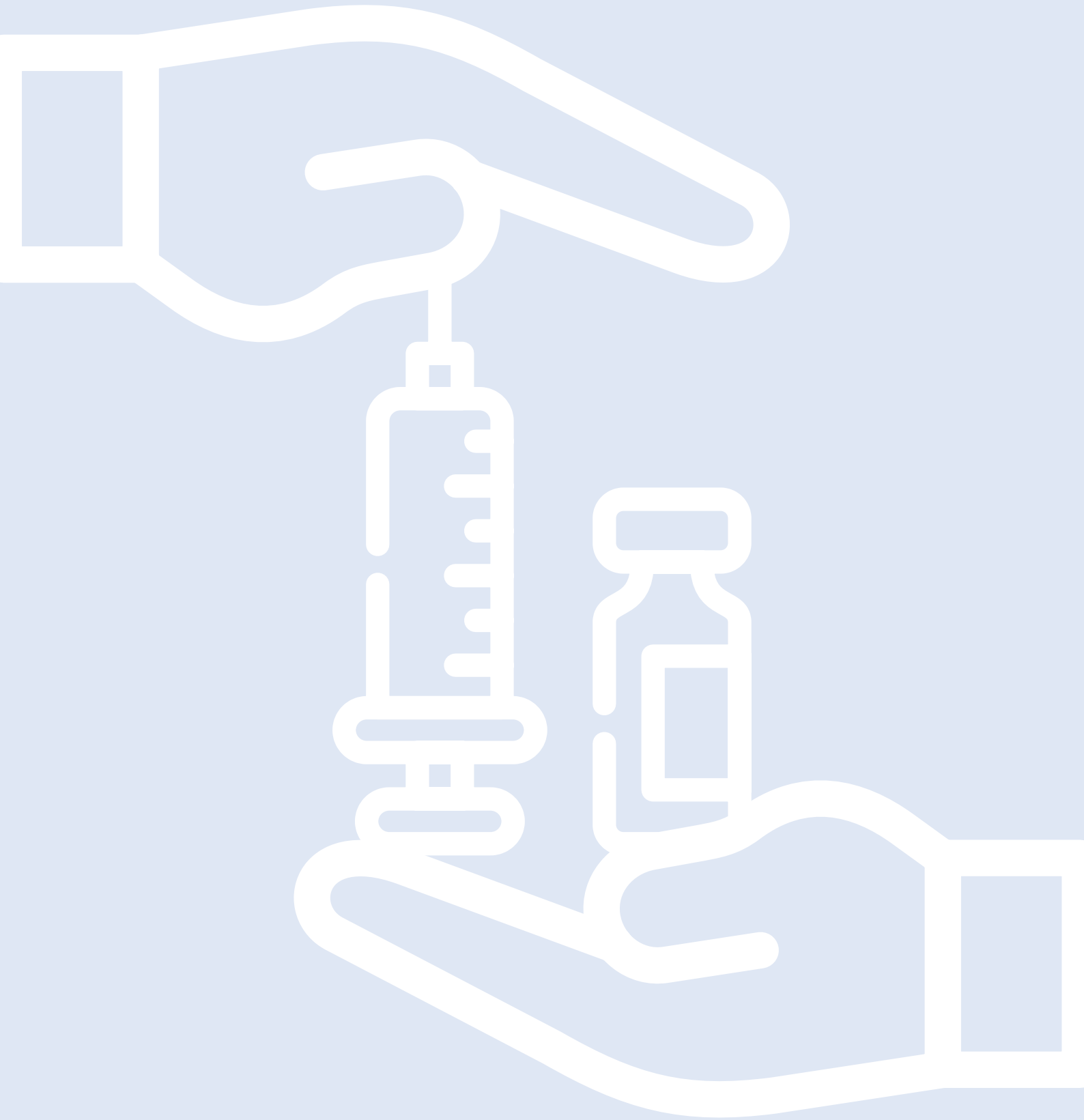
- Inclure des parcours éducatifs en santé à l'école
- Mieux piloter la politique de santé à l'école via la création d'un tableau de bord aligné sur les objectifs de la Stratégie nationale de santé (SNS), notamment en matière de vaccination

AXE #5 Faire du numérique l'outil de référence du suivi vaccinal des Français

- ▶ **Accompagner et développer les nouveaux usages du numérique**

- Encourager la création et le développement d'outils numériques, connecté avec l'ensemble des acteurs de la vaccination
- Inciter les citoyens et les professionnels de santé à utiliser ces outils numériques :
 - pour les citoyens, prévoir des mesures d'accompagnement pour les publics plus sensibles ;
 - pour les professionnels de santé, s'assurer qu'ils continuent à bénéficier des incitations financières et des formations au numérique en santé

- ▶ **Inciter à l'utilisation du carnet de vaccination électronique intégré à « Mon Espace Santé » et veiller à ce qu'il comporte toutes les fonctionnalités essentielles**



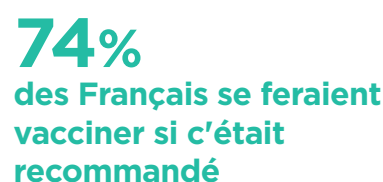
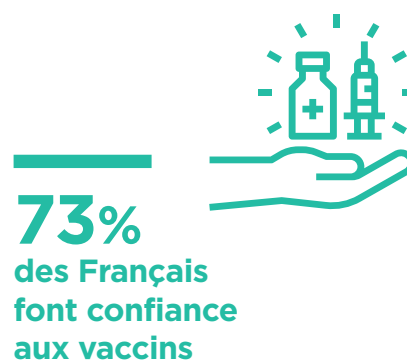
Défi #3

Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science

Axe #6

Recourir davantage aux sciences sociales pour améliorer les politiques visant à l'adhésion vaccinale en créant un observatoire de l'adhésion vaccinale

Malgré une campagne de vaccination réussie en pleine pandémie de Covid, les Français gardent une relation troublée à la vaccination. De nombreux efforts demeurent nécessaires pour accroître la confiance dans cette politique de prévention.



Source : Observatoire sociétal des entreprises du médicament - Baromètre Odoxa 2022

Confiance dans les vaccins en général : LES 2 PLUS FORTES AUGMENTATIONS

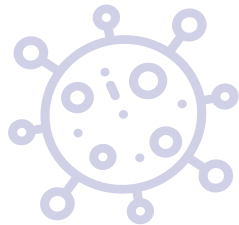
80%

Grand public : 12 points



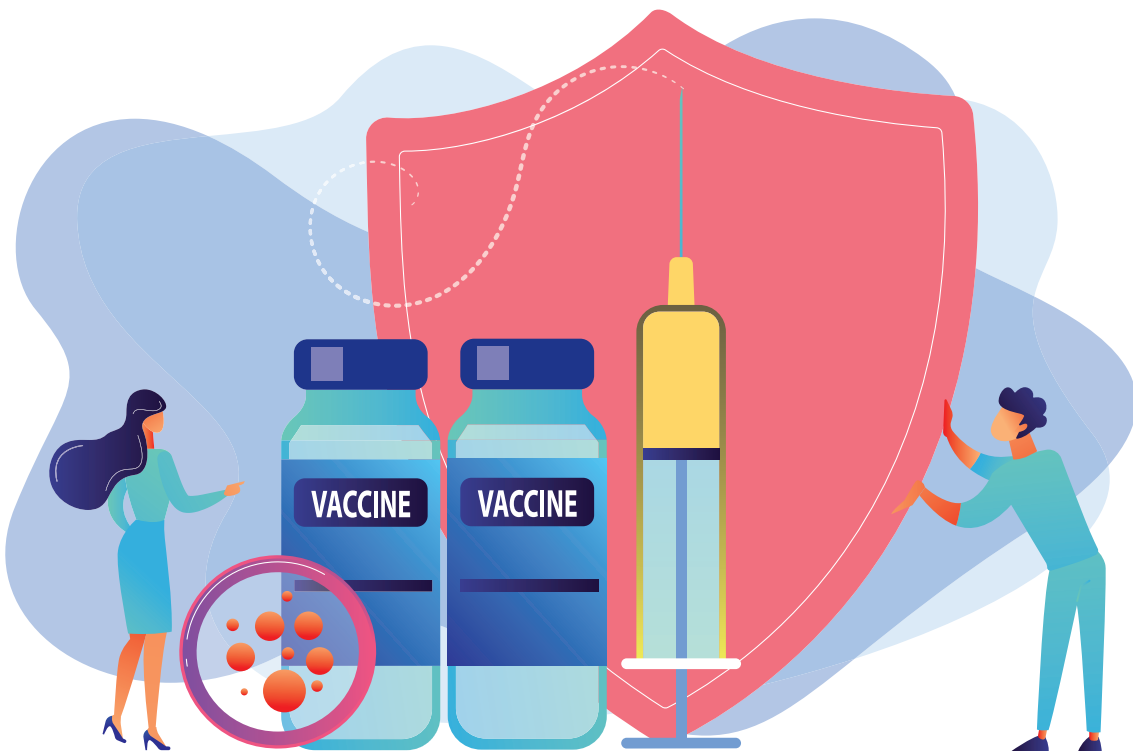
97%

Élus : 9 points



7 français sur 10

font confiance aux vaccins
contre le Covid 19



« Sans compréhension des critères d'adhésion ou de défiance vis-à-vis de la vaccination, qu'ils soient sociaux, politiques et historiques, les perspectives de retournement de l'état de l'opinion demeurent faibles à très faibles. Il faut croiser les données épidémiologiques et les données sociologiques. »

Jocelyn RAUDE,
enseignant-chercheur en psychologie de la santé,
spécialiste de la prévention et des maladies infectieuses, École des Hautes
Études en Santé publique (EHESP), Université Sorbonne Paris Cité

Création d'un observatoire de l'adhésion vaccinale

► L'Observatoire de l'adhésion vaccinale aurait pour mission de conduire les recherches et travaux en sciences sociales

qui permettrait aux autorités, professionnels de santé, industriels et citoyens de comprendre les ressorts qui favorisent ou freinent l'adhésion vaccinale des Français mais aussi des professionnels de santé.

► Cet Observatoire mobiliserait des profils experts complémentaires en sciences sociales (sociologues, philosophes, historiens, etc.) et serait le partenaire des acteurs scientifiques et des responsables politiques pour définir la stratégie d'information et de communication au sujet des vaccins

mais aussi suivre la perception des Français de la vaccination et de la science ; étudier le phénomène des « fake news » et d'identifier les tendances émergentes ; évaluer et expliquer les impacts sociaux et économiques de l'hésitation / de la défiance vaccinale. L'ensemble des données de l'Observatoire serait partagé avec l'ensemble des acteurs.



Axe #7

Mieux anticiper et adapter les campagnes de communication pour faciliter l'acte vaccinal

1/ Campagnes de communication relatives à la vaccination et à la prévention

► **Systematiser la participation des entreprises du vaccin au sein des instances nationales de consultation et de décision des stratégies de communication publique portant sur la vaccination (calendrier vaccinal, fabrication de vaccins, approvisionnement, contrôles des vaccins...).**

Grâce à leur expertise, les entreprises du vaccin pourraient soutenir techniquement les autorités publiques sur leurs communications mais aussi sur les aspects qualité et sécurité des vaccins.



« Les professionnels de santé, et particulièrement les médecins généralistes, mais également les pharmaciens sont les principaux interlocuteurs de la population en matière de vaccination. Très souvent, les gens suivent l'avis de leurs médecins ou d'un autre professionnel de santé. Leur rôle est critique. »

Professeur Alain FISCHER,
Président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale

► **En concertation avec les autorités publiques compétentes, permettre aux entreprises de participer au déploiement des messages relatifs à la vaccination et à la prévention.**

Concrètement, il s'agirait de permettre aux entreprises du vaccin de concevoir et de diffuser des messages et des supports de communication, préalablement validés par les autorités, relatifs à des sujets tels que la fabrication des vaccins et les réglementations en vigueur. Une attention particulière devra être accordée à la sécurité et au contrôle des vaccins, des processus de production et de l'approvisionnement.

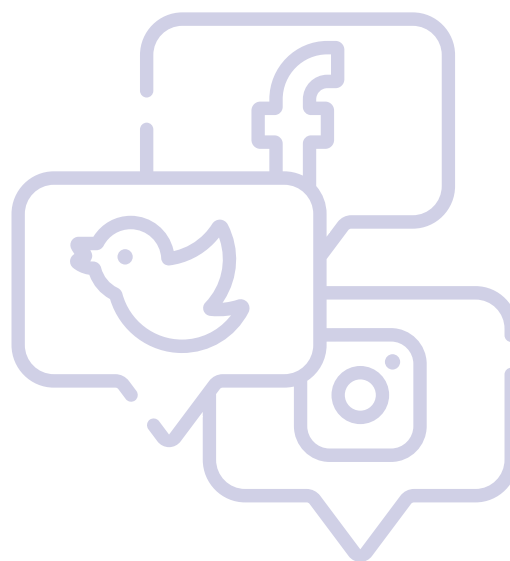
2/ Modalités de communication dédiées à la vaccination : opter pour une communication plus régulière, plus sur-mesure, plus décentralisée

► Rendre accessible tout au long de l'année et dans tous les lieux de vaccination les informations sur la vaccination,

en capitalisant sur les temps forts existants en France, en Europe (ex : la Semaine européenne de la vaccination) et dans le monde pour amplifier les campagnes de sensibilisation et d'incitation à la vaccination. Des vaccinations les plus connues aux vaccinations faisant l'objet d'une forte hésitation, comme les recommandations chez l'adolescent et l'adulte, la vaccination devrait être visible et accessible dans les principaux espaces de soin ou de vie des Français.

► Adapter les canaux et les codes de communication aux populations ciblées - âge, territoire, sociologie, etc

À l'image des campagnes «M'T Dents», il conviendra de s'assurer du déploiement incontournable de grandes campagnes nationales de sensibilisation et d'incitation à la vaccination, selon les besoins. Toutefois, il conviendra de superposer à ces campagnes des initiatives de communication plus adaptées aux typologies de cibles en adressant leurs besoins et craintes spécifiques, et en adaptant les canaux et les formats de communication. Ainsi, la mobilisation des réseaux sociaux, des personnalités influentes et inspirantes, dans un registre bienveillant et rassurant pourrait être une piste.



« Dans les pays où la vaccination a substantiellement réduit l'incidence de la rougeole, l'incapacité à maintenir un très fort taux de couverture des enfants par la vaccination antirougeoleuse dans tous les districts se traduira par des résurgences de la maladie. »

Relevé épidémiologique Hebdomadaire de l'Organisation mondiale de la Santé - N° 17, 2017, 92, 205-228

3/ Préparer les Français et les professionnels de santé aux futures vaccinations

► **Mieux anticiper les besoins en vaccination et en communication en amont des recommandations pour assurer le succès de leur futur déploiement.**

La mise en place de nouvelles recommandations vaccinales, le recours à de nouvelles tech-

nologies vaccinales ou encore les changements importants et soudains de politique vaccinale ne doivent plus susciter crainte et/ou rejet. Pour cela, il convient de s'assurer que les Français et les professionnels de santé disposent de toutes les informations et réponses à leurs questions, une fois le vaccin disponible. En outre, il conviendrait de profiter des campagnes existantes, comme la grippe, pour diffuser des messages sur d'autres vaccinations méconnues (ex : rendez-vous vaccinal du senior avec grippe, rappels, zona et pneumocoque).



Regard sur... l'Australie

Quand le soutien public à la vaccination contre le papillomavirus permet d'envisager l'éradication du cancer du col de l'utérus à moyen-terme

L'Australie est le premier pays à avoir financé publiquement un programme de vaccination en 2007. En 2016, le taux de filles et de garçons de 15 ans ayant eu les trois doses de vaccin était respectivement de 79 % et 73 %⁽²⁴⁾. Selon les modélisations du Cancer Council NSW de Sydney en 2018, « *la mortalité due au cancer du col de l'utérus diminuera pour atteindre un taux annuel normalisé de moins d'1 décès pour 100 000 femmes d'ici 2034* »⁽²⁴⁾. Toutefois, le ministère de la santé poursuit son effort de communication. En 2019, les activités de communication étaient centrées sur la valorisation des bénéfices de la vaccination HPV, le désamorçage des craintes relatives à la sécurité du vaccin. Le rôle de l'école en Australie est consacré⁽²⁵⁾. Divers supports ont été diffusés aux élèves et aux parents : vidéos pédagogiques et brochures pour les parents, vidéos d'animation pour les étudiants, etc. Des vidéos ont été spécifiquement conçues pour les élèves aborigènes et insulaires du détroit de Torres.

(24) *The Projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study*, The Lancet Public Health, octobre 2018

(25) *HPV vaccine communication campaign*, The Australian Medical Association (AMA), février 2019

Axe #8

Structurer une politique nationale de lutte contre les « *fake news* » en santé, avec une première application sur les vaccins

« Le retour à la confiance requiert la mobilisation de tous, à commencer par des pouvoirs publics, au moins aussi proactifs et déterminés qu'ils l'ont été pendant la crise, et des professionnels de santé et paramédicaux pleinement reconquis par la cause et le produit. »

Jocelyn RAUDE,
enseignant-chercheur en psychologie de la santé,
spécialiste de la prévention et des maladies infectieuses, École des Hautes
Études en Santé publique (EHESP), Université Sorbonne Paris Cité

1/ Concevoir et promouvoir des initiatives grand public pour prévenir les *fake news* sur le vaccin

► Développer un *chatbot* grand public et professionnels de santé sur le vaccin.

Hébergé sur le site Vaccination Info Service, ce robot logiciel capable de discuter permettrait d'endiguer la propagation des *fake news* sur les vaccins, répondant aux questions des patients de la façon la plus précise et transparente possible.

► Proposer une version grand public de la lecture critique d'articles scientifiques et d'Internet via un Mooc spécifique, à destination notamment des journalistes.

2/ Doter les professionnels de santé d'outils pour lutter contre les *fake news* sur le vaccin

► Intégrer un module consacré aux *fake news* en santé dans l'ensemble des formations universitaires en santé dès la première année d'étude et dans les missions du service sanitaire des étudiants en santé, placé sous l'autorité des ministères de la Santé et de la Prévention et de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Cela serait le cadre idéal pour développer la culture scientifique à l'école et familiariser les étudiants avec l'analyse des *fake news*.

► Intégrer à la formation continue des médecins libéraux les questions de recherche sur les vaccins dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

Cela leur permettrait de se familiariser avec les raisons qui motivent la conception d'un vaccin, d'une stratégie vaccinale, aux choix des normes en vigueur, etc.

Défi #3

Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science



AXE #6

Recourir davantage aux sciences sociales pour améliorer les politiques visant à l'adhésion vaccinale en créant un observatoire de l'adhésion vaccinale

► Création d'un observatoire

- L'Observatoire de l'adhésion vaccinale aurait pour mission de conduire les recherches et travaux en sciences sociales
- Cet Observatoire mobiliserait des profils experts complémentaires en sciences sociales (sociologues, philosophes, historiens, etc.) et serait le partenaire des acteurs scientifiques et des responsables politiques pour définir la stratégie d'information et de communication au sujet des vaccins

AXE #7

Mieux anticiper et adapter les campagnes de communication pour faciliter l'acte vaccinal

► Campagnes de communication relatives à la vaccination et à la prévention

- Systématiser la participation des entreprises du vaccin au sein des instances nationales de consultation et de décision des stratégies de communication publique portant sur la vaccination (calendrier vaccinal, fabrication de vaccins, approvisionnement, contrôles des vaccins...).
- En concertation avec les autorités publiques compétentes, permettre aux entreprises de participer au déploiement des messages relatifs à la vaccination et à la prévention

AXE #8

Structurer une politique nationale de lutte contre les *fake news* en santé, avec une première application sur les vaccins

► Modalités de communication dédiées à la vaccination : opter pour une communication plus régulière, plus sur-mesure, plus décentralisée

- Rendre accessible tout au long de l'année et dans tous les lieux de vaccination les informations sur la vaccination
- Adapter les canaux et les codes de communication aux populations ciblées

► Préparer les Français et les professionnels de santé aux futures vaccinations

- Mieux anticiper les besoins en vaccination et en communication en amont des recommandations pour assurer le succès de son futur déploiement

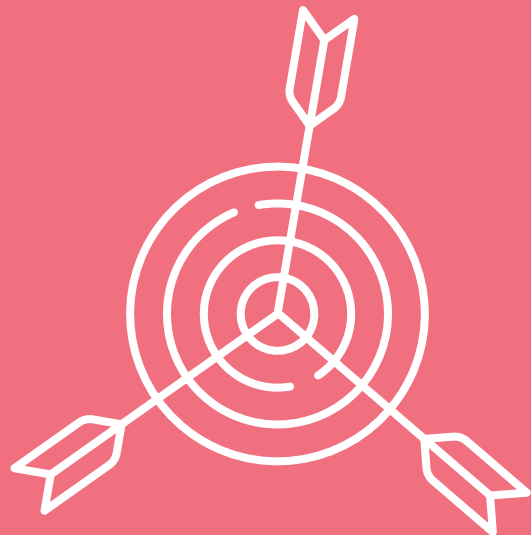
► Concevoir et promouvoir des initiatives grand-public pour prévenir les *fake news* sur le vaccin

- Développer un *chatbot* grand-public et professionnels de santé sur le vaccin
- Proposer une version grand public de la lecture critique d'articles scientifiques et d'Internet via un Mooc spécifique, à destination notamment des journalistes

► Doter les professionnels de santé d'outils pour lutter contre les *fake news* sur le vaccin

- Intégrer un module consacré aux *fake news* en santé dans l'ensemble des formations universitaires en santé dès la première année d'étude et dans les missions du service sanitaire des étudiants en santé
- Intégrer à la formation continue des médecins libéraux les questions de recherche sur les vaccins dans le cadre du développement professionnel continu (DPC)

3 grands défis pour 2023-2025



1 RECHERCHE & PRODUCTION

DÉFI #1

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

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

2 PRÉVENTION

DÉFI #2

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

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

3 CONFIANCE

DÉFI #3

Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science

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

ABRÉVIATIONS

AAP ▶ Appels à projets

AMM ▶ Autorisation de mise sur le marché

ANS ▶ Agence du numérique en santé

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

ARNm ▶ Acide ribonucléique messenger

ARS ▶ Agence régionale de santé

CAPNET ▶ Comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur le COVID-19

CBD ▶ Convention pour la préservation de la biodiversité

CNPP ▶ Conseil national professionnel de pédiatrie

Covireovac ▶ Plateforme spécifique pour l'évaluation clinique des candidats vaccins, afin d'obtenir des données solides sur leur sécurité et leur efficacité lancée par le ministère des Solidarités et de la Santé et par le ministère de la Recherche et de l'Innovation

CPAM ▶ Caisse primaire d'assurance maladie

CPP ▶ Comité de protection des personnes

CPTS ▶ Communautés territoriales de santé

CT ▶ Commission technique

CTV ▶ Commission technique des vaccinations

DNS ▶ Délégation ministérielle du numérique en santé

DPC ▶ Développement professionnel continu

DSI ▶ Digital sequence information

DTP ▶ Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite

EDQM ▶ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

EHESP ▶ École des hautes études en santé publique

F-CRIN ▶ French clinical research infrastructure network

FAQ ▶ Foire aux questions

HCSP ▶ Haut conseil de santé publique

HERA ▶ Health Emergency preparedness and Response authority (service de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire)

HPV ▶ Papillomavirus humain

LEEM ▶ Les entreprises du médicament

MIF ▶ Marketing Information form

NSW ▶ New south wales

OCABR ▶ Official Control Authority Batch Release

OMCL ▶ Official medicines control laboratory

PIB ▶ Produit intérieur brut

R&D ▶ Recherche et Développement

ROR ▶ Rougeole-Oreillons-Rubéole

ROSP ▶ Rémunération sur objectifs de santé publique

SNS ▶ Stratégie nationale de santé

SPF ▶ Santé Publique France

UE ▶ Union européenne

VS ▶ Versus

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 facebook.com/lemedicamentetmoi

 [@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://www.linkedin.com/company/leem)

 [lemedicamentetmoi](https://www.instagram.com/lemedicamentetmoi)

58 Boulevard Gouvion Saint Cyr
Paris 17^e