



DOSSIER

VACCINATION : UNE MISSION DE SANTE PUBLIQUE

AVRIL 2008

Sommaire

- ❑ Les vaccins, un enjeu de santé publique
- ❑ Les vaccins, un axe stratégique des entreprises du médicament
- ❑ Les vaccins en chiffres
- ❑ Les bénéfices des vaccins en termes de santé publique
- ❑ Les vaccins thérapeutiques, une piste d'avenir dans la lutte contre les grandes maladies
- ❑ Les propositions du Comité Vaccins
- ❑ Le Comité Vaccins du Leem

Les vaccins : un enjeu de santé publique

- Le principe d'un vaccin est de confronter le système immunitaire d'une personne à un agent infectieux rendu inoffensif. L'organisme confronté par la suite au véritable agent infectieux sera alors capable de le neutraliser avant que la maladie ne se déclare. Le vaccin est donc majoritairement un outil de prévention administré à des sujets sains. Beaucoup d'efforts sont mobilisés pour le développement de vaccins à visée thérapeutique.
- Le vaccin apparaît comme la seule alternative médicale efficace dans la lutte contre les virus. La médecine dispose de médicaments efficaces contre les bactéries (antibiotiques, sulfamides...). Les antiviraux permettent de traiter les effets de certaines maladies virales, mais non de les guérir.
- Les modifications de certains facteurs environnementaux (déforestation, pullulation des moustiques...) et l'augmentation des flux de population humaine contribuent à une dissémination large d'un virus à partir d'une petite population où il était confiné.
- Les progrès de la surveillance et du diagnostic ont mis en évidence un certain nombre de virus émergents : le virus du sida (1983), le Nipah (1998), le SRAS (2002) et plus récemment encore le virus de la grippe aviaire.
- Malgré une politique active de vaccination la couverture vaccinale des personnes âgées en France reste peu élevée : c'est ce que montre une étude menée fin 2006 au centre médical de l'Institut Pasteur à Paris. « Sur 660 personnes de 60 à 97 ans, venues se faire vacciner contre la grippe, 77% étaient à jour pour leur vaccination contre le tétanos, 42% pour la poliomyélite et 28% pour la diphtérie ».
- L'intérêt des vaccins a tendance à ne pas être apprécié à sa juste valeur car dès lors que le danger des maladies disparaît, on a tendance à l'oublier. Par ailleurs, l'intérêt de la vaccination réside aussi dans l'acte de solidarité qu'elle représente puisqu'en se vaccinant, on protège aussi ses proches : « je me vaccine, mais je protège aussi les autres ».
- Toute désaffection vis-à-vis de la vaccination dès lors que la maladie n'est pas totalement éradiquée, expose rapidement à des conséquences dramatiques comme l'illustrent le cas de la rougeole en Italie, de la coqueluche au Pays de Galles et au Royaume Uni ou de la diphtérie en Russie.
- Les vaccins sont ainsi un **réel enjeu de santé publique** : de nombreux pays ont adopté une politique de vaccination et un calendrier vaccinal.

Calendrier vaccinal 2008- Tableau synoptique

Âge	Vaccins											
	BCG	Diphtérie Tétanos	Poliomyélite ¹	Coqueluche	Hib	Hépatite B	Pneumocoque	Rougeole oreillons rubéole	Papilloma virus humain	Grippe		
Naissance	BCG ²					Hep B ³			Papilloma virus humain			
2 mois		DT	Polio	Ca ⁴	Hib	Hep B ⁵	Pn7 ⁶					
3 mois		DT	Polio	Ca ⁴	Hib	Hep B ⁵	Pn7 ⁶					
4 mois		DT	Polio	Ca ⁴	Hib		Pn7 ⁶					
9 mois								Rougeole oreillons rubéole ⁷				
12 mois							Pn7 ⁶	Rougeole oreillons rubéole ⁸				
16-18 mois		DT	Polio	Ca ⁴	Hib	Hep B ⁵		Rougeole oreillons rubéole ⁸				
24 mois							Pn7 ¹⁸					
< 6 ans												
6 ans		DT ¹⁰	Polio								Grippe ⁹	
11-13 ans		DT	Polio	Ca ⁴		Rattrapage ¹¹		Rattrapage ¹²				
14 ans							Pn23 ²¹			HPV ²²		
15 ans												
16-18 ans		dT ¹⁴	Polio	Ca ¹⁶ Rattrapage						Rattrapage ¹³		Rattrapage ²³
23 ans						Hep B ²⁴						
26-28 ans		dT ^{14, 15}	Polio ¹⁵	Ca ¹⁷								
> 28 ans							Rubéole ¹⁹					
≥ 65 ans		dT ^{14, 15}	Polio ¹⁵						Grippe ²⁰			

Lorsqu'un retard est intervenu dans la réalisation du calendrier de vaccinations indiqué, il n'est pas nécessaire de recommencer tout le programme des vaccinations imposant des injections répétées. Il suffit de reprendre ce programme au stade où il a été interrompu et de compléter la vaccination en réalisant le nombre d'injections requis en fonction de l'âge.

LEGENDE DU TABLEAU

Les vaccins indiqués sur fond bleu soutenu existent sous forme combinée :

- Diphtérie (titrage adulte), tétanos, polio,
- Diphtérie, tétanos, polio, coquelucheux acellulaire,
- Diphtérie (titrage adulte), tétanos, polio, coquelucheux acellulaire,
- Diphtérie, tétanos, polio, plus coquelucheux acellulaire, Hib,
- Diphtérie, tétanos, polio, plus coquelucheux acellulaire, Hib, Hépatite B.

Les vaccins indiqués en gras correspondent aux recommandations générales.

Les vaccins indiqués en italique ne sont proposés que pour des risques spécifiques.

NOTES

1. Le vaccin poliomyélitique inactivé est le seul utilisé.
2. La vaccination BCG par voie intradermique est fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose au plus tôt et si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie. Chez les enfants à risque non vaccinés, la vaccination peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans.
3. A la naissance pour les enfants nés de mère Ag HBs positif : vaccination dans les 24 heures qui suivent la naissance avec un vaccin autre que HBVAX Pro® 5µg et immunoglobulines anti-HBs administrées simultanément en des points différents. Deuxième et troisième doses respectivement à 1 et 6 mois d'âge. Schéma en 4 doses (0-1-2-6) pour les prématurés < 32 semaines ou de moins de 2 kg. L'efficacité de cette prévention doit être évaluée à partir de l'âge de 9 mois par une recherche d'antigène et anticorps anti-HBs, au mieux un à quatre mois après la dernière dose vaccinale.
4. La vaccination est pratiquée avec le vaccin acellulaire (Ca).
5. La vaccination contre l'hépatite B est recommandée pour tous les enfants avant l'âge de 13 ans, en privilégiant la vaccination du nourrisson, avec un schéma complet en trois injections, les deux premières à un mois d'intervalle, la troisième cinq à douze mois après la date de la deuxième injection.
6. La vaccination par le vaccin pneumococcique heptavalent conjugué (Pn7) est recommandée à partir de l'âge de 2 mois pour tous les enfants. Le rappel a lieu entre l'âge de 12 et 15 mois.

7. Vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. *Pour les nourrissons entrant en collectivité avant 12 mois, il est recommandé d'administrer dès l'âge de 9 mois le vaccin contre la rougeole-oreillons-rubéole. Dans ce cas, la deuxième dose est recommandée entre 12 et 15 mois d'âge et suffit. Si le vaccin monovalent rougeoleux a été utilisé entre 6 et 8 mois, l'enfant devra recevoir deux injections de vaccin trivalent à au moins un mois d'intervalle à partir de l'âge de 12 mois.*
8. La vaccination complète comprend deux doses, la première dose à l'âge de 12 mois, la deuxième dose au moins un mois après la première, si possible avant l'âge de 24 mois.
9. *Pour les enfants à partir de l'âge de 6 mois, les adolescents et les adultes, y compris les femmes enceintes, s'ils sont atteints de pathologies spécifiques (voir détails Recommandations particulières) ou dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique (essentiellement pour syndrome de Kawasaki compliqué et arthrite chronique juvénile). Pour l'entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois avec des facteurs de risque ainsi que pour les personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen ou long séjour, quel que soit leur âge.*
10. En cas de pénurie de DT Polio, le vaccin contenant une dose réduite d'anatoxine diphtérique (dTPolio) peut être utilisé à partir de l'âge de 6 ans.
11. Si la vaccination contre l'hépatite B n'a pas été pratiquée dans l'enfance : un schéma complet en trois injections, les deux premières à un mois d'intervalle, la troisième cinq à douze mois après la date de la deuxième injection.
12. Deux doses de vaccin triple associé rougeole, oreillons, rubéole à au moins un mois d'intervalle sont recommandées pour tous les enfants entre 24 mois et 16 ans en 2008 (nés entre 1992 et 2006) n'en ayant pas bénéficié, quels que soient leurs antécédents vis-à-vis des trois maladies.
13. Une dose de vaccin trivalent pour les personnes âgées de 17 à 28 ans (nées entre 1980 et 1991) n'ayant pas été vaccinées.
14. A partir de l'âge de 16 ans, on utilise le vaccin diphtérique contenant une dose réduite d'anatoxine diphtérique (dTPolio).
15. A renouveler tous les 10 ans.
16. *En rattrapage à partir de 16 ans pour les enfants qui n'ont pas reçu le rappel recommandé incluant la composante coquelucheuse à l'âge de 11-13 ans. Ce rattrapage est effectué avec un vaccin dTcaPolio.*
17. *Pour certains professionnels de santé et de la petite enfance ainsi que les adultes ayant un projet parental dans les mois ou les années à venir, ou n'ayant pas reçu de vaccination coquelucheuse au cours des dix dernières années, un rappel de vaccination coquelucheuse acellulaire (avec des doses réduites en antigènes coquelucheux : ca) combiné au dTPolio est recommandé.*
18. *Pour les enfants à risque de 24 à 59 mois d'âge non préalablement vaccinés, la vaccination pneumococcique est recommandée selon le schéma suivant : 2 doses de vaccin conjugué à 2 mois d'intervalle suivies d'une dose de vaccin polysidique 23-valent au moins 2 mois après la 2e dose de vaccin conjugué.*
19. *La vaccination contre la rubéole est recommandée pour les jeunes femmes en âge de procréer non vaccinées, par exemple lors d'une visite de contraception ou pré-nuptiale. Si la sérologie prénatale est négative ou inconnue, la vaccination devra être pratiquée immédiatement après l'accouchement, de préférence avant la sortie de la maternité ou à défaut au plus tôt après la sortie.*
20. Tous les ans.
21. *Chez l'enfant à partir de l'âge de 5 ans et l'adulte, la vaccination anti-pneumococcique avec le vaccin polysidique 23-valent (Pn 23) est recommandée, tous les cinq ans, pour les personnes à risque élevé d'infection à pneumocoque.*
22. La vaccination contre les infections à papillomavirus est désormais recommandée à toutes les jeunes filles de 14 ans, afin de les protéger avant qu'elles ne soient exposées au risque d'infection à HPV.
23. *Une mesure de rattrapage est prévue et le vaccin est également proposé aux jeunes filles et jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'ont pas eu de rapports sexuels ou au cours de l'année qui suit le début de leur vie sexuelle. Cette mesure de rattrapage pourrait être proposée à l'occasion d'une primo-prescription de contraception, d'un recours à une pilule du lendemain ou lors d'une consultation pour tout autre motif.*
24. *Selon un schéma complet en trois injections, les deux premières à un mois d'intervalle, la troisième cinq à douze mois après la date de la deuxième injection, pour les personnes à risque (Cf. recommandations particulières).*

Source :HCSP. Haut Conseil de la santé Publique (BHEⁿ°16-17, 22 avril 2008 – InVS)

Semaine européenne de la vaccination : 21 / 27 avril 2008.

Depuis 2005, l'OMS Europe organise chaque année une semaine de promotion de la vaccination. En 2008, la semaine européenne de la vaccination aura lieu du 21 au 27 avril. En France, dix régions se sont impliquées.

Cette semaine européenne de la vaccination a pour but de favoriser une meilleure compréhension par la population de la protection vaccinale contre des maladies infectieuses souvent mal connues, voire oubliées. L'objectif, à terme, est d'améliorer les taux de couverture vaccinale, conformément aux objectifs de la Loi de santé publique du 9 août 2004 et aux recommandations de l'OMS.

Les acteurs de santé sont concernés, en tant que piliers de la mise en œuvre de la politique vaccinale. Seule leur implication permettra de relayer cette action et d'impulser une dynamique d'information et d'éducation auprès de la population tout au long de l'année.

Le nouveau calendrier vaccinal français qui intègre les dernières recommandations sur la grippe et la coqueluche, a été publié le 21 avril 2008 à l'occasion de la semaine de la vaccination.

Les vaccins : un axe stratégique des entreprises du médicament

- La puissance de la vaccination s'est révélée suffisante pour faire reculer significativement l'incidence des maladies infectieuses (tétanos, rougeole...) voire les éradiquer (variolo). Selon une estimation de l'OMS, 3 millions de vies sont sauvées chaque année dans le monde par la vaccination. A l'exception de la fourniture d'eau potable, on peut dire qu'aucun progrès n'a eu une incidence aussi forte sur la réduction de la mortalité causée par les maladies infectieuses.
- Aujourd'hui, la vaccination est capable de **prévenir 25 maladies infectieuses** et de combattre à un coût modique des affections qui restent endémiques, voire très actives dans certains pays en développement (Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, hépatite B...).
- La fabrication de vaccins est donc un **axe stratégique** essentiel dans la mise en application des politiques de vaccination et pour le maintien d'une couverture vaccinale élevée, dans la lutte contre les pandémies et le respect de l'indépendance nationale en matière de santé.
- Les entreprises du médicament européennes jouent un rôle primordial dans la recherche et le développement de vaccins, ainsi que dans leur production.
- Les entreprises du médicament sont mobilisées dans la mise au point de vaccins couvrant un large spectre de pathologies dans un registre tant préventif, que thérapeutique (hypertension, allergies) :
 - *plusieurs vaccins innovants ont été commercialisés en 2007 : vaccins contre le cancer du col de l'utérus et les gastro-entérites à rotavirus. En 2008, le vaccin hexavalent (Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Polio, Haemophilus Influenzae type b et Hépatite B) a été admis au remboursement.*
 - *à court terme, d'autres vaccins devraient être mis à disposition : des vaccins contre le zona, vaccin combiné rougeole/rubéole/oreillons/varicelle, les méningites et les otites à pneumocoque et hémophilus influenzae, de nouveaux vaccins contre les méningites B, contre la grippe saisonnière et contre la grippe pandémique.*
 - *à moyen terme, des vaccins contre la fièvre dengue, le VIH, la malaria, l'herpès, les hépatites C et E, le SRAS, ...*
 - *à long terme, des vaccins contre la toxoplasmose, la gonorrhée, les chlamydia...*
- Le vaccin n'est pas un médicament comme les autres. Il est administré en général à un sujet ne présentant pas de pathologies infectieuses en cours et sa fabrication est soumise à des règles extrêmement strictes de sécurité et de vigilance.
- Les entreprises du médicament sont engagées dans l'alliance globale pour les vaccins et l'immunisation (GAVI), qui a pour but d'améliorer l'accès à la vaccination et l'augmentation de la couverture vaccinale dans les pays en développement

Les vaccins en chiffres

8 le nombre d'acteurs majeurs : Baxter, GlaxoSmithKline, Merck, Novartis, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, Solvay, Wyeth,

55 le nombre de vaccins ou combinaisons vaccinales disponibles en France

18% la part du résultat des ventes de vaccins affectée à la R&D

3 millions le nombre de vies épargnées chaque année

DES millions le nombre de vies protégées chaque année

4,7 milliards* le nombre de doses de vaccins fabriquées en 2006

13 millions* le nombre de vaccins anti-grippe vendues en France en 2006-2007

10,7milliards d'euros* le marché mondial des vaccins en 2006

1.5% la part du marché des vaccins dans le marché mondial du médicament

444 millions d'euros le marché français des vaccins en 2007.

1,8% du marché pharmaceutique Ville+Hôpital en France en 2007

19% taux de croissance du marché du vaccin en 2007

10% taux de croissance annuel prévu jusqu'en 2010.

**La plupart des chiffres de ce tableau émanent de l'EVM. www.evm-vaccines.org*

Les bénéfices des vaccins en termes de santé publique

L'impact des vaccins sur la protection des individus et de la société toute entière est très important, ainsi que le montre le tableau ci-dessous sur l'impact de la vaccination en Europe.

	Pic maximal de cas par maladie au cours de la période 1998 / 2004 en EUROPE	Nombre de cas par maladie pour l'année 2004 en EUROPE	Réduction du nombre de cas en %
RUBEOLE	1 661 722	263 582	84%
OREILLONS	1 038 942	248 685	76%
HEPATITE B	207 439	47 046	77%
COQUELUCHE	184 904	39 757	78%
ROUGEOLE	624 847	28 789	95%
DIPHTERIE	54 645	688	99%
INFECTIONS* Hib	2391	229	90%
Polio	1008	0	100%
TOTAL	3 775 898	628 766	83%

* à *Haemophilus Influenzae de type b*

Source : WHO. Europe. Septembre 2005.

L'impact est aussi mesurable vaccin par vaccin à mesure que des mesures de vaccination ont été instaurées.

Coqueluche

- 600 000 vies sauvées dans le monde grâce à la vaccination.

L'utilisation massive de la vaccination contre la coqueluche a entraîné une réduction significative de la morbidité et de la mortalité due à cette affection dans la plupart des pays industrialisés même si certains épidémiologistes s'inquiètent de la résurgence de cette maladie (3,6 cas sur 100.000 habitants en France).

L'objectif de l'OMS est d'obtenir une incidence inférieure à 1 cas pour 100 000 habitants.

Diphtérie

- Disparition de la maladie en France (dernier cas rapporté en 1990).

En France, la vaccination a fait disparaître la diphtérie qui était responsable de 45 000 cas et dont la mortalité annuelle atteignait 50 à 100 décès par million d'habitants après la Seconde Guerre Mondiale. Dans les autres pays industrialisés, la vaccination généralisée a permis une réduction spectaculaire des cas.

En 1998, l'OMS a fixé comme objectif pour l'année 2010 la réduction de l'incidence de la diphtérie à moins de 0,1 cas pour 100 000 habitants pour la région européenne.

Fièvre jaune

La vaccination contre la fièvre jaune est la seule à être inscrite au Règlement Sanitaire International. Elle est obligatoire pour tous les voyageurs séjournant ou transitant dans les pays appartenant à la zone d'endémie.

La fièvre jaune survient chez les individus n'ayant pas été immunisés et le vaccin administré au moment des flambées épidémiques entraînent la disparition des cas. La maladie, autrefois fréquente parmi le personnel de laboratoire, a pratiquement disparu avec l'emploi généralisé du vaccin chez cette population.

Fièvre typhoïde

- Rare dans les pays industrialisés du fait de l'amélioration de l'hygiène et des progrès de la distribution d'eau potable, elle est endémique dans les pays en développement. 16 millions de cas sont dénombrés chaque année dans le monde, 600 000 sont mortels.

Devant le développement de multi résistances aux antibiotiques et les difficultés de mise en place des mesures élémentaires d'hygiène dans de nombreux pays, la prévention vaccinale reste le principal moyen de lutter contre la fièvre typhoïde.

Grippe

- **Grippe** : la vaccination des plus de 65 ans a permis de réduire le nombre d'hospitalisations de 70% et la mortalité de 85 % (Chiffres DGS. 2000).

La vaccination permet de réduire dans des proportions très importantes les conséquences les plus graves de la grippe. Chez les plus de 65 ans, le nombre d'hospitalisation a baissé de 70% à 31%, la mortalité de 68% à 31% .

Diverses études montrent que les coûts directs évités sont supérieurs aux coûts de vaccination de cette population.

Hépatite A

- En 2000, la prévalence des anticorps antiVHA chez les appelés du service national était de 10 % contre 50 % en 1978. Or plus l'âge de survenue de l'infection est tardif, plus le taux de mortalité par hépatite fulminante est important.

Le vaccin confère une immunité durable aux groupes à risque (voyageurs se rendant dans les zones endémiques, personnels soignants, utilisateurs de drogues, hémophiles, polytransfusés...) auquel il est actuellement réservé.

En France, 3000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année chez les voyageurs non protégés.

Hépatite B

- Premier vaccin contre un virus cancérigène humain, le vaccin contre l'hépatite B prévient effectivement une maladie dont les complications peuvent être très graves.

On estime à 1 million le nombre de décès annuels causés par cette infection dont 1000 en France. Dans notre pays, l'incidence de la maladie a été réduite de 60% entre 1994 et 1996 en partie grâce à une meilleure couverture vaccinale et à différentes mesures de prophylaxie.

Infections à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib)

L'incidence des infections graves à ce germe a considérablement chuté non seulement dans les pays développés mais aussi dans les pays en développement depuis la mise en place de la vaccination systématique chez les nourrissons.

En France, le taux d'incidence chez les enfants de 0 à 2 ans a chuté de 19,1 cas pour 100 000 en 1992 à 3,1 cas pour 100 000 en 1994.

Infections à méningocoques

Il existe plusieurs groupes de méningocoques : A, B, C, Y et W135 sont les principaux.

En France, le sérogroupe B est majoritaire (60%) suivi par le sérogroupe C, qui représente 35% des méningocoques dans notre pays.

Il existe 2 types de vaccins :

- les vaccins polysaccharidiques, qui ne sont pas efficaces chez les jeunes enfants (avant 18 mois) et ont une durée de protection limitée à 3 ou 4 ans (vaccins Méningococcique A+C ou vaccin méningococcique A,+C+Y+W135)
- les vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C qui sont efficaces dès le plus jeune âge (indiqué dès 2 mois) et permettent une immunité mémoire et donc une protection à long terme. D'incidence variable selon les régions, le taux de mortalité de ces infections est élevé et se maintient partout aux environs de 10% avec des pointes à 30% en cas de purpura fulminans.

La vaccination est obligatoire dans certains pays comme l'Arabie Saoudite (pour les pèlerins de La Mecque, pour le sérogroupe W135). Ailleurs, elle s'impose pour prévenir la maladie chez les personnes ayant été en contact avec un sujet infecté. En France les infections invasives à méningocoques représentaient, tout groupe confondu 480 méningites et 280 bactériémies en 2003, avec 2 pics : chez le jeune enfant entre 0 et 4 ans, avec une incidence chez les moins de 1 an de 15 cas / 1000 000) et chez l'adolescent.

Infections à pneumocoques

Les infections graves (ou invasives) à pneumocoque touchent aux deux extrêmes de la vie, chez le jeune enfant et chez la personne âgée. En France, en 2003, le réseau de surveillance du pneumocoque a dénombré 750 méningites à pneumocoque et 7 200 bactériémies.

L'incidence chez l'enfant de moins de 1 an était de 52 cas / 100 000.

Le pneumocoque est la 1^{ère} cause de décès par infection bactérienne communautaire chez les enfants de moins de 2 ans. C'est également la 1^{ère} cause de méningite bactérienne chez l'enfant de moins de 2 ans, avec un taux de mortalité élevé de 10 à 12% et un taux de séquelles neurologiques ou auditives de 30 à 50% 4 à 5 ans après. (surdité, cécité, épilepsie, déficit intellectuel etc.)

Il existe un vaccin conjugué contre le pneumocoque, ce vaccin, le premier à être efficace chez le jeune enfant et a conférer une immunité durable fut la grande innovation dans les vaccins de ces dernières années et représente une avancée considérable dans la lutte contre le pneumocoque et la santé des jeunes enfants.

Le vaccin polysaccharidique (vaccin classique non conjugué) a largement démontré lui aussi son efficacité sur les maladies invasives à pneumocoque, mais également son utilité dans la lutte contre la résistance du pneumocoque aux antibiotiques.

Ce vaccin réduit de 66% en moyenne l'incidence des pneumonies à pneumocoque avec bactériémie En France, il est indiqué chez certains groupes à risque : insuffisants cardiaques, sujets infectés par le VIH, personnes immunodéprimées ou atteintes d'un cancer.

Dans ces populations, la couverture vaccinale reste très faible dans l'hexagone (1 à 2 % des sujets à risque vaccinés) par rapport aux USA (10%) ou aux Pays Scandinaves (20 à 30 %).

Oreillons

En France, depuis 1994, l'incidence des oreillons stagne entre 40 000 et 50 000 cas annuels chez les enfants de 5 à 9 ans . Partant de ce constat, et des observations épidémiologiques relatives à la rougeole et à la rubéole, le calendrier vaccinal est maintenant complété par une seconde dose de ce vaccin triple (ROR) avant 2 ans.

Ce vaccin confère une immunité de longue durée

Poliomyélite

Après la variole, cette maladie devrait être la deuxième infection éradiquée grâce à la vaccination. Depuis 1995, 150 pays n'ont signalé aucun cas de poliomyélite et le dernier cas recensé en Europe remonte à 1998 en Turquie.

En 11 ans, depuis le lancement par l'OMS de la Global Polio Eradication Initiative, le nombre de cas a chuté de 90% dans le monde. En 1999, seulement 30 pays étaient encore des foyers d'infection contre 125 lors du lancement de ce programme.

Rage

- Dans le monde, environ 40 000 personnes décèdent chaque année de la rage. 95 % des cas se déclarent en Asie.

La vaccination contre la rage concerne essentiellement les personnes ayant eu un contact avec un animal susceptible de transmettre le virus mais la vaccination préventive se développe chez les personnes exposées à un risque professionnel (vétérinaires, forestiers..) ou chez les sujets séjournant de manière prolongée dans les pays à forte endémie.

La vaccination anti-rabique est l'unique traitement efficace disponible à ce jour.

Rougeole

Plus d'un million de décès par an sont évités grâce au vaccin contre la rougeole et à une couverture moyenne de 80% parmi les enfants de moins d'un an.

L'OMS s'est fixé comme objectif d'éradiquer cette maladie à l'horizon de 2007.

En France, du fait du nombre encore insuffisant d'enfants de moins de 2 ans vaccinés (80 à 85% quand il faudrait atteindre une couverture de plus de 95% après la première dose), la circulation du virus n'a pu être interrompue.

Rubéole

Bien que la vaccination contre la rubéole ait fait reculer l'incidence de la maladie dans les pays industrialisés la couverture vaccinale reste insuffisante et connaît d'importantes variations régionales. En France, la vaccination triple (ROR) est recommandée pour les enfants à partir d'un an, avec une deuxième injection avant deux ans. Les femmes en âge d'avoir des enfants qui ne seraient pas immunisées doivent être vaccinées sous couvert d'une contraception orale. En 1996, l'incidence de la rubéole en cours de grossesse était de 3,5 cas sur 100 000 naissances.

Tétanos

- la vaccination a contribué à un recul très important de la maladie notamment de l'affection néonatale. En France, la mortalité liée au tétanos est passée de 20 à 50 décès par million d'habitants et par an dans les années 40/50 à moins de 0,16 million en 1996.

Dans le monde, le tétanos néonatal est la seconde cause de décès par une maladie évitable par la vaccination. Selon l'OMS, le nombre global estimé de décès par tétanos néonatal a chuté de 39% passant de 408 000 cas en 1990 à 248 000 cas en 1997.

Dans la même période, le taux de mortalité estimé a baissé (-100% au Brésil, -93% au Vietnam, -86% en Egypte..) dans 27 des 32 pays ayant rapporté des cas de tétanos néonatal.

Tuberculose

Le BCG a contribué à la quasi-disparition des méningites et des milliaires tuberculeuses dans les pays où la vaccination existe.

Inclus dans le programme élargi de vaccination (PEV) préconisé par l'OMS, le BCG est le vaccin le plus administré dans le monde.

Varicelle

Découvert en 1974 au Japon, le vaccin contre la varicelle n'est pas préconisé de la même façon dans tous les pays. Systématique aux USA, il est réservé au secteur hospitalier en France. Avec un recul de plus de 30 ans, le vaccin contre la varicelle a largement démontré son efficacité notamment dans la survenue d'une varicelle sévère chez les personnes immunodéprimées.

Variolle

C'est la première maladie infectieuse éradiquée par la vaccination, le dernier cas remonte à 1978. Aujourd'hui, la variolle est la seule maladie officiellement éradiquée de la surface du globe grâce à la vaccination (déclaration de l'OMS, le 8 mai 1980).

Le Programme Intensif d'Eradication de la Variolle (PIEV) lancé en 1967 a duré 10 ans. Son coût s'est élevé à 300 millions de dollars. Ces efforts sans précédent ont permis d'éliminer une maladie qui pendant des siècles a tué, infecté et défiguré des millions de personnes.

Malheureusement, dix millions d'enfants meurent chaque année dans le monde, et parmi eux, deux millions décèdent de maladies telles que la rougeole, la polio, le tétanos ou la coqueluche

L'accès aux vaccins reste un challenge à relever pour les pays développés, alors que 18% du marché du vaccin seulement est consacré aux populations des pays en développement qui sont justement celles qui sont les plus vulnérables.

Les vaccins thérapeutiques, une piste d'avenir dans la lutte contre les grandes maladies

Le bilan annuel des avancées thérapeutiques, qui vient d'être publié le 29 janvier 2008*, a fait apparaître de nouvelles pistes prometteuses pour le progrès thérapeutique, dont celles des vaccins thérapeutiques.

➤ *Qu'est-ce qu'un vaccin thérapeutique ?*

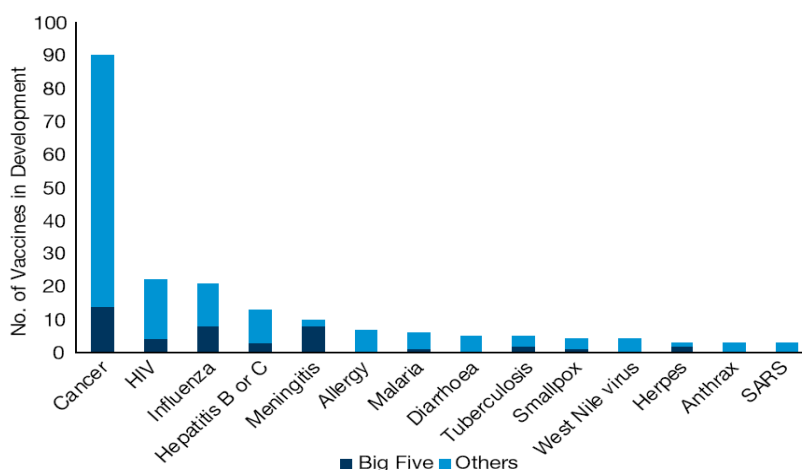
Depuis qu'ont été identifiées dans les cellules cancéreuses des protéines capables de déclencher une réaction de défense, biologistes et médecins cherchent à les utiliser en guise de vaccins, ouvrant ainsi la voie à un nouveau type de vaccins, les vaccins thérapeutiques.

Cette nouvelle approche est fondée sur le principe de l'immunologie qui consiste à détruire de manière spécifique les cellules cancéreuses d'un patient en stimulant ses propres défenses immunitaires.

Le vaccin thérapeutique se distingue du vaccin préventif dans son mode d'action, puisqu'il génère des défenses contre un ennemi en place (tumeurs cancéreuses...), alors que le vaccin préventif initie l'organisme à un ennemi inconnu de lui (virus, bactérie...).

➤ *137* vaccins en essais cliniques*

Il y a actuellement **137** vaccins, tant préventifs que thérapeutiques en essais cliniques, couvrant un large éventail de pathologies (diabète, paludisme, hypertension, psoriasis...). Mais, ainsi que le montre le schéma ci-dessous, c'est la cancérologie, avec **2/3** des vaccins en phase ultime de développement qui concentre les espoirs les plus tangibles de nouveaux vaccins. Une interrogation demeure sur l'efficacité de ces vaccins sur le long terme.



Source: IMS KnowledgeLink, January 2007

*Source : EVM. European Vaccines Manufacturers www.evm-vaccines.org

Les recommandations du Comité Vaccins du Leem

Les propositions du Comité Vaccins du Leem visent à la fois à favoriser l'utilisation des vaccins dans les populations pour lesquelles ils sont recommandés, et à développer l'industrie des vaccins en France. Ces propositions ont été faites dans le cadre de l'audition par l'Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé des entreprises productrices de vaccins le 6 juin 2007, ayant conduit à la rédaction du rapport « Vaccins : convaincre et innover pour mieux protéger » du Sénateur Paul Blanc.

Les vaccins sont des outils de prévention indispensables au service de la santé publique. La mise en place de programmes de vaccination s'est révélée suffisante pour faire reculer significativement l'incidence de nombreuses maladies infectieuses (tétanos, rougeole...) voire les éradiquer (variole, poliomyélite). Selon une estimation de l'OMS, 3 millions de vies sont sauvées chaque année dans le monde grâce à la vaccination. A l'exception de la fourniture d'eau potable, on peut dire qu'aucun progrès n'a eu une incidence aussi forte sur la réduction de la mortalité causée par les maladies infectieuses.

Aujourd'hui, la vaccination est capable de prévenir 26 maladies infectieuses et de combattre, à un coût modique, des affections qui restent endémiques, voire très actives dans certains pays en développement (Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, hépatite B...).

Le développement et la fabrication de vaccins constituent donc un axe stratégique essentiel dans le maintien d'une couverture vaccinale préventive, dans la lutte contre les pandémies et le respect de l'indépendance nationale en matière de santé. Les entreprises européennes et notamment, Sanofi-Pasteur, GlaxoSmithkline, Novartis, Solvay jouent un rôle essentiel dans la recherche et le développement de vaccins.

Afin que cette industrie innovante, au service de la Santé Publique, puisse continuer à se développer en France, Le Comité Vaccins du Leem propose un certain nombre de mesures, déclinées en 5 axes :

- ★ **Améliorer l'accès au marché pour les vaccins en France,**
- ★ **Valoriser l'innovation des vaccins,**
- ★ **Evaluer la mise en place des nouvelles politiques de vaccination,**
- ★ **Favoriser une forte couverture vaccinale,**
- ★ **Encourager l'investissement en France.**

1. Améliorer l'accès au marché pour les vaccins en France

- En simplifiant de la procédure actuelle.
- En permettant un dialogue constructif entre autorités de santé et industriels (critères d'évaluation, échanges sur les données cliniques et médico-économique)
- En coordonnant de façon efficace les différentes instances de décision à toutes les étapes de l'évaluation.

Ces propositions ont été discutées dans le cadre du Conseil Supérieur des Industries de Santé (CSIS) le 5 février 2007, et doivent depuis faire l'objet d'un groupe de travail organisé par la Direction Générale de la Santé.

2. Valoriser l'innovation des vaccins

L'évaluation et la valorisation de l'innovation des vaccins doivent tenir compte :

- des bénéfices directs de la vaccination,
- des bénéfices indirects, comme l'amélioration de la qualité des soins (moindre recours aux urgences en période épidémique), l'amélioration du bien être psychologique de populations fragiles (hospitalisations de nouveau-nés), etc...

3. Evaluer la mise en place de nouvelles politiques de vaccination

L'évaluation des nouvelles politiques vaccinales ne pourra se faire qu'avec le développement en France d'outils épidémiologiques de référence, permettant notamment de fournir les éléments nécessaires à une évaluation pertinente et continue des bénéfices et des risques de la mise en place de ces nouvelles politiques.

4. Favoriser une forte couverture vaccinale : promouvoir la vaccination auprès des médecins et du grand public

Auprès des médecins :

- En incitant à la vaccination des populations cibles grâce aux outils déjà disponibles.
- En incluant la vaccination dans l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins.
- En incitant les médecins du travail à vacciner le personnel de l'entreprise.
- En associant la vaccination aux bilans de santé gratuits proposés à certaines populations démunies.

Auprès du grand public :

Seuls les Pouvoirs Publics sont légitimes pour informer le grand public. Les entreprises concernées peuvent apporter leur concours à cette information, mais leur seule signature ne saurait être suffisamment crédible.

5. Renforcer l'attractivité de la France en matière de Production, Recherche et Développement Clinique des vaccins

Production :

- Renforcer l'environnement scientifique et technique français dans le domaine de la production biologique.
- Développer une véritable politique du médicament stable et attractive pour les produits innovants en général et les vaccins en particulier.
- Adapter à la production biologique les dispositifs fiscaux conçus pour les activités de recherche et développement.

Recherche :

Le Leem soutient l'Etat dans son mode de gouvernance de la Recherche :

- Mise en place des pôles de compétitivité et notamment LyonBiopôle consacré aux vaccins.
- Agence Nationale de la Recherche : gestion et financement par projet.

Développement clinique

Afin d'optimiser la recherche clinique à promotion industrielle dans les établissements de santé en France pour augmenter le potentiel national de réalisation des essais cliniques, le Leem a créé le Groupement d'intérêt Public « CeNGEPS » (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé) pour une durée de 4 ans. Sa mise en place effective a eu lieu le 28 mars 2007. Un appel à projets auprès des 7 Directions Régionales de la Recherche Clinique a été envoyé le 27 avril 2007. Les actions retenues par l'Assemblée Générale du CeNGEPS ont été financées en octobre 2007. Une première évaluation est attendue en octobre 2008.

COMITE VACCINS

Le Comité Vaccins du Leem ; créé en juillet 2003, réunit toutes les entreprises du médicament agissant dans le domaine des vaccins en vue de mieux faire reconnaître la valeur et la spécificité des vaccins en termes :

- de Santé publique et de prévention auprès des sujets sains
- d'innovation
- de contribution socio-économique
- de production biopharmaceutique.

Président : Bertrand Alexandre



Sources bibliographiques

1. Réseau National de santé publique. BEA
2. BEH, Bulletin épidémiologique hebdomadaire
3. CDC Impact of vaccines universally recommended for children - United States, 1990-1998, MMWR1999, April 2, vol 48, N° 12 :
4. Etiemble J. (sous la direction de), Vaccinations : actualités et perspectives. Paris : INSERM Expertise Collective 1999
5. Eyquem A., Alouf J., Chippaux A., Manuel des vaccinations et d'immunoprévention. Padoue (Italie) : Piccin Nuova Libreria, 1998.
6. Flahault A., Surveillance des oreillons sur le réseau. Sentinelles 1997 ; 14.
7. Gendrel D. et Hadchouel M. (coordonné par), Hépatite virale A, Médecine thérapeutique Pédiatrie, Vol.1 décembre 1998, numéro hors série.
8. Greub G et al, Vaccination contre l'hépatite B. Médecine & Hygiène, 15 avril 1998 ; vol.56 ; n° 2205.
9. INSERM, Stratégies de vaccination contre la grippe. Paris : INSERM (Expertise Collective), 1994.
10. INSERM, Les méningites bactériennes. Stratégies de traitement et de prévention. Paris : INSERM (Coll. Expertise Collective), 1996
11. Institut Pasteur
12. Maillard Ch. Hépatite B : mieux cibler la stratégie vaccinale. Concours médical, Supplément au numéro 38 du 14 novembre 1998.
13. Moulin A.M. (sous la direction de) L'aventure de la vaccination. Paris : Fayard, 1996.
14. Plotkin S. A. Orenstein W.A., Vaccines. 3° ed. Philadelphia (Pennsylvania) : W.B. Saunders, 1999.
15. WHO, Health for all strategy by 21 century, Regional Office, Copenhagen and Denmark, 1998
16. OMS. Rapport CNRP 2004
17. Floret D et al Les décès par infection bactérienne communautaire. Enquête dans les services de réanimation pédiatriques français. Arch Pediatr. 2001 ; 8 (suppl 4) : 705-11.
D'après Bingen E. Place du pneumocoque en pathologie infectieuse pédiatrique. Pathol Biol (Paris) 2002 ; 50 (6) : 374-79/ Bingen E et al, Three year multicenter pediatric surveillance of pneumococcal meningitis in France , Poster n° G 531/252, ICAAC 2004
D'après Olivier C. et al Méningites à pneumocoque de l'enfant. Résultats d'une enquête nationale (1993-1995) . BEH 16/2000 : 67-70
Bedford H. et al. Meningitis in infancy in England and Wales : follow up at age 5 year. BMJ 2001; 323:1-5