

Les nouvelles obligations vaccinales : un tournant dans la politique de santé publique française

Daniel Floret

Professeuse émérite,
Université Claude Bernard Lyon1,
45, rue des Essarts
69500 Bron, France
<daniel.floret@univ-lyon1.fr>

La loi élargissant l'obligation vaccinale [1] est entrée en application au 1^{er} janvier 2018. Désormais, 11 vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infections invasives à *Haemophilus influenzae b*, hépatite B, infections invasives à pneumocoques, infections à méningocoque de sérotype C, rougeole, rubéole, oreillons) deviennent obligatoires, ce qui se substitue aux obligations antérieures limitées à diphtérie, tétanos, poliomyélite pour les nourrissons, avec des rappels polio à 6 ans et 11-13 ans également obligatoires.

Ce qui devient obligatoire, c'est le calendrier vaccinal des nourrissons [2] dans lequel l'administration de ces 11 vaccins était recommandée dans les 18 premiers mois de vie. Par contre, les rappels de 6 ans et de 11-13 ans, bien que jugés indispensables [3], sortent de l'obligation.

Cette nouvelle obligation vaccinale s'applique aux nourrissons nés à partir du 1^{er} janvier 2018 et son contrôle pour l'admission en collectivité au 1^{er} juin 2018. Le non-respect de l'obligation vaccinale n'est assorti d'aucune sanction pénale, comme l'atteste la suppression de l'article L.3111-4 du Code de la santé publique [4]. Par contre, « les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation. . . dont la justification doit être fournie selon des modalités définies par décret pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants » [1]. Le décret 2018-42 (du 25 janvier 2018) précise que les vaccinations obligatoires sont réalisées dans les 18 premiers mois de l'enfant selon les âges fixés par le calendrier vaccinal. L'admission en collectivité est subordonnée à la présentation de tout document attestant du respect de l'obligation. Lorsqu'une ou plusieurs des vaccinations obligatoires font défaut, l'enfant est provisoirement admis et son maintien en collectivité est conditionné par la réalisation des vaccinations faisant défaut dans les trois mois suivant cette admission provisoire. Les vaccinations n'ayant pu être administrées dans ce délai sont poursuivies selon le calendrier vaccinal.

D'où viennent les obligations vaccinales ?

L'obligation vaccinale est née en Angleterre, dans la première moitié du XIX^e siècle, de la volonté de pouvoir offrir gratuitement la vaccination contre la variole aux pauvres [5]. L'échec des procédures mises en place a amené les autorités à instituer des mesures de plus en plus contraignantes autorisant les magistrats à infliger des amendes aux contrevenants. En réaction, la première ligue antivaccinale a été créée en 1866. À partir de 1890 s'est déclenchée une véritable guerre de tranchée : opposition massive des ligues antivaccinales, développement de modèles hygiénistes alternatifs, attaques sur la dangerosité du vaccin, privation de liberté, attaques sur le coût du système. Un véritable appel à la désobéissance civile préconise la mise en place de méthodes d'échappement (faux noms, fausses adresses, soustraction du produit vaccinal. . .). En 1898, le « *vaccination act* » introduit une clause de conscience permettant aux parents

de devenir « objecteurs » pour des raisons philosophiques, religieuses ou médicales. Les conditions d'obtention de ce droit à l'exemption sont progressivement assouplies pour aboutir en 1907 à la fin de l'obligation vaccinale.

Et en France ?

L'obligation vaccinale a été introduite pour la variole en 1902. Son application a bénéficié de la mobilisation des instituteurs, pour lesquels la vaccination était une des composantes de la « foi laïque ». De nouvelles obligations ont été introduites après la mise au point de vaccins protégeant contre des maladies graves et très présentes : la diphtérie (1938) et le tétanos (1940). La vaccination par le BCG (bacille de Calmette et Guérin) a été rendue obligatoire en 1949. La mesure n'étant pas appliquée, un contrôle scolaire a été institué en 1952. La vaccination contre la poliomyélite a été rendue obligatoire en 1964 dans un contexte épidémique bien que la vaccination soit recommandée depuis 1958 (vaccin inactivé) et 1962 (vaccin vivant oral).

Entre 1964 et 2017, onze vaccinations ont été introduites au calendrier vaccinal en population générale (coqueluche, grippe, rougeole, rubéole, oreillons, *Haemophilus influenzae*, hépatite B, pneumocoque, méningocoque C, papillomavirus, zona) ; aucune n'a été rendue obligatoire. Durant cette période, des obligations vaccinales ont été levées : en 1984, la variole, la maladie ayant été officiellement éradiquée dans le monde, et, en 2007, le BCG, l'évolution de l'épidémiologie de la tuberculose en France conduisant à estimer que la balance bénéfique/risque de cette vaccination n'était positive que pour les enfants présentant un risque élevé de tuberculose [6].

Comment est-on arrivé à une extension des obligations vaccinales en France ?

L'obligation vaccinale, héritière de l'histoire était somme toute relativement bien acceptée si ce n'est des milieux traditionnellement antivaccinaux essentiellement pour cause d'atteinte à la liberté individuelle [7]. Son bien-fondé a pu également être mis en doute à l'occasion de quelques procès fortement médiatisés de parents refusant de faire vacciner leurs enfants. Deux faits ont contraint les autorités de santé à se saisir du problème :

– L'arrêt de production en 2008 du vaccin DTP (diphtérie, tétanos, polio) correspondant à l'obligation vaccinale et utilisé par les 2 à 3 % de la population refusant les autres vaccins du calendrier vaccinal. Cet arrêt de production, officiellement pour des raisons de tolérance [8], a entretenu

les théories complotistes : forcer (pour augmenter les profits de l'industrie pharmaceutique) à l'emploi de vaccins combinés obligeant les parents à faire vacciner inutilement et contre leur gré leurs enfants contre certaines infections (en particulier l'hépatite B). S'y est ajoutée la polémique sur la dangerosité des vaccins recommandés contenant de l'aluminium, alors que le vaccin DTP n'en contenait pas.

– L'avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) publié (au terme de longues tractations) en 2014 [9] soulignant les paradoxes de l'obligation en cours contre la diphtérie, le tétanos et la polio et notamment sa non-pertinence au vu des maladies ciblées devenues rares. À l'inverse, les vaccins « seulement recommandés » du calendrier étaient vécus comme « facultatifs » alors qu'ils ciblaient des maladies potentiellement aussi graves et beaucoup plus prégnantes. Le mélange dans les vaccins combinés de vaccins obligatoires et de vaccins recommandés rendait l'obligation vaccinale incompréhensible. Enfin, cette obligation légitimait la position de parents exigeant que leurs enfants ne reçoivent que les vaccins obligatoires alors qu'aucun vaccin aisément accessible ne permettait de satisfaire à cette obligation. Le HCSP ne prenait pas position sur le maintien ou non de l'obligation estimant qu'il s'agissait d'un choix sociétal qui méritait un débat public que les autorités se devaient d'organiser et que la décision finale revenait au politique.

La ministre chargée de la Santé d'alors, Marisol Touraine, a confié à Sandrine Hurel, ex-parlementaire, la rédaction d'un rapport confirmant les constatations du HCSP et analysant les avantages et inconvénients de la levée ou de l'extension des obligations [10]. A suivi la mise en place d'une concertation citoyenne pilotée par Alain Fischer [11] et dont le Comité d'orientation a rendu ses conclusions le 30 novembre 2016, recommandant, entre autres, l'extension à titre provisoire des obligations (l'objectif final étant de les lever) aux 11 vaccinations du calendrier vaccinal du nourrisson.

Un avis du Conseil d'État en date du 8 février 2017 [12] a joué un rôle accélérateur décisif : constatant que l'obligation vaccinale portait sur trois maladies (diphtérie, tétanos et polio) et qu'il devait de ce fait exister un vaccin permettant de satisfaire cette obligation, le Conseil d'État a enjoint le ministre chargé de la Santé Agnès Buzin de mettre à disposition un tel vaccin dans un délai de 6 mois (option totalement irréalisable selon les fabricants) « sauf à ce que la loi évolue en élargissant le champ des vaccinations obligatoires ». Dès lors, le choix résidait dans le fait de lever les obligations vaccinales ou de les étendre, ceci dans le contexte français actuel d'hésitation vaccinale où 41 % des Français pensent que les vaccins ne sont pas sûrs [13]. Toutefois, si les baromètres santé périodiquement réalisés par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) montrent qu'entre 2000 et 2016 l'adhésion des

Français à la vaccination est passée de 90 % à 75 % [14], la couverture vaccinale des nourrissons n'a fait qu'augmenter dans le même temps. Quoi qu'il en soit, on peut comprendre la crainte que la levée des obligations ne résulte en une chute dommageable des couvertures vaccinales et que de ce fait, le choix de l'extension s'imposait.

Qu'en est-il dans les autres pays ?

L'obligation vaccinale est relativement une exception culturelle française en Europe occidentale. En effet, seule l'Italie (qui vient d'élargir ses obligations à 12 vaccins) a des obligations vaccinales aussi importantes. Quinze pays n'ont aucune obligation vaccinale (dont l'Allemagne, le Royaume Uni, l'Espagne, les Pays-Bas. . .). À l'inverse, les pays issus de l'ex-bloc soviétique (Bulgarie, République Tchèque, Hongrie, Slovaquie, Pologne, Roumanie, Slovénie, Lettonie) ont gardé des obligations. Le vaccin contre la polio est le plus souvent obligatoire, parfois de manière isolée (Belgique). Aux États-Unis, il n'existe aucune vaccination obligatoire officielle. Par contre la plupart des États, mais de manière variable, exigent la plupart des vaccinations pour l'admission en collectivité.

Et maintenant ?

L'heure n'est plus à débattre sur le pour et le contre de cette mesure qui est devenue la loi. Il est d'ailleurs à noter que, en dehors des traditionnels milieux antivaccinaux, la mobilisation contre cette évolution, a priori très sensible, de la politique vaccinale a été jusque-là, très modérée. En outre, les médias, naguère très prompts à donner la parole aux antivaccinaux et à monter en épingle les effets indésirables allégués des vaccins ont adopté des positions plutôt favorables à la loi.

De fait, ces nouvelles dispositions apportent des avantages indiscutables :

– Il s'agit tout d'abord, de la part des autorités de santé d'un geste très fort en faveur de la vaccination. Depuis 1997, les polémiques sur la vaccination contre l'hépatite B et la malencontreuse décision du ministre de la Santé de l'époque d'arrêter la vaccination dans les écoles ont mené les ministres successifs à sembler tétanisés face aux polémiques successives relatives à la vaccination. L'absence de la parole publique a certainement contribué à la perte de confiance en la vaccination dans la population ainsi que chez les professionnels de santé. La prise de position ferme et courageuse de la ministre chargée de la Santé dans le contexte actuel est le geste fort qu'attendaient les profes-

sionnels de santé depuis 20 ans. Il n'est pas certain qu'il suffise à rétablir la confiance mais nul ne doute qu'il puisse avoir un effet pédagogique puissant.

– L'obligation actuelle permet, du moins pour l'instant de sortir de la dualité entre vaccins recommandés et vaccins obligatoires dont on a vu le caractère délétère.

Si les couvertures vaccinales du nourrisson sont plutôt satisfaisantes (les taux de primovaccination coqueluche était de 95,9 % à 9 mois en 2010, de 98,3 % en 2015 [15] et pour la rougeole, la couverture vaccinale des enfants de 24 mois était de 89,2 % pour la première dose et de 60,9 % pour la 2^e dose alors qu'en 2015 ces taux étaient respectivement de 90,5 % et de 78,8 % [16]), bien qu'encore améliorables vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, de la polio, de la coqueluche (couverture vaccinale 3 doses de 96,8 % pour DTP et 96,4 % pour la coqueluche [15]), de *l'haemophilus* (couverture vaccinale 95,7 % pour 3 doses [17]), voire du pneumocoque (couverture vaccinale 3 doses 91,4% [18]), une amélioration est attendue pour la vaccination contre l'hépatite B dont actuellement seuls 87,5 % des nourrissons ont reçu le schéma complet à 3 doses. La couverture vaccinale contre la rougeole qui, à 2 ans peine à dépasser les 90 % pour la première dose et n'atteint que 78,5 % pour la seconde devrait grandement bénéficier de cette obligation. Toutefois, cette mesure ne permettra pas à court ou moyen terme d'arrêter la circulation de la rougeole dans le pays. Cette circulation est liée à l'existence d'une poche d'environ 1,5 million d'enfants, adolescents et adultes jeunes qui ont échappé à ce jour à la vaccination et à la maladie. L'obligation vaccinale devrait fortement réduire à défaut de faire disparaître les cas et les décès de nourrissons par infection invasive à méningocoque C qui auraient dû disparaître si la politique vaccinale vis-à-vis de cette maladie avait été appliquée. Ainsi depuis 2011, plus de 800 cas dont 100 décès d'IIM C ont été rapportés (Santé publique France, données non publiées) dont la très grande majorité évitable. À l'inverse, les Pays-Bas qui ont appliqué la même stratégie vaccinale – mais correctement – ont quasiment éliminé le méningocoque C [19]. Toutefois, le succès de la stratégie vaccinale contre le méningocoque C repose sur l'installation d'une immunité de groupe qui nécessite un taux de couverture vaccinale élevé chez les enfants, adolescents et adultes jeunes. Le rattrapage va rester le point faible de politique vaccinale française.

Certains points de faiblesse présents et à venir méritent d'être soulignés

– La « dépenalisation » du non-respect de l'obligation vaccinale est à notre sens une mesure favorable mais qui fait reposer sur les collectivités le contrôle de l'application de la loi (voir supra). En ont-elles les moyens et joueront-elles le jeu ? On peut l'espérer de la part des structures publiques. La

problématique du contrôle du respect de l'obligation pour l'accès à la scolarité obligatoire ne se posera que dans 6 ans. Mais comment se comporteront les structures de garde de statut associatif ? Peut-on imaginer qu'une assistante maternelle (ce mode de garde étant légalement considéré comme collectif) refuse d'accueillir un nourrisson non ou incomplètement vacciné ?

– Parmi les vaccins du calendrier des enfants, un seul échappe à l'obligation : le vaccin contre le papillomavirus, par ailleurs en grande difficulté avec une couverture vaccinale en baisse, dépasse à peine les 20 % pour la population cible des adolescentes. Le fait que ce seul vaccin échappe à l'obligation ne sera-t-il pas interprété comme un indice de son faible intérêt en santé publique (notamment par rapport au dépistage du cancer du col) ? L'éventuelle extension, apparemment souhaitée par la ministre de la vaccination aux garçons ne suffira certainement pas à rétablir la confiance vis-à-vis de cette vaccination.

– Le calendrier des vaccinations n'est pas gravé dans le marbre. De nouveaux vaccins (comme par exemple contre le virus respiratoire syncytial) seront probablement un jour mis à disposition. La non-recommandation d'autres vaccins applicables aux nourrissons (varicelle, rotavirus, méningocoque B, voire grippe) pourrait légitimement être un jour reconsidérée. Si un ou plusieurs de ces vaccins étaient introduits au calendrier vaccinal seraient-ils rendus obligatoires (ce qui, outre l'estimation de la légitimité de cette nouvelle obligation nécessiterait de changer la loi) ou reviendrait-on à une dualité tant décriée vaccins obligatoires/vaccins recommandés ?

En conclusion

La nouvelle loi sur l'obligation vaccinale représente, de la part des autorités de santé, un geste fort en faveur de la vaccination. Même si, comme la ministre de la Santé Agnès Buzin, on peut regretter qu'il faille recourir à des obligations pour protéger les nourrissons contre les maladies infectieuses, cette mesure alternative (levée des obligations) avait été appliquée, *statu quo* n'étant plus possible.

La volonté des autorités de santé est de rétablir la confiance vis-à-vis de la vaccination. Il est à souhaiter que cette mesure énergique représente un véritable électrochoc pour le public afin qu'il reprenne conscience des bienfaits de cette mesure de santé publique. Il est également souhaitable que les professionnels de santé se mobilisent massivement pour appliquer cette loi et pour convaincre leur public ou patientèle de son bien-fondé, notamment le fardeau des maladies à prévenir dans les périodes prévacinales, l'efficacité de la vaccination, sa bonne tolérance en dépit

des polémiques non scientifiquement fondées. En l'absence de cette mobilisation, l'application risque d'être aléatoire. Des mesures doivent par ailleurs être prises pour soutenir l'application des vaccinations échappant à l'obligation, y compris des rappels.

La législation actuelle présente enfin le risque d'entraver l'évolution des programmes de vaccination et du calendrier vaccinal. L'extension de l'obligation vaccinale a été proposée par la concertation citoyenne comme une mesure transitoire qui devrait être levée dès lors que la confiance aurait été rétablie. La ministre chargée de la Santé Agnès Buzin a semblé valider cette position, sans s'engager sur des délais. Il est à espérer (c'est du moins notre position) que cette période soit brève.

Liens d'intérêt : l'auteur a été président du Comité technique des vaccinations (Haut Conseil de la santé publique) de 2007 à 2016. Il est actuellement vice-président de la Commission technique des vaccinations (Haute Autorité de santé).

Références

1. Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017- article 49V. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=76A90FF701464D432F7A1CE1A8FCD146.tplgfr26s_3?cidTexte=JORFTEXT000036339090&dateTexte=20180125 (consulté le 25 janvier 2018).
2. *Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017*, avril 2017. social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2017.pdf. (consulté le 25 janvier 2018).
3. HAS. *Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant. Exigibilité des vaccinations en collectivité*. Novembre 2017. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2815700/fr/necessite-des-rappels-vaccinaux-chez-l-enfant-exigibilite-des-vaccinations-en-collectivite (consulté le 25 janvier 2018).
4. ec.ccm2.net/droit-finances.commentcamarche.net/download/files/HAPmRT1bcuE_csp2018-PDF.pdf (consulté le 7 février 2018).
5. Bertrand A, Torny D. *Libertés individuelles et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale*. Rapport final. Cermes. Novembre 2004. <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00397364/document> (consulté le 25 janvier 2018).
6. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Avis du 30 septembre 2005 relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement de la lutte antituberculeuse en France. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapports3?clef=33> (consulté le 7 février 2018).
7. Larson HJ, Schulz WS, Tucker JD, Smith DM. Measuring vaccine confidence: introducing a global vaccine confidence index. *PLoS Curr* 2015 ; 7 : pii: ecurrents.outbreaks.ce0f6177bc97332602a8e3fe7d7f7cc4 (consulté le 25 janvier 2018).
8. ANSM. Vaccin DTPolio (diphtérie-tétanos-poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD : suspension temporaire de distribution par mesure de précaution. ansm.sante.fr/S-informer/Communique-Communique-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphterie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution (consulté le 7 février 2018).
9. Haut conseil de la santé publique. Avis relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination. 13 mars 2013 et 6 mars

2014. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=455>, (consulté le 25 janvier 2018), à télécharger à partir de cette page.

10. Sandrine Hurel. *Rapport sur la politique vaccinale*. Janvier 2016. solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf (consulté le 25 janvier 2018).

11. *Rapport sur la vaccination. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. 30 novembre 2016.* concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf (consulté le 25 janvier 2018).

12. Conseil d'État. 8 février 2017. Vaccination obligatoire. conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Decisions/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-8-fevrier-2017-M-B (consulté le 25 janvier 2018).

13. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, *et al.* The state of vaccine confidence 2016: global insights through a 67-country survey. *EBioMedicine* 2016 ; 12 : 295-301.

14. Gautier A, Chemlal K, Jestin C et le groupe Baromètre Santé 2016. Adhésion à la vaccination en France. Résultats du Baromètre Santé 2016. *Bull Epidemiol Hebd* 2017 ; hors série vaccination : 21-7.

15. InVS. *Données : Diphtérie-tétanos, poliomyélite, coqueluche.* invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Diphtherie-tetanos-poliomyelite-coqueluche (consulté le 7 février 2018).

16. InVS. *Données : rougeole, rubéole, oreillons.* invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Rougeole-rubeole-oreillons.

17. InVS. *Données : Haemophilus influenza B.* invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Haemophilus-influenzae-b (consulté le 7 février 2018).

18. InVS. *Données : Pneumocoque.* invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Pneumocoque (consulté le 7 février 2018).

19. Bijlsma MW, Bekker V, Brouwer MC, *et al.* Epidemiology of invasive meningococcal disease in the Netherlands, 1960-2012 : an analysis of national surveillance data. *Lancet Infect Dis* 2014 ; 14 : 805-12.