



« Vaccinations »

Organisateurs : François BRICAIRE et Yves BUISSON

Introduction par François BRICAIRE (Membre de l'Académie nationale de médecine)

Communications

Les Français face à la vaccination par Jocelyn RAUDE (EHESP - Département SHSCS Rennes et Montréal)

Et si l'on cessait de vacciner ? par François BRICAIRE (Membre de l'Académie nationale de médecine)

Sous divers prétextes la vaccination se voit contestée notamment en France, et ce de façon croissante. Ceci constitue un réel problème de santé publique. Le doute qui s'installe dans la population devient source de risque potentiel grave dans la lutte contre les maladies infectieuses. Or, plus on tente de combattre ce phénomène plus les anti-vaccinaux réagissent aidés en cela par les moyens modernes de communication. Aussi, dans un pays où le plaisir de contester l'action publique est grand, pourquoi ne pas réagir de façon provocante sur le même registre et poser la question d'un arrêt de vacciner pour en montrer les conséquences et ainsi tenter de sensibiliser les citoyens pour les mettre en face de leurs responsabilités vis-à-vis de l'ensemble de la population quant aux vaccinations.

Estimation de l'impact épidémiologique des niveaux de couverture vaccinale insuffisants en France par Daniel LÉVY-BRUHL (Institut de Veille sanitaire)

La couverture vaccinale est très contrastée et parler de la vaccination en général n'est pas très pertinent. « Les gens se déterminent non pas sur le fait de se vacciner ou non, mais sur des vaccins en particulier », précise Daniel Lévy-Bruhl, médecin épidémiologiste à l'Institut national de veille sanitaire (INVS). Et certains vaccins cristallisent une certaine réticence. C'est le cas en particulier du vaccin contre la grippe. Cette année, moins de 50 % des sujets à risque (+ de 65 ans et personnes atteintes d'une maladie chronique) se sont vaccinés. Même constat pour le papillomavirus : moins de 20% des jeunes filles se sont vaccinées contre ces affections qui aboutissent parfois au cancer du col de l'utérus.

Les maladies auto-immunes et les vaccinations par Thomas HANSLIK (Médecine Interne, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne-Billancourt)

La fréquence des infections à prévention vaccinale dans le contexte des maladies systémiques n'est pas quantifiée. Les données disponibles relatives à l'immunogénicité et la tolérance de la vaccination chez les sujets traités pour une maladie systémique sont peu nombreuses, très parcellaires et proviennent d'études de faible niveau de preuve, menées sur de petits effectifs. En gardant à l'esprit ces limites, ces études montrent que les vaccins administrés dans le respect de leurs contre-indications et des recommandations du calendrier vaccinal, sont bien tolérés et restent souvent immunogènes. Ces constatations sont un encouragement à vacciner correctement les patients atteints de maladies systémiques. Des actions doivent être menées pour améliorer la couverture vaccinale de ces patients et de leur entourage.

Pharmacovigilance des vaccins en France par Jean-Louis MONTASTRUC (*Membre de l'Académie nationale de médecine*)

Les vaccins sont des médicaments. Comme tous les médicaments, ils sont soumis à des tests pré-cliniques puis à des essais cliniques. Ces essais cliniques, indispensables, restent malheureusement toujours insuffisants en raison, par exemple, d'un suivi obligatoirement trop court, d'un nombre insuffisant et d'une non représentativité obligatoire des sujets inclus. C'est, encore une fois, souligner l'intérêt, pour les malades et pour leurs médecins, d'un suivi après l'AMM de Pharmacovigilance.

La sécurité des vaccins nécessite donc une évaluation rigoureuse en vie réelle. La Pharmacovigilance des vaccins repose d'abord, comme pour tous les autres médicaments, sur la notification spontanée des effets indésirables médicaments aux *Centres Régionaux de Pharmacovigilance*. Leur analyse pharmacologique et médicale permet de préciser leurs caractéristiques cliniques, leur « gravité » et de discuter leur causalité (imputabilité). Il faut insister sur le fait que la notification spontanée reste, encore et toujours, la seule méthode permettant une alerte précoce avec la mise en évidence d'un signal. En matière de Pharmacovigilance des vaccins, on a aussi recours, à côté de la simple déclaration spontanée, au suivi intensif avec notifications encouragées et sollicitées, comme ce fut le cas pour le vaccin H1N1.

Les méthodes de Pharmacoépidémiologie s'utilisent secondairement pour confirmer ou infirmer un signal de Pharmacovigilance soulevé par la notification spontanée. Plus qu'ailleurs, ces études sont aussi indispensables pour quantifier le risque à l'échelon populationnel. Selon la question posée, il peut s'agir de suivis de cohortes, d'enquêtes cas-témoin ou d'analyses de type « data mining » (« fouillage de données » dans les bases de données). L'application de ces méthodes dans le champ des vaccins s'avère parfois délicate, notamment en ce qui concerne le choix des sujets témoins non vaccinés. On peut aussi utiliser les schémas auto-contrôlés (études cas-propre témoins).

La question de la sécurité des vaccins reste primordiale : il s'agit de médicaments tout-à-fait particuliers car administrés à de grandes populations (et parfois à toute la population) de sujets sains, indemnes de toute plainte, symptôme ou maladie. Leur balance bénéfiques/risques doit donc s'envisager, non seulement à l'échelon individuel, mais aussi à l'étage populationnel. Leur efficacité sur ces deux plans ne fait plus de doute puisqu'ils ont permis, non seulement la régression, mais aussi la disparition définitive de plusieurs maladies. Ce point, trop souvent oublié, doit être largement rappelé.

Contrairement à une idée trop répandue, la Pharmacovigilance n'envisage pas les effets des médicaments d'un point de vue négatif. Elle confronte, dans le seul intérêt des patients et de leurs médecins, les risques des médicaments, démontrés en vie réelle, à leurs bénéfiques validés dans les essais cliniques. Pour les vaccins, les bénéfiques sont grands et les données de Pharmacovigilance montrent essentiellement des effets indésirables non « graves » et transitoires (réactions locales, fièvre, etc.), les effets « graves » établis des vaccins restant, dans tous les cas, plus qu'exceptionnels. Les craintes formulées par rapport à l'utilisation des adjuvants ne sont nullement étayées à ce jour.

Ainsi, l'analyse de ces données pharmacologiques sur les vaccins permet de rappeler l'excellente balance bénéfiques risques de cette classe de médicaments, balance bien supérieure à celle de beaucoup d'autres classes médicamenteuses largement utilisées. Ces conclusions doivent être désormais rappelées sans relâche.

Conclusion par Yves BUISSON (*Membre de l'Académie nationale de médecine*)