



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DÉPARTEMENT DES URGENCES SANITAIRES

LES CAMPAGNES DE VACCINATION CONTRE LE MENINGOCOQUE C EN FRANCE

Décision, mise en œuvre et impact

A propos de trois expériences dans les départements des Alpes de
Haute Provence, de la Haute Vienne et de l'Yonne

Mardi 25 septembre 2007

Salle Pierre Laroque

Remerciements

Monsieur Didier Houssin, Directeur général de la santé, pour avoir accepté d'ouvrir ce colloque ;

Monsieur Pierre Mardegan, Chef du département des urgences sanitaires pour avoir accepté de clore la journée ;

Madame Delaux, Messieurs Perronne et Levy-Bruhl pour avoir accepté de modérer les débats ;

Tous les personnels des services déconcentrés mobilisés localement autour des préfets, les professionnels de santé libéraux et hospitaliers, les personnels des collectivités territoriales, pour avoir assuré la mise en œuvre des campagnes de vaccination dans les départements des Alpes de Haute Provence, de Haute Vienne et de l'Yonne.

Programme de la matinée

9H00 – 9H30 Accueil autour d'un café	
9H30 – 9H45 Introduction : présentation des objectifs de la journée <i>Pr Didier Houssin - Directeur général de la santé</i>	
Décision d'une campagne de vaccination : de l'alerte à la recommandation. <i>Modérateur : Pr Christian Perronne – Président de la commission de sécurité sanitaire du Haut conseil de santé publique</i>	
9H45-10H10	Cas groupés ou augmentation d'incidence : des situations épidémiologiques parfois délicates à interpréter <i>I.Parent - Institut de veille sanitaire</i>
10H10-10H25	Apport de l'expertise bactériologique et du typage des <i>neisseriae</i> <i>M.K. Taha - Centre national de référence des méningocoques</i>
10H25-10H40	Le vaccin méningococcique C : une grande facilité d'utilisation <i>I. Morer – A.Jacquet - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i>
10H40-10H55	Le recours à l'expertise pour l'aide à la décision : un circuit bien codifié pour une recommandation sans obligation <i>S. Henry - DGS - Bureau Risques Infectieux et de la politique vaccinale</i>
10H55-11H15	Débat
Pause	
11H30-11H45	Recommandations spécifiques pour les personnes se rendant en séjour temporaire dans la zone géographique concernée par la vaccination. <i>J.L. Termignon - DGS - Département des urgences sanitaires</i>
11H45-12H05	Le régime de responsabilité en cas de vaccination <ul style="list-style-type: none">• droit commun : <i>S. Sicart - DGS - Bureau Risques Infectieux et de la politique vaccinale</i>• une protection renforcée des professionnels impliqués dans les campagnes de vaccination recommandées par l'Etat : <i>G. Hourriez Bolatre - DGS - Département des urgences sanitaires</i>
12H05-12H30	Débat
12H30-14H Pause déjeuner	

Programme de l'après-midi

Mise en œuvre de la campagne de vaccination <i>Modérateur : Mme Françoise Delaux – Directeur de la DRASS du Limousin</i>	
14H-14H45	Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales <i>P. Grenier Tisserand – I Renvoize DDASS 04</i> <i>JL Corazza - DDASS 89</i> <i>M. Boullaud & D Bourgois - DDASS-DRASS 87 – I. Doladille – Inspection académique 87</i> <i>D. Chevalier & R. Planade - DRASS 87</i>
14H45-15H	Organisation des services déconcentrés : mutualisation des moyens pour faire face à un surcroît de travail <i>J Schweyer & MH Desbordes DDASS-DRASS 87</i>
15H-15H45	Communication : un élément indispensable de la réussite de la campagne <i>DDASS 89/DDASS-DRASS 87/DGS-</i> <i>JL Corazza / B. Mottet / L. Danand - Mission information et communication</i>
15H45-16H15	Débat
Pause	
Impact des campagnes de vaccination <i>Modérateur : Dr Daniel Levy-Bruhl – département des maladies infectieuses – Institut de veille sanitaire</i>	
16H30-17H00	Estimation de la couverture vaccinale : une première approche de « l'efficacité » des campagnes de vaccination. <i>C. Renaudat - Cire Sud</i> <i>U. Noury – Cire Centre Est</i> <i>C. Chubilleau – Cire Centre Ouest</i>
17H-17H20	Débat
17H20-17H30	Clôture : un savoir faire transposable <i>Dr Pierre Mardegan - Chef du département des urgences sanitaires</i>

Sommaire

Décision d'une campagne de vaccination : de l'alerte à la recommandation	5
Cas groupés ou augmentation d'incidence des infections invasives à méningocoque C : des situations épidémiologiques parfois délicates à interpréter	6
Apport de l'expertise bactériologique et du typage des Neisseriae	9
Les vaccins méningococciques	11
Le recours à l'expertise pour l'aide à la décision : un circuit bien codifié pour une recommandation sans obligation	14
Recommandations spécifiques pour les personnes se rendant en séjour temporaire dans la zone géographique concernée par la vaccination.	16
Le régime de responsabilité en cas de vaccination : le régime légal ou de droit commun	18
Le régime de responsabilité en cas de vaccination : une protection renforcée des professionnels impliqués dans les campagnes de vaccination recommandées par l'Etat	21
Mise en œuvre de la campagne de vaccination	24
Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination anti-meningococque C à Migennes du 4 au 14 avril 2006	25
Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination dans les Alpes de Haute Provence.	28
Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination en Haute-Vienne.	30
Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : Gestion des vaccins et des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)	31
Organisation des services déconcentrés: mutualisation des moyens en Haute-Vienne pour faire face à un surcroît de travail.	32
Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne ; à propos de l'expérience de Migennes du 4 au 14 avril 2006.	34
Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne ; à propos de l'expérience de Haute-Vienne.	35
Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne.	36
Impact des campagnes de vaccination	37
Evaluation de la campagne de vaccination contre la méningite C, Migennes (Yonne)	38
Couverture vaccinale après les campagnes de vaccination contre le méningocoque C dans la vallée de Barcelonnette. Janvier-février 2007.	41
Suivi de la campagne de vaccination contre le méningocoque C menée en Haute-Vienne, de mars à juillet 2007.	44

Décision d'une campagne de vaccination : de l'alerte à la recommandation

Cas groupés ou augmentation d'incidence des infections invasives à méningocoque C : des situations épidémiologiques parfois délicates à interpréter

Isabelle Parent du Châtelet, Agnès Lepoutre et Daniel Lévy-Bruhl
Institut de veille sanitaire

Introduction

La surveillance des infections invasives à méningocoques (IIM) repose sur la déclaration obligatoire à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (Ddass) qui organise la prophylaxie des sujets contacts [1]. Les signalements sont transmis quotidiennement à l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui en réalise une synthèse hebdomadaire (www.invs.sante.fr). Le Centre national de référence des méningocoques (CNR) reçoit les souches de méningocoques pour confirmation du sérotype, antibiogramme et typage.

Entre 700 et 900 cas d'IIM surviennent chaque année en France, pratiquement tous de manière sporadique. Le sérotype B est prédominant (50 à 70 % des cas), suivi du C (20 à 40 %) et du W135 (4 à 8 %). Les autres sérotypes sont plus rares (Y, A, X...) [2].

Toute situation inhabituelle de par le nombre et/ou la gravité des cas est investiguée en lien avec la Ddass, la Cellule interrégionale d'épidémiologie (Cire) et le CNR et peut conduire l'InVS à alerter la Direction générale de la santé (DGS). Devant des cas groupés (épidémie ou augmentation importante de l'incidence), la DGS peut décider de mesures de contrôle spécifiques (chimio-prophylaxie élargie ou campagne de vaccination), après réunion de la Cellule d'aide à la décision (CAD). Les recommandations sont soumises au Haut conseil de la Santé Publique.

Définitions

On définit une épidémie par la survenue dans une même communauté, dans un délai ≤ 3 mois, d'au moins trois cas d'IIM, sans contact direct entre eux, rattachables à des souches identiques ou ne pouvant être différenciées, avec un taux d'attaque sur 3 mois supérieur ou égal à 10 cas pour 100 000 habitants [1].

En France, la vaccination de routine contre le méningocoque C n'est pas recommandée par les autorités de santé. Cependant, il a été défini un seuil départemental au delà duquel la vaccination de la population peut-être envisagée en dehors d'un contexte épidémique. Ce seuil, calculé sur 52 semaines, est de 2 cas / 100 000 avec au moins 5 cas.

La réalisation d'une campagne de vaccination vise à limiter rapidement la diffusion d'un méningocoque de sérotype vaccinal et à protéger les populations cibles identifiées par les autorités de santé comme étant à risque, généralement en tenant compte des lieux de résidence, de scolarisation ou de garde et de l'âge.

Description épidémiologique de cas groupés récents

Trois épisodes de cas groupés d'IIM C sont survenus en 2006 et 2007 et ont conduit à des campagnes de vaccination. Le seuil épidémique était dépassé pour les deux premiers et le seuil départemental d'incidence des IIMC atteint pour le troisième.

Le premier épisode a touché la commune de Migennes dans l'Yonne (89) (8 000 hts) avec la survenue entre le 11/12/05 et le 28/02/06 de 3 cas d'IIM de groupe C chez des enfants âgés de 6 mois à 6 ans (pas de décès). Les cas résidaient dans des quartiers différents et n'avaient pas de lien entre eux. Deux souches avaient pu être isolées et étaient de formule antigénique C:NT:P1.2,5 (clone local du complexe clonal (CC) ST-11). Le taux d'attaque

(TA) des IIM C était de 37 cas /10⁵ habitants. La vaccination contre le méningocoque C a été proposée sur Migennes à la population âgée de 2 mois à 19 ans.

Le second épisode a touché les Alpes de Haute Provence (04) avec la survenue entre le 28/12/06 et le 07/01/07 de 4 cas d'IIM (3 de séro groupe C et un indéterminé), âgés de 7 à 15 ans (aucun décès). Trois patients résidaient dans la commune de Barcelonnette (2800 hts) et un y avait séjourné au moment des fêtes de fin d'année. Une seule souche avait pu être isolée de formule antigénique C :2a :P1.2, phénotype déjà isolé dans la région en 2006. L'investigation avait mis en évidence la fréquentation de mêmes lieux mais pas de lien direct entre les cas. Le TA sur 3 mois atteignait 142 /10⁵ habitants et 109 en considérant que la population avait triplée pendant les vacances de Noël. Le 9 janvier, le CNR proposait à la CAD de réaliser des analyses complémentaires et le 17 janvier indiquait que les 3 méningocoques C appartenaient au même CC ST-11. Une campagne de vaccination contre le méningocoque C a été recommandée à Barcelonnette et 7 communes limitrophes pour la population âgée de 2 mois à 20 ans, résidente permanente ou saisonnière. Elle s'est déroulée les 24 et 25 janvier. La survenue 10 jours après, de 3 autres cas (2 de séro groupe C et un séro groupe inconnu), dont deux âgés de plus de 20 ans a conduit à un élargissement de la cible vaccinale jusqu'à 29 ans, les vaccinations ont été réalisées dès le 21 février.

Le troisième épisode a touché le département de la Haute-Vienne (87) où 6 cas d'IIM C sont survenus entre le 22/01 et le 28/02/07. Aucun regroupement géographique ne montrait un dépassement du seuil épidémique. Sur 52 dernières semaines, le total d'IIM C était de 7 et le taux d'incidence de 1,98 cas /10⁵, c'est-à-dire près de 7 fois plus élevé que sur le reste de la France à la même période. La situation était liée à la co-circulation de 2 souches C:NT:P1.2,5 et C:2a:P1.5 du CC ST-11. Les cas étaient âgés de 5 mois à 16 ans et la létalité élevée (43% avec 3 décès). Une augmentation d'incidence avait déjà été observée mi-2005 mais n'avait pas conduit à la vaccination ni immédiate ni ultérieure du fait de l'absence de cas d'IIM C sur les 12 mois qui avaient suivi. Une vaccination de toute la population du département âgée de 2 mois à 19 ans soit environ 72 000 personnes a débutée le 19 mars et s'est étendue sur un peu plus de 4 semaines.

Discussion / conclusion

Pour les 3 épisodes, la vaccination a permis de limiter la diffusion des souches incriminées. L'analyse hebdomadaire des signalements, l'existence de seuils d'alerte formalisés et la procédure standardisée de décision, permettent d'assurer dans la plupart des cas une réactivité adaptée à des situations urgentes, notamment épidémiques, où l'impact des mesures de contrôle est lié au délai de décision et de mise en œuvre.

La définition des populations cibles résulte de l'analyse épidémiologique des données locales et des connaissances plus générales obtenues à partir des données nationales sur les IIM. Elle peut être délicate, notamment en terme de limites géographiques, d'âge ou de catégorie de personnes, et parfois difficilement comprise par la population générale.

L'incidence actuelle des IIM C reste très inférieure aux taux observés dans certains pays européens avant introduction du vaccin conjugué dans le calendrier vaccinal [3]. L'utilisation individuelle du vaccin en France ne concerne que des personnes à risque et des sujets contacts d'un cas [4]. Cependant, au cours des dernières années, en plus des 3 situations récentes rapportées ci-dessus, plusieurs épisodes de cas groupés ont conduit à des campagnes de vaccination : à Clermont-Ferrand en 2001 (75 000 vaccinations) [5], dans 3 départements du Sud-ouest en 2002 (260 000 vaccinations) [6]. Les couvertures vaccinales atteintes ont été élevées (≥70%) et l'impact positif confirmé par la surveillance épidémiologique.

Références

1. Circulaire N°DGS/5C/2006/458 du 23 octobre 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque
2. Les infections invasives à méningocoques en France en 2005. I. Parent du Châtelet, M-K Taha, BEH 2006/49.
3. http://www.euibis.org/documents/20032004_meningo.pdf
4. Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination par le vaccin conjugué contre le méningocoque C, 8 mars 2002. BEH 2002/24.
5. Etude de la couverture vaccinale lors de la campagne de vaccination préventive contre le méningocoque C, Puy-de-Dôme, 2002, Rapport InVS février 2005
6. Étude de la couverture vaccinale suite à la campagne de vaccination contre le méningocoque C dans les Landes, les Pyrénées-Atlantiques et les Hautes-Pyrénées en 2002. Rapport InVS août 2004

Apport de l'expertise bactériologique et du typage des Neisseriae

Muhamed-Kheir Taha et Jean-Michel Alonso

Unité des Neisseria et Centre National de Référence des Méningocoques
Institut Pasteur, 28 rue du Dr. Roux, 75724 Paris cedex 15, France.

Les infections méningococciques nécessitent un diagnostic immédiat, des traitements et prophylaxies adaptés ainsi qu'un contrôle du risque épidémiogène.

1- Prélèvements biologiques

Les méningocoques peuvent être isolés d'hémocultures et de prélèvements de liquide céphalo-rachidien (la bactériémie précède et accompagne la méningite). Devant un purpura fulminans qui impose une antibiothérapie avant même tout examen complémentaire, il faudrait avoir le réflexe de prélever les lésions purpuriques par biopsie ou par aspiration à l'aiguille du centre de la lésion. En effet, ces lésions cutanées fourmillent de méningocoques qui restent momentanément protégés de la diffusion de l'antibiotique. La recherche du méningocoque peut également être réalisée par ponction articulaire en cas d'arthrite septique, par ponction péricardique en cas de péricardite à méningocoque.

2- L'isolement du *N. meningitidis* par culture

L'isolement de la bactérie est réalisé par ensemencement d'un milieu approprié par les prélèvements biologiques. Cependant, l'antibiothérapie préalable, de plus en plus préconisée en cas de suspicion de méningococcie, rend encore plus difficile l'isolement de la bactérie. En l'absence d'antibiothérapie préalable, le taux d'isolement de méningocoques dans le sang et le LCR est de l'ordre de 47 % et 72% respectivement. En cas d'antibiothérapie précoce, ce taux est de 4% et 42% respectivement [1].

3- Le diagnostic biologique « classique » sans culture

Le diagnostic de méningite bactérienne peut être suspecté sur la base de l'observation directe au microscope (48%-62%). La détection par agglutination des antigènes solubles (polysodiques capsulaires) est également utilisée dans le diagnostic sans culture des infections à méningocoque. Elle peut être effectuée dans le LCR, dans le sérum et dans les urines. L'antibiothérapie n'inhibe pas cette immuno-détection. En général, si le malade est traité depuis moins de 24 heures, le LCR représente l'échantillon de choix. Chez les malades traités depuis plus de 24 heures, les urines peuvent être testées. La sensibilité est de l'ordre de 37 % et a été récemment améliorée par un traitement ultrasonique pour atteindre 74 % [2]. La spécificité de la recherche des antigènes solubles souffre de réactions croisées qui ont été décrites avec d'autres espèces bactériennes et particulièrement dans le cas de *N. meningitidis* de séro groupe B [3].

4- Diagnostic moléculaire de *N. meningitidis* par PCR

Des méthodes moléculaires (par PCR) pour le diagnostic bactérien sans culture ont été récemment développées [4,5]. Elles permettent de proposer le diagnostic étiologique sur la base de la présence de l'ADN spécifique de *N. meningitidis* dans un échantillon biologique normalement stérile. Cette approche permet également de génogrouper (prédiction des sérogroupes A, B, C, Y, W135 et X). Le diagnostic par PCR ne peut pas être d'emblée proposé comme alternative à la culture. La spécificité et la sensibilité de cette méthode appliquée à la détection de l'ADN de *N. meningitidis* dans le LCR sont de 96% et 93% respectivement. La sensibilité est plus faible dans le sang et elle décroît rapidement après l'antibiothérapie. En pratique, les prélèvements doivent être réalisés le plus précocement possible (moins de 18 heures après le début du traitement)[6].

5-Typage de *N. meningitidis*

N. meningitidis est une bactérie hautement variable du fait que cette bactérie est naturellement compétente pour la transformation par l'ADN. En pratique, deux systèmes de typage sont utilisés, l'un employant des méthodes immunologiques et l'autre des méthodes génétiques.

5-1- Les méthodes immunologiques (phénotypique)

Ces méthodes sont basées sur la reconnaissance immunologique par les anticorps de certaines structures de la surface bactérienne, comme la capsule (sérotype), les protéines de la membrane externe (les porines) PorB (sérotype) et PorA (sous-type) et le lipooligosaccharide, LOS, (immunotype).

Les techniques immunologiques caractérisent des structures antigéniques exprimées à la surface de la bactérie. Celles-ci sont soumises à des variations importantes sélectionnées par la réponse immunitaire de l'hôte. Ces variations reflètent donc plus les interactions qui existent entre la bactérie et l'hôte infecté que la diversité génétique intrinsèque des bactéries.

Les techniques immunologiques présentent donc des limites importantes et ne permettent pas à elles seules de suivre de manière fiable la diffusion des souches de *N. meningitidis* et leur caractérisation épidémiologique.

5-2- Les méthodes génétiques

Le principe de toutes ces techniques est d'analyser le polymorphisme de plusieurs loci chromosomiques. Les techniques génétiques de typage moléculaire sont très discriminantes et permettent d'apporter des réponses adaptées sur le plan de la caractérisation épidémiologique des souches de *N. meningitidis* [7].

Les approches génétiques ont permis de grouper les souches de *N. meningitidis* en complexes clonaux. Un complexe clonal représente un sous-groupe de souches (clones) qui sont différentes les unes des autres mais suffisamment proches pour qu'une origine commune leur soit reconnue.

Les méthodes moléculaires permettent désormais un diagnostic même en cas d'échec de la culture, par amplification génique par PCR, avec indication du sérotype, indispensable pour le choix des mesures prophylactiques. Le caractère clonal des souches épidémiques peut être déterminé par des techniques d'analyse de séquences génomiques spécifiques qui complètent et précisent les données du typage antigénique, simple reflet du phénotype d'une population bactérienne génétiquement variable face à la pression sélective de l'immunité de l'hôte.

Références Bibliographiques

1. Cartwright KA, Reilly S, White D, Stuart J (1992) Early treatment with parenteral penicillin in meningococcal disease. *Br Med J* 305: 143-147.
2. Gray SJ, Sobanski MA, Kaczmarek EB, Guiver M, Marsh WJ, et al. (1999) Ultrasound-enhanced latex immunoagglutination and PCR as complementary methods for non-culture-based confirmation of meningococcal disease. *J Clin Microbiol* 37: 1797-1801.
3. Hoff GE, Hoiby N (1978) Cross-reactions between *Neisseria meningitidis* and twenty-seven other bacterial species. *Acta Pathol Microbiol Scandinavica Section B, Microbiology* 86: 87-92.
4. Taha MK, Alonso JM, Cafferkey M, Caugant DA, Clarke SC, et al. (2005) Interlaboratory Comparison of PCR-Based Identification and Genogrouping of *Neisseria meningitidis*. *J Clin Microbiol* 43: 144-149.
5. Taha MK (2000) Simultaneous approach for nonculture PCR-based identification and serogroup prediction of *Neisseria meningitidis*. *J Clin Microbiol* 38: 855-857.
6. Taha MK, Fox A (2007) Quality assessed nonculture techniques for detection and typing of meningococci. *FEMS Microbiol Rev* 31: 37-42.
7. Fox AJ, Taha MK, Vogel U (2007) Standardized nonculture techniques recommended for European reference laboratories. *FEMS Microbiol Rev* 31: 84-88.

Les vaccins méningococciques

A. Jacquet, I. Morer

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

Conformément l'avis du *Conseil supérieur d'hygiène publique de France* (CSHPF) du 27 juin 2003 et au calendrier vaccinal 2007, la vaccination contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C est recommandée pour les groupes à risque suivants :

- les sujets contacts d'un cas d'infection à méningocoque de séro groupe C. La vaccination doit être alors réalisée au plus tard dans les 10 jours qui suivent le contact ;
- les enfants souffrant de déficit en fraction terminale du complément, en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle.

Elle peut être également recommandée sur décision des autorités après avis de la cellule de décision, dans les zones délimitées où l'incidence du méningocoque de séro groupe C est particulièrement élevée.

Les vaccins méningococciques disposant en France d'une AMM sont dirigés contre les méningocoques de type A, C, Y ou W135. Ils sont composés des polysides de la capsule de *N. meningitidis* de chaque type.

Ces vaccins sont disponibles sur le marché sous deux formes :

- des vaccins non conjugués bivalent (vaccin méningococcique A+C) ou tétravalent (ACYW135 : Menomune). Ces vaccins sont commercialisés en France par Sanofi Pasteur MSD. En raison d'une réponse immunitaire indépendante des cellules T, ces vaccins induisent une faible immunogénicité chez les enfants de moins de 2 ans. Ils sont donc indiqués chez les enfants à partir de 2 ans et les adultes. Cependant, pour le séro groupe A, en cas d'épidémie ou de risque d'épidémie le vaccin peut être administré chez les enfants à partir de 6 mois si une protection contre la méningite à séro groupe A est nécessaire.
- des vaccins monovalents C conjugués à une protéine diphtérique ou tétanique. Cette conjugaison permet l'obtention d'une réponse immune dès le plus jeune âge avec un taux d'anticorps protecteurs plus élevé un mois après l'injection chez le nourrisson, le jeune enfant et l'adolescent et, possibilité de réponse anamnestic.

A ce jour, les vaccins méningococciques C conjugués sont les suivants :

- 1/ MENINGITEC (Wyeth Lederlé) conjugué à la protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*. Il se présente sous forme d'une suspension en flacon.
- 2/ MENINVACT (Sanofi Pasteur MSD) et MENJUGATE (Novartis Vaccines and Diagnostics) conjugués à la protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*. Il s'agit du même vaccin produit par Novartis Vaccine and Diagnostics et exploité par 2 laboratoires différents. Ils se présentent sous forme de 2 flacons (poudre et solvant). De nouvelles présentations (flacon contenant la poudre + seringue préremplie contenant le solvant) de ces 2 vaccins ont obtenu en 2006 une AMM sous la dénomination : MENJUGATEKIT et MENINVACTKIT.
- 3/ NEISVAC (Baxter) conjugué à la protéine tétanique. Il se présente sous forme d'une suspension en seringue préremplie.

Schéma de vaccination

Le schéma vaccinal des vaccins méningococciques polysidiques non conjugués consiste en 1 dose unique. Une revaccination peut être indiquée après 2 à 5 ans (selon les vaccins) en cas d'exposition continue ou répétée à des épidémies.

Le schéma vaccinal des vaccins conjugués méningococciques de groupe C diffère selon l'âge du sujet : chez le nourrisson de 2 et 12 mois : deux doses espacées chacune d'au-

moins deux mois et une injection de rappel dans la deuxième année de vie, en respectant un délai d'au-moins 6 mois après la seconde dose. La nécessité de doses de rappel chez les sujets vaccinés par dose unique c'est à dire les sujets âgés de 12 mois ou plus lors de la première immunisation n'a pas encore été établie.

En cas de campagne de vaccination contre le méningocoque de type C, il n'y a pas lieu de revacciner une personne qui aurait été déjà vaccinée dans un délai inférieur à environ 5 ans. Ceci s'applique aux personnes déjà vaccinées se rendant dans une zone où l'incidence est élevée, ainsi que chez à celle contact avec un cas. Chez les sujets contacts avec un cas, il est rappelé que parallèlement à la vaccination une antibioprofylaxie est recommandée (cf circulaire N°DGS/5C/2006/458).

Les résumés des caractéristiques (RCP) de ces vaccins sont disponibles sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr/>, répertoires des spécialités pharmaceutiques.

Données de tolérance des vaccins conjugués

La commercialisation en France depuis 2002 de vaccins conjugués méningococciques de groupe C (Meningitec[®], Neisvac[®] et Meninvact[®]/Menjugate[®]) a permis la mise en application des recommandations du CSHPF dans le cadre des campagnes vaccinales menées jusqu'à présent chez des personnes à partir de l'âge de 2 mois.

L'analyse des données internationales de pharmacovigilance recueillies depuis plus de six années d'utilisation des vaccins conjugués méningococciques de groupe C confirme leur profil de sécurité d'emploi rassurant défini à l'issue leur développement clinique avec une prédominance de réactions indésirables bénignes et transitoires : réactions locales de type rougeur, sensibilité et œdème (50% des sujets vaccinés), irritabilité (80% des nourrissons), fièvre >38°C (9% des nourrissons en cas d'administration concomitante avec d'autres vaccins) et, céphalées et myalgie chez moins de 10% des adolescents et adultes vaccinés. Les cas graves ayant conduit à l'hospitalisation du sujet sont très rares et concernent principalement des réactions allergiques générales (<0,01%)^{2,3,4,5,6}.

Dans le contexte des campagnes de vaccination initiées en 2002, année de commercialisation en France des premiers vaccins conjugués méningococciques de groupe C (Meningitec[®], Meninvact[®], Menjugate[®]), le manque de recul d'utilisation de ces produits justifiait la mise en œuvre par l'Afssaps d'un suivi de pharmacovigilance renforcé au moyen de lettres de sensibilisation des médecins à la notification et de fiches de déclaration spécifiques des effets indésirables postvaccinaux. Aucun signal de pharmacovigilance n'a été identifié pour près de 350 000 sujets vaccinés à l'issue de ces programmes vaccinaux menés dans le département du Puy-de-Dôme et le Sud-Ouest de la France^{7,8,9}.

Seul le vaccin Neisvac[®], au profil de sécurité d'emploi comparable à celui du Meningitec[®], Meninvact[®] et Menjugate[®], a été utilisé durant les trois dernières campagnes vaccinales menées à Migenne (Yonne) en mars 2006, Barcelonnette (Alpes de Haute-Provence) en janvier 2007 et le département de Haute-Vienne en mars 2007. En revanche et au vu de ces données, les autorités de santé n'ont pas jugé utile de recourir à un dispositif de surveillance proactif des effets indésirables. Néanmoins, l'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au réseau national des centres régionaux de pharmacovigilance dont les coordonnées mais également un modèle de fiche de déclaration des effets indésirables médicamenteux, sont disponibles sur le site de l'Afssaps au lien suivant : <http://www.sante.gouv.fr/cerfa/efindes/abvitot.pdf>

Références bibliographiques

- Avis du *Conseil supérieur d'hygiène publique de France* du 27 juin 2003.
Calendrier vaccinal 2007-Avis du Haut conseil de la santé publique-Séance du 5 juillet 2007, BEH N°31-32 (24 juillet 2007)
Guide des vaccinations, édition 2006.
Pöllabauer EM and Coll. *Hum Vaccin* 2005 Jul-Aug; **1**(4): 131-9.
Pichichero ME. *Clin Pediatr* 2005 Jul-Aug; **44**(6): 479-89.
Pichichero ME. *Expert Opin Biol Ther* 2005 Nov; **5**(11): 1475-89.
Rüggeberg J and Coll. *Expert Opin Drug Saf* 2003 Jan; **2**(1): 7-19.
Lévy-Bruhl and Coll. *Eurosurveillance* 2002 May; **7**(5): 74-6.
Laribièrè A and Coll. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; **61**: 907-11.
Bagheri H and Coll. *Thérapie* 2005 Mai-Juin; **60**(3): 287-94.

Le recours à l'expertise pour l'aide à la décision : un circuit bien codifié pour une recommandation sans obligation

Henry Sabine, Bessette Dominique,

Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale (RI 1)

Sous direction de la prévention des risques infectieux (RI)

Direction générale de la santé (DGS)

Toute DDASS (ou le CNR) ayant identifié une situation épidémique ou inhabituelle de cas groupés prévient l'InVS et le Département des urgences sanitaires de la DGS, lequel, avec le bureau RI 1 (Risques infectieux et politique vaccinale) et après analyse des données épidémiques par l'InVS et/ou la Cire, décide de l'opportunité ou non de réunir la cellule d'aide à la décision.

Cette cellule d'aide à la décision (CAD), multidisciplinaire et spécialisée, coordonnée au sein de la DGS par le bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale peut être activée et réunie en conférence téléphonique en quelques heures par ce bureau et/ou par le département des urgences sanitaires.

Elle comprend différents types d'expertise :

- épidémiologique : InVS (département des maladies infectieuses) / CIRE
- biologique : CNR des méningocoques
- pharmacologique : Afssaps
- clinique : experts du CTV et du HCSP, notamment un infectiologue et un pédiatre
- le niveau local est représenté par la ou les DDASS et CIRE concernées(s) ainsi que, si nécessaire, par les cliniciens et biologistes hospitaliers de terrain.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), officiellement installé le 14 mars 2007, a été créé par la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004. Le HCSP est une instance d'expertise qui reprend en les élargissant les missions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et celles du Haut Comité de la santé publique, siégeant respectivement depuis 1848 et 1991. Le HCSP a pour mission de :

- contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi ;
- fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
- fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Le HCSP peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Le HCSP comprend un collège, chargé d'assurer la cohérence et la coordination des travaux au sein du conseil, et quatre commissions spécialisées (« sécurité sanitaire », « maladies chroniques et incapacités », « prévention et déterminants de santé » et « évaluation, stratégie et prospective »).

La commission « sécurité sanitaire », présidée par le professeur Christian Perronne, a pour mission d'évaluer les principaux risques pouvant menacer la santé de la population d'une part et les stratégies de gestion de ces risques d'autre part.

Des comités techniques permanents sont rattachés à cette commission :

- le comité technique des vaccinations (CTV) ;
- le comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation (CMVI) ;
- le comité des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS).

Le CTV a pour mission de :

- suivre les évolutions et les perspectives nouvelles en matière de vaccins ;
- élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, d'études sur le rapport bénéfices/risques et le rapport coût/efficacité des mesures envisagées ;
- proposer les adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales, ainsi que la mise à jour du calendrier vaccinal.

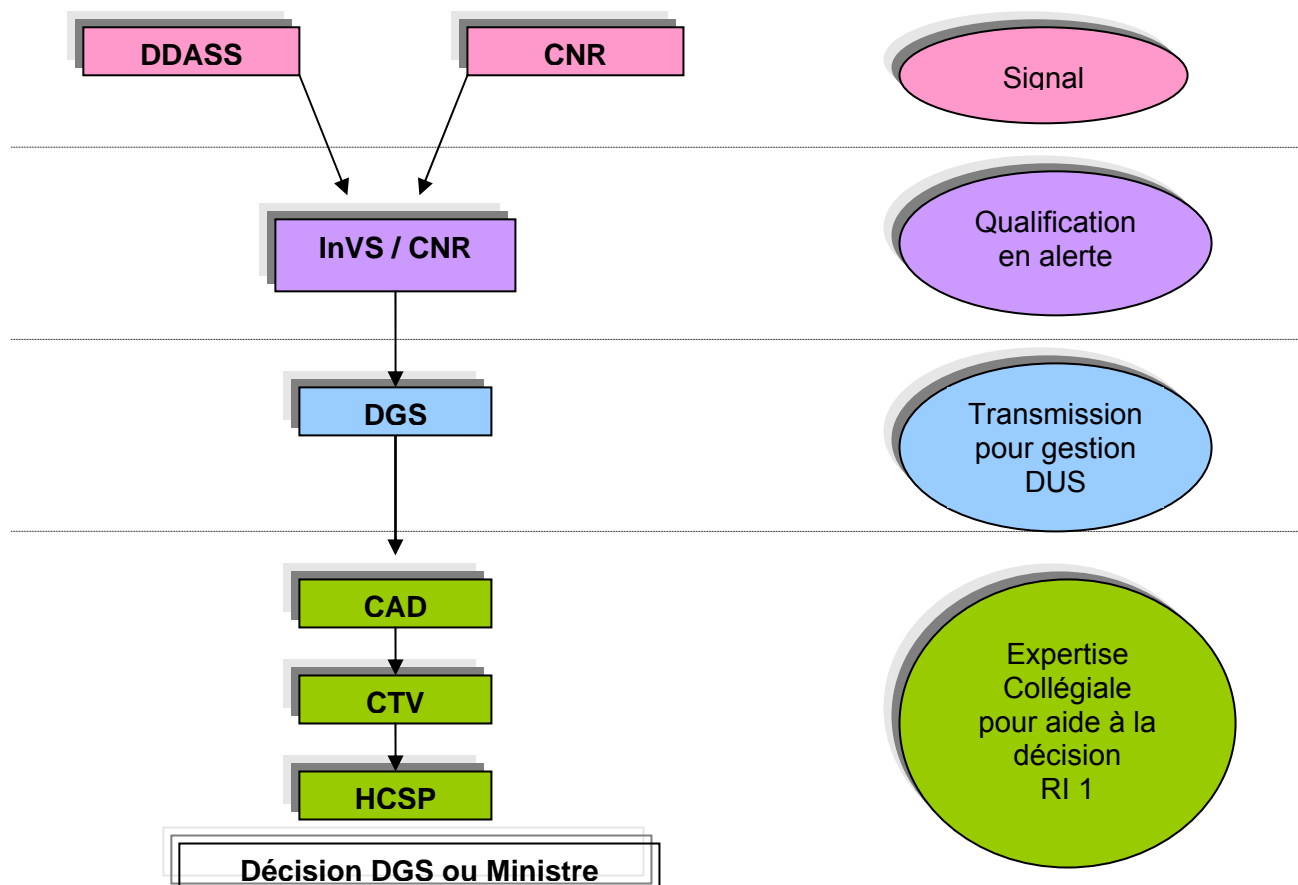
Afin de pouvoir répondre en urgence à certaines situations, des membres du CTV et du HCSP sont mandatés pour participer à la CAD « activée » en réponse à l'identification d'une situation épidémique. Cette cellule d'aide à la décision formule des recommandations concernant les mesures à mettre en œuvre (prophylaxie, sensibilisation des professionnels, information du public...). Les recommandations relevant d'une prophylaxie élargie feront l'objet d'un projet d'avis soumis ultérieurement au CTV et éventuellement au HCSP, la décision relevant, au final, du directeur général de la santé (ou le cas échéant, du ministre).

Conclusion

Trois mots-clefs peuvent définir la CAD méningocoque : réactivité, expertise et recommandations.

Les circuits d'alerte et de gestion sont bien codifiés ; l'expertise permet l'élaboration des recommandations pour décider de mesures, notamment de prophylaxie, à mettre en œuvre dans une communauté confrontée à une situation épidémique.

L'ensemble du dispositif peut être résumé par le schéma suivant :



Recommandations spécifiques pour les personnes se rendant en séjour temporaire dans la zone géographique concernée par la vaccination.

Jean-Luc Termignon, Evelyne Falip, Stéphane Veyrat

Département des urgences sanitaires, Direction générale de la santé (DGS).

Une campagne de vaccination d'une population cible est recommandée en réponse à la circulation de méningocoque de séro groupe C dans des situations épidémiques ou d'hyperendémie. La population cible est alors définie en fonction notamment : 1) de l'âge (le plus souvent inférieur à 19 ans) ; 2) d'une zone géographique déterminée (lieu de résidence ou de scolarisation) ; 3) du mode de vie (en collectivité le plus souvent, scolarisation ou garde).

La vaccination rentre dans le cadre **d'une action de santé publique** visant à prévenir la circulation d'une souche de méningocoque responsable de l'augmentation du nombre de cas dans la population cible. Son organisation sur le terrain relève des autorités locales (préfet/DDASS). Les frais d'organisation de la campagne et en particulier de mise à disposition du vaccin à partir du stock national sont assumés par le ministère chargé de la santé (DGS).

Des personnes, résidant à l'extérieur de la zone géographique ciblée par la campagne de vaccination, peuvent être amenées à se déplacer dans la zone géographique concernée. Elles s'exposent alors au risque de contamination lors des contacts étroits et répétés avec la population locale. La vaccination de ces personnes a pour objectif de **prévenir un risque individuel**.

Pour ces personnes, le risque de contracter une infection invasive à méningocoque est lié :

- 1) à la durée du séjour (un déplacement ponctuel pour une activité sportive par exemple présente peu de risque par rapport à un séjour qui amène la personne à résider temporairement dans la zone géographique) ;
- 2) à l'âge (le risque de contracter une IIM concerne essentiellement les moins de 19 ans) ;
- 3) à l'acquisition d'une éventuelle immunité spécifique en cas de vaccination antérieure, à préciser en fonction du type de vaccin utilisé ;
- 4) au type de séjour et en particulier aux contacts avec la population cible. Le risque apparaît globalement faible mais est augmenté, pour les collectivités, par trois facteurs :
 - l'encadrement par des encadrants locaux ;
 - les séjours avec activités partagées entre la collectivité et les résidents ;
 - la fréquentation de lieux où les contacts sont étroits et prolongés avec les résidents.

Toutefois, l'analyse de risque est difficile à effectuer et encore à plus à expliquer aux personnes se rendant sur place et surtout aux parents dont l'anxiété est légitime. Pour répondre aux questions habituellement posées, la Direction générale de la santé émet un message de recommandation par l'intermédiaire des DDASS :

- 1) Pour les personnes extérieures se rendant sur site **en séjour individuel**, la recommandation est de faire évaluer le risque individuel par le médecin traitant qui conseille ou non la vaccination ;
- 2) Pour les personnes extérieures se rendant sur site **en séjour collectif** et susceptibles d'être exposées au risque de transmission du méningocoque (en pratique les collectivités d'enfants, échanges scolaires, classes de neige ou classes vertes...), la recommandation est de vacciner, selon les mêmes critères d'âge que

ceux définis pour la population cible. La vaccination doit être mise en place au moins 10 jours avant le séjour¹. Cette recommandation de vaccination cesse de s'appliquer après l'installation dans la population cible d'une immunité vaccinale considérée comme satisfaisante², soit 10 jours après la fin de la campagne vaccinale. Le coût de la vaccination n'est pas pris en charge par le ministère de la Santé mais peut l'être par les collectivités organisatrices ou les parents.

Jusqu'à présent, aucune des situations épidémiologiques ayant conduit à mettre en œuvre une campagne de vaccination n'a amené la direction générale de la santé à recommander d'annuler le séjour.

¹ On considère que le délai nécessaire à l'installation d'une immunisation individuelle efficace post vaccinale dirigée contre le méningocoque C est de 10 jours.

² L'immunité vaccinale est considérée comme acquise dans la population cible 10 jours après la fin de la campagne, dans la mesure où le taux de couverture est suffisant.

Le régime de responsabilité en cas de vaccination : le régime légal ou de droit commun

Sylvie Sicart (juriste)

Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale (RI 1)

Sous direction de la prévention des risques infectieux (RI)

Direction générale de la santé (DGS)

En cas de vaccination obligatoire, l'article L.3111-9 du code de la santé publique énonce : «Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)». Ce régime se substitue au régime de responsabilité sans faute de l'Etat institué par la loi 1er juillet 1964.

Indépendamment de toute faute du professionnel de santé (mauvaise indication, pratique...), la rédaction de cet article qui permet les actions de droit commun autorise donc la mise en jeu de la responsabilité personnelle du médecin du service ou de l'établissement hospitalier en cas de vaccination obligatoire.

Pour les dommages causés par des vaccinations recommandées, depuis la loi droit des malades du 4 mars 2002 n° 2002-304, le régime d'indemnisation relève de l'ONIAM lorsque ces dommages sont directement imputables à des actes de prévention de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales eu égard à son état de santé, présentent un caractère de gravité et entraînent des conséquences sur la vie privée et professionnelle (article L 1142-1 du CSP)³.

La question de la mise en jeu de la responsabilité d'un professionnel qui a pratiqué la vaccination ou d'une structure dans laquelle a eu lieu la vaccination en dehors de ces régimes légaux ne se pose qu'en cas de faute commise par le professionnel ou la structure en cause. Le juge saisi est tenu de rechercher qu'une faute a bien été commise et qu'il existe un lien de causalité entre la vaccination et le dommage. En l'absence de ces deux éléments la responsabilité de la structure ou du professionnel ne peut être retenue. L'article L 1142-1 du code de la santé publique consacre au niveau de la loi ce principe de recherche d'une faute.

³ Article L1142-1 du code de la santé publique

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 114 Journal Officiel du 11 août 2004)

I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

- **La responsabilité encourue par les professionnels ayant pratiqué une vaccination**

Devant les juridictions civiles

La responsabilité civile personnelle du professionnel en cas de vaccination ne peut être engagée que pour faute. Cette responsabilité est engagée par la personne se prévalant de la faute devant les juridictions civiles (Tribunal de grande instance en première instance, Cour d'appel en appel, Cour de cassation en cassation). La victime doit démontrer la faute du professionnel, apporter la preuve du préjudice et de la relation de cause à effet entre la faute commise et le dommage allégué. Pour un médecin, la faute est appréciée par les juges civils en tenant compte du fait qu'il existe entre le praticien et son patient un contrat tacite aux termes duquel le praticien s'est engagé à donner des soins conformes à l'état de la science. Le comportement du médecin est comparé à un standard de la même spécialité placé dans les mêmes circonstances. Constitue ainsi une faute l'acte que n'aurait pas commis un médecin normalement diligent et compétent.

A titre d'illustration, peuvent être considérés comme une faute du médecin, une prescription fautive d'un vaccin, un manquement à une obligation technique, une maladresse ou une négligence. Une injection à un endroit inapproprié pourrait selon les circonstances constituer une faute, mais une injection ratée car l'enfant a bougé pourrait être considérée comme une maladresse non fautive.

Devant les juridictions pénales

Elle peut être engagée à l'encontre du professionnel pour homicides, blessures involontaires ou mise en danger de la vie d'autrui. Les médecins des hôpitaux publics comme les médecins exerçant à titre libéral sont redevables des faits constitutifs d'infractions pénales devant les juridictions pénales.

Devant les juridictions disciplinaires

Elle peut être actionnée par tout médecin inscrit à l'ordre, le procureur de la République, le DDASS ou le DRASS compétent, le Conseil national, le conseil régional compétent, le ministre chargé de la santé. Cette responsabilité n'entraîne pas le versement d'indemnités. Sont punies toutes les violations des règles déontologiques de la profession. (articles 4121-1 et suivants du Code de la santé publique)

- **La responsabilité de la structure ou du service dans laquelle la vaccination a été réalisée**

La responsabilité de la structure ou du service dans lequel est intervenu le professionnel peut être également recherchée en plus ou conjointement de celle du professionnel. Il faut également que la structure ait commis une faute (article L 1142-1 du CSP). Il existe une exception : en cas d'infection nosocomiale la faute de la structure est présumée et c'est à l'établissement de rapporter la preuve de la cause étrangère. Les règles de procédure, de compétence, de juridictions de répartition de responsabilité entre le professionnel et la structure dépendent de la qualification juridique de la structure (structure relevant d'un statut de droit public ou de droit privé).

Responsabilité d'un établissement public de santé

Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, d'un centre de santé à gestion publique, la responsabilité unique de la structure ou du service peut être engagée y compris lorsque la faute a été commise par le seul professionnel. Une seule dérogation à ce principe : le professionnel a commis une faute personnelle qui se détache du service. Il s'agit d'une

notion qui relève de l'appréciation des juges et qui en général vise des actes d'une particulière gravité comme une *faute intentionnelle*. L'établissement ainsi condamné peut toutefois ensuite se retourner contre le professionnel à l'origine de la faute. C'est une responsabilité actionnée devant les juridictions administratives (tribunal administratif en première instance, cour administrative d'appel en appel, conseil d'état en cassation).

Responsabilité d'un établissement de santé privé

Lorsqu'il s'agit d'un établissement de santé privé ou d'un centre de santé à gestion privée ou d'une association, sa responsabilité envers un patient ne peut être retenue qu'en cas de faute commise par l'établissement. S'il est condamné, il peut de surcroît, se retourner contre le professionnel salarié si ce dernier a commis la faute. De même, le salarié peut être directement mis en cause par la victime lors du même procès. Lorsque le professionnel exerce à titre libéral dans l'établissement, l'établissement ne peut être retenu responsable des fautes commises par celui-ci.

Détermination de la personne morale responsable en cas de pluralité d'opérateurs dans le cadre de la problématique de la recentralisation

Les vaccinations sont une compétence de l'Etat. Toutefois, il n'est pas possible de considérer que l'opérateur n'est pas responsable de l'exercice effectif de la compétence qui lui est confiée, que cet opérateur soit le conseil général après signature d'une convention avec l'Etat, ou un centre de santé ou un établissement de santé habilités. Sous réserve de ce que seraient les décisions des tribunaux sur cette question, le partage de responsabilité pourrait répondre aux principes suivants :

- l'Etat est responsable du contrôle et de la surveillance des opérateurs et du bon exercice de la mission qui leur est confiée, et à ce titre peut voir sa responsabilité engagée par une victime ou par un professionnel qui pourrait avoir été mis en cause.
- l'opérateur (conseil général, centre de santé habilité, établissement de santé habilité) est responsable de la gestion effective de cette compétence.

▪ **La responsabilité du fournisseur ou du producteur du vaccin**

La responsabilité du fournisseur ou du producteur du fait des produits défectueux, peut être engagée conformément aux articles L 1386-1 et suivants du code civil issus de la loi du 19 mai 1998 et ce, même si le praticien n'a pas commis de faute et a respecté les règles de l'art. En effet, il s'agit dans ce cas précis d'une responsabilité sans faute.

Il appartient toutefois au demandeur de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Cependant, un médecin qui serait condamné pour la fourniture d'un vaccin vicié conserve la possibilité d'un recours en garantie contre le fournisseur ou le producteur.

Le régime de responsabilité en cas de vaccination : une protection renforcée des professionnels impliqués dans les campagnes de vaccination recommandées par l'Etat

Gaëlle Hourriez-Bolatre (juriste)

Direction Générale de la Santé/Département des urgences sanitaires

1- Une protection renforcée par le statut de collaborateur occasionnel du service public

a- Définition du statut de collaborateur occasionnel du service public

Le statut de collaborateur occasionnel service public est issu d'une **construction jurisprudentielle**, dont la consécration est posée par l'arrêt du Conseil d'Etat « Commune de Saint-Priest-La-Plaine » en date du 22 novembre 1946⁴.

Sont aujourd'hui reconnus **plusieurs critères** permettant de qualifier un collaborateur occasionnel du service public:

- la notion de service public :

Il doit exister un **service public**, soit l'exercice d'une activité d'intérêt général, qui peut être le sauvetage d'un individu ou de biens, le secours collectif ou encore la participation à des activités de loisirs.

Cette activité d'intérêt général doit en outre être exercée **en lien avec une personne publique**, ou en lien avec une personne privée à laquelle a été confiée cette activité.

- la notion de collaboration occasionnelle au service public:

Cette **collaboration** est reconnue d'une manière très large: elle peut être demandée par l'administration ou offerte par le collaborateur, gratuite ou rémunérée, mais elle doit être **effective** et **occasionnelle**, au sens de temporaire.

Lors d'une campagne de vaccination mise en place par l'Etat, les professionnels de santé participant à cette campagne se voient conférer ce statut de collaborateur occasionnel du service public. Ce statut leur permet une protection en matière de mise en jeu de leur responsabilité, ainsi que pour les dommages qu'ils subiraient eux-mêmes.

b- Régime de responsabilité

- pour les dommages subis par le collaborateur occasionnel

Lorsqu'un collaborateur occasionnel du service public est victime d'un dommage lors de son activité, il peut demander réparation de ses préjudices à l'administration qui l'a employé dans le cadre du régime de la **responsabilité sans faute**. Il obtiendra ainsi réparation sans avoir à prouver l'existence d'une faute de l'administration.

- pour les dommages subis par des tiers

Le tiers victime d'un préjudice suite à l'action d'un collaborateur occasionnel du service public pourra demander réparation à l'administration qui a employé ce dernier, **en principe sur le**

⁴ CE Ass. 22 nov. 1946, COMMUNE DE SAINT-PRIEST-LA-PLAINE, Rec. 279, *Dalloz* 1947.375, note Blaevoet.

fondement de la faute ⁵. La mise en œuvre d'une responsabilité sans faute n'est cependant pas à exclure.

Pour ces deux types de réparation, certains faits sont de nature à exonérer l'administration ou à diminuer la réparation. On liste par exemple une faute de la victime, qu'elle soit un tiers ou le collaborateur, ou encore le cas de la force majeure, ce dernier étant théorique puisque jamais retenu par la jurisprudence.

Les préjudices indemnisables doivent être directs et certains.

2- Une protection renforcée dans le cadre spécifique de la lutte contre les menaces sanitaires graves

L'article L.3131-1 du code de la santé publique, ancien article L.3110-1, dispose, dans son premier alinéa, qu'« **En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.**»

L'usage d'un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, ou encore d'une autorisation temporaire d'utilisation, peut être, dans le cadre de la lutte contre les menaces sanitaires graves, nécessaire à la protection de la population. Le Ministre chargé de la santé peut, en application de l'article L.3131-1, prescrire cette mesure et ainsi recommander, voire rendre obligatoire, le recours à une prophylaxie qui ne bénéficierait pas des autorisations nécessaires tout en protégeant à la fois le professionnel de santé contre un éventuel recours en réparation et la population contre les effets secondaires éventuels.

- a- L'exonération des professionnels de santé en application de l'article L.3131-3⁶ du code de la santé publique

L'article L.3131-3 du code de la santé publique, tel que modifié par la loi n°2007-248 du 26 février 2007, **exonère les professionnels de santé** pour les dommages résultant de la prescription ou de l'administration de médicaments prescrites par un arrêté pris sur le fondement de l'article L.3131-1.

⁵ CE, 26 janv. 1938, Hospices civils Strasbourg, *Rec. CE*, pp.90.

⁶ Art. L.3131-3: « *Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.*

Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Lors de la campagne de vaccination par le vaccin MenBVac[®] qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché en France et qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, campagne recommandée par l'arrêté du 7 juin 2006 pris sur le fondement de l'article L.3131-1 (L.3110-1 alors), les professionnels de santé procédant à ces vaccinations étaient ainsi préservés d'une mise en cause de leur responsabilité pour les dommages qui auraient pu subvenir suite à cette vaccination.

Cette exonération concerne en outre, en application du même article L.3131-3, **les fabricants des médicaments** utilisés en dehors des indications thérapeutiques ou ne bénéficiant pas d'autorisation.

Pour autant, les victimes de dommage résultant des mesures prescrites par le Ministre chargé de la santé sur le fondement de l'article L.3131-1 peuvent prétendre à une indemnisation de leurs préjudices.

b- L'indemnisation des victimes en application de l'article L.3131-4⁷ du code de la santé publique

Les **victimes de dommages** résultant d'une mesure prescrite en application de l'article L.3131-1 du code de la santé publique peuvent demander la **réparation intégrale de leur préjudice** à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, sur le fondement de la solidarité nationale. Cette possibilité leur est offerte parallèlement aux actions prévues par le droit commun.

Dès lors, les victimes de dommages post-vaccinaux résultant d'une campagne de vaccination recommandée par l'Etat dans le cadre de la lutte contre une menace sanitaire grave pourront demander réparation de leur préjudice. Le lien de causalité entre la vaccination et les troubles subis devra cependant être prouvé, conformément aux règles applicables en matière de responsabilité.

⁷ Art. L.3131-4: « Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.»

Mise en œuvre de la campagne de vaccination

Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination anti-meningococcique C à Migennes du 4 au 14 avril 2006

Jean-Louis Corazza

Direction départementale des affaires sanitaires et sociales de l'Yonne

Pourquoi une telle campagne ? Alerte et décision.

En moins de 3 mois (entre le 11 décembre 2005 et le 28 février 2006) 3 cas d'infection invasive à méningocoque de sérotype C sont survenus chez des enfants âgés de 6 mois à 6 ans dans la commune de Migennes, sans contact direct entre eux.

Information de la Cellule inter-régionale d'épidémiologie (CIRE) à partir du second cas, étude du contexte par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et la Direction générale de la santé (DGS) au troisième cas.

Après avis du comité technique des vaccinations (9 mars 2006) et du conseil supérieur d'hygiène publique de France (24 mars 2006), le directeur général de la santé a recommandé de « proposer la vaccination avec le vaccin méningococcique C aux enfants et adolescents âgés de 2 mois à 19 ans révolus qui résident, sont scolarisés ou sont en mode de garde collectif (crèche, assistante maternelle, halte garderie) dans la ville de Migennes ».

Qui était concerné ?

La vaccination concernait une **population cible** à savoir les enfants âgés de deux mois à 19 ans inclus résidant à Migennes, mais aussi les enfants scolarisés ou fréquentant des lieux d'accueil collectifs à Migennes. Les jeunes adultes âgés de 20 ans fréquentant le lycée professionnel étaient aussi concernés.

Une estimation basée sur le recensement de 1999 donnait un effectif de 2200 enfants dont 120 âgés de deux à 12 mois qui doivent bénéficier d'un rappel.

Les enfants fréquentant uniquement les associations et les clubs sportifs de Migennes ne faisaient pas partie de la population cible s'ils ne résidaient ou étaient accueillis ou scolarisés à Migennes.

Information individualisée de la population cible :

Les parents des enfants scolarisés et les jeunes adultes concernés ont été destinataires en tout début de campagne d'un courrier d'information sur les motivations et l'organisation de cette mesure de santé publique. Ce courrier leur a été adressé par l'intermédiaire des caisses d'assurance-maladie et du listing qu'elles avaient réalisé. Cette même modalité d'information a été confiée aux parents dans les établissements scolaires.

Les délais d'organisation et de réalisation de la campagne de vaccination étaient très serrés.

Il fallait avoir terminé avant le début des vacances pascales avec la fermeture des institutions scolaires. La campagne s'est donc déroulée du mardi 4 au vendredi 14 avril 2006.

La nécessité de couvrir l'ensemble de la population cible, en particulier les enfants et jeunes adultes non scolarisés mais aussi les adolescents et les jeunes adultes suivant des enseignements ou travaillant dans d'autres communes a impliqué l'ouverture de vacances les mercredis et le samedi de cette période.

Mobilisation des acteurs libéraux

Les contingences de temps expliquaient également le besoin de mobiliser le volontariat des médecins, infirmières et pharmaciens de la ville de Migennes et communes voisines avec la nécessité de monter de nombreuses équipes de vaccination sur une courte période. De plus ceci a permis :

- de conserver le choix possible de son médecin ou pédiatre
- l'implication des acteurs de santé habituels de proximité dans les lieux collectifs de vaccination ou au cabinet ; favorisant ainsi l'acceptation de la mesure par les usagers et la reconnaissance du rôle en santé publique de ces acteurs.

Les médecins ou les infirmières libéraux qui ont participé à la campagne seront rémunérés de leurs actes – totalement gratuits pour l'usager - par les caisses d'assurance maladie.

Les lieux de vaccination :

La vaccination s'est effectuée dans 14 centres de vaccination. Plusieurs centres ont été ouverts simultanément pour permettre la réalisation de la campagne dans les délais.

Ont été utilisés des lieux de scolarisation (11 infirmeries scolaires ou salle de classe aménagées) et trois lieux d'accueil collectif pour les mercredi et samedi en particulier.

Il fallait y prévoir du matériel (tables d'examen empruntées aux établissements de santé, réfrigérateurs des écoles ou de la mairie).

Le réseau des partenaires :

La DGS, l'InVS, la CIRE, les personnels de la DDASS et de la mairie de Migennes les services de la PMI, de la santé scolaire, les établissements scolaires, les hôpitaux, la Croix-Rouge, les professionnels libéraux. Ceci a impliqué une mobilisation forte de ces structures, en particulier pour mettre à disposition leurs personnels.

Ensuite il fallait mettre en place les équipes de vaccinations ...

Elles furent composées de personnels de santé médicaux, paramédicaux et administratifs des services de la PMI, de la santé scolaire, des hôpitaux, de la Croix-Rouge et libéraux.

Santé scolaire : 4 médecins, 6 infirmières et 5 secrétaires ; Conseil général : 10 médecins et 10 infirmières ; Hôpitaux : 6 médecins et 5 infirmières ; Libéraux : 5 médecins et 7 infirmières libérales.

91 séances vaccinales sur un planning de 10 jours ont été réalisées pour la première vague et quatre pour le rappel (composition d'une équipe : un médecin, une infirmière +ou- une secrétaire).

Par ailleurs, les usagers conservaient le choix de s'orienter vers leur médecin traitant même s'il leur était demandé de respecter préférentiellement les lieux de vaccination collective.

Les pharmaciens de la commune de Migennes délivraient gratuitement les doses de vaccin pour les actes réalisés dans les cabinets libéraux.

Les vaccins (NEISVAC) ont été livrés par la DGS à la pharmacie d'un centre hospitalier. Celle-ci les livrait avec les produits pharmaceutiques grâce à l'aide logistique de la mairie auprès des lieux de vaccination. En cours de campagne il a fallu prévoir une seconde livraison de la DGS, les chiffres de population ayant sans doute été légèrement sous-estimés au départ

Difficultés rencontrées :

Expérience inédite pour la DDASS et récente au niveau national

Délai incontournable pour les prises de décisions nationales

Manque de temps

Protocole de gestion à créer de novo

Discussion sur l'étendue de la zone de résidence de la population cible

Incompréhension des usagers et des professionnels sur la définition de la zone géographique concernée.

Discussion initiale sur la mobilisation possible des libéraux et sur le nombre de doses à livrer.

Manque d'assurance rapide sur les budgets disponibles (4700 euros) et sur la possibilité de rémunérer les libéraux (Cs et 1,5 AMI)

Demande pressante de la population à pouvoir bénéficier de la vaccination.

Manque d'éléments précis sur les effectifs de la population cible en particulier les moins de 1 an

Problème des listings des assurés sociaux

Mobilisation incertaine à priori de la médecine libérale

Certaines difficultés à remplir les plannings

Important travail de suivi administratif et logistique et de présence sur le terrain

Les points positifs :

Une mission intéressante

Quelques exemples de protocoles de gestion disponibles

Une grande disponibilité de la CIRE, du Département des situations d'urgence sanitaire (Désus) et de l'InVS

Un travail très important des services de la mairie de Migennes et de la pharmacie du CH de JOIGNY

Une bonne mobilisation du conseil général et de la santé scolaire

Une participation des médecins et pharmaciens libéraux

Globalement la campagne s'est bien déroulée.

Au total, 2 327 enfants ou jeunes adultes ont été vaccinés, une évaluation est en cours par la CIRE

Pas de nouveau cas en 1 an.

Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination dans les Alpes de Haute Provence.

Dr Grenier-Tisserand Pascale Médecin Inspecteur Santé Publique

Mme Renvoizé Isabelle, Infirmière Santé Publique DDASS 04

Direction départementale des affaires sanitaires et sociales des Alpes de Haute Provence

Face à une incidence élevée d'Infection Invasive à Méningocoque C (IIM C) dans une partie du département des Alpes de Haute Provence, la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales a organisé sur recommandation du Ministère de la Santé, une première campagne de vaccination en janvier 2007 puis devant la persistance d'IIM C une seconde campagne un mois plus tard en février 2007. La population cible concernée avoisinait les 2200 habitants environ.

La particularité de la campagne de vaccination dans les Alpes-de-Haute-Provence a consisté en une campagne en deux vagues, dans la vallée de l'Ubaye, territoire enneigé et reculé du département, hautement touristique en pleine période de vacances d'hiver.

Les deux campagnes ont associé à chaque fois une campagne collective publique et une vaccination par le système libéral en parallèle.

Les modalités d'information du public concerné ont été réalisées différemment, à savoir des courriers individualisés pour la campagne de janvier, basés sur des listings élaborés à partir des données des différentes Caisses d'Assurance Maladie et la Caisse d'Allocation Familiale 04.

Pour celle de février, l'information a été faite par voie médiatique et par le relais des réseaux professionnels et institutionnels.

La campagne de vaccination publique s'appuyait sur des équipes de vaccination composées d'un trio associant un médecin, une infirmière, une secrétaire. Les équipes étaient placées sous la responsabilité d'un responsable sur chaque site de vaccination, dont le rôle était d'assurer l'opérationnalité de la vaccination sur les deux jours, la centralisation des statistiques par demi-journée, et de répondre à tout problème pratique lié à la vaccination.

Un poste de commandement opérationnel existait en sous préfecture pour la coordination de l'ensemble de l'opération et les liens avec la préfecture.

Le personnel de la DDASS 04 a non seulement préparé la campagne de vaccination en amont mais a aussi participé de manière effective à la vaccination avec mise à disposition du personnel sur les sites : le directeur, la directrice adjointe, les deux médecins, une infirmière, et cinq personnels administratifs. De plus 10 agents tous grades confondus ont tenu des permanences au numéro vert situé en préfecture.

Cependant, ces deux campagnes de vaccination n'auraient pu être mises en place et menées à bien selon les modalités arrêtées et les délais impartis sans l'implication forte des différents partenaires que ce soit lors de la phase de préparation, pour la diffusion de l'information aux personnes ciblées, pendant la réalisation de la vaccination, ou pour la tenue du numéro vert en préfecture.

Ces partenaires ont été les suivants : les services déconcentrés départementaux et de la région, les caisses de différents régimes d'Assurance Maladie et la Caisse d'Allocation Familiale 04, les établissements de santé, les militaires, les services d'aide médicale urgente, le Service Départemental d'Incendie et de Secours et l'Education Nationale, les élus

et les professionnels du commerce et du tourisme de la vallée de l'Ubaye et les médecins et pharmaciens libéraux de la vallée.

Les moyens de la campagne collective reposaient majoritairement sur le partenariat et donc il était capital d'intervenir sur une période très courte pour ne pas mobiliser plus longuement les équipes.

Les difficultés rencontrées lors des deux campagnes concernent surtout la communication :

- lors de la 1^{ère} campagne de janvier auprès de la population sur la définition du public cible et du périmètre arrêté qui ne comprenait pas l'ensemble des communes de la vallée ;
- lors de la 2^{ème} campagne de février, en pleine période de vacances de neige toutes zones confondues, avec des messages évolutifs et discordants sur les recommandations vaccinales concernant les touristes fréquentant la vallée ;
- Le nombre d'appels téléphoniques à gérer a été très important et a saturé la DDASS et le numéro vert, d'où un relais pour le dernier week-end par la plateforme téléphonique du niveau central.

Les deux points forts essentiels sont l'arrêt des cas d'IIM C suite à la vaccination dans la vallée et les liens interinstitutionnels créés dans le cadre du partenariat.

Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : mise en œuvre de la campagne de vaccination en Haute-Vienne.

Isabelle Doladille, médecin conseiller technique départemental de l'Education Nationale, LIMOGES

Dominique Bourgois, pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS du LIMOUSIN

Michel Boullaud, médecin inspecteur de santé publique, DDASS de la Haute-Vienne

La décision d'organiser une campagne de vaccination en Haute-Vienne a été conditionnée par les critères épidémiologiques en fonction des cas survenus dans les deux mois précédents. Les avis de la cellule d'aide à la décision et du comité technique des vaccinations ont conduit en trois jours à une recommandation de vaccination du Directeur général de la santé suivie de la décision du Préfet de la Haute-Vienne.

Les réunions organisées avec les partenaires locaux par la Préfecture puis par la DDASS ont permis de mettre en place une organisation de cette campagne en privilégiant une vaccination collective en milieu scolaire, crèches, établissements médico-sociaux et centres de vaccination locaux par rapport à une vaccination individuelle dans les cabinets médicaux de ville.

Les étapes (constitution d'équipes de vaccination types, planification journalière dans les établissements scolaires, réunions d'information des partenaires) se sont déroulées sur un laps de temps relativement court, ce qui a nécessité l'intervention d'un grand nombre de personnels techniques et administratifs de la DDASS et de la DRASS, en lien permanent avec les services de l'Education Nationale.

Une soirée d'information des professionnels de santé réunissant des experts médicaux et biologistes universitaires, les représentants des ordres professionnels deux jours après la prise de décision de la vaccination, a permis notamment de mobiliser les médecins et les pharmaciens pour qu'ils intègrent aussitôt le dispositif.

Le réseau des partenaires a été rapidement constitué et la planification de la vaccination élaborée dans le milieu collectif.

L'approvisionnement des sites de vaccination a été assuré par les établissements de santé (pharmacies à usage intérieur).

En revanche, le choix de certaines familles s'est porté sur le médecin traitant dans son cabinet via le circuit de distribution officinal.

Si cette stratégie a permis d'atteindre l'objectif de couverture vaccinale imposé, dans un temps réduit, il a nécessité une mobilisation exceptionnelle de nombreux partenaires pour en assurer la logistique et le bon déroulement (Conseil général, mairie de Limoges, CPAM, URCAM, Centre régional des examens de santé du Limousin, établissements de santé, Education nationale, Armée, SDIS, médecins et pharmaciens libéraux).

Des formes d'intervention adaptées aux particularités locales : gestion des vaccins et des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)

Daniel Chevalier, pharmacien inspecteur régional, DRASS du LIMOUSIN

René Planade, ingénieur du génie sanitaire régional, DRASS du LIMOUSIN

Lors de la réunion du 15 mars 2007 à la DDASS de la Haute-Vienne, il a été convenu en concertation avec les directeurs des établissements publics de santé et avec les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) de ces établissements, de répartir les doses de vaccin dans cinq établissements.

Les principaux critères du choix ont été le positionnement géographique et la capacité de stockage au froid, dans les pharmacies des établissements. La capacité totale de stockage au froid dans les pharmacies à usage intérieur du département, s'est avérée limitée au quart du volume de vaccins nécessaires pour la campagne, ce qui a été source de difficultés par la suite, pour la gestion de ces stocks.

Les trois grossistes répartiteurs du département ont également été sollicités pour le stockage des doses de vaccins. Ils ont approvisionné les pharmacies de ville qui avaient pour mission de dispenser les vaccins destinés aux personnes n'ayant pas accès au dispositif de vaccination collective. Le stock mis en place chez les grossistes au début de la campagne s'est avéré insuffisant en raison de l'afflux des particuliers dans les officines, lors des premiers jours de la campagne. A l'issue de la campagne, le circuit libéral aura reçu 24 % du total des doses de vaccin.

La récupération des vaccins non administrés a été réalisée par des agents de la DDASS et de la DRASS, selon un programme de collecte établi journalièrement par l'Inspection Régionale de la Pharmacie. Cette récupération a été gênée par les vacances scolaires (Pâques et vacances d'été). Cependant, le nombre de vaccins non administrés qui n'ont pas été récupérés à la fin du mois d'août est marginal.

Un dispositif de fourniture des centres de vaccination de boîtes à aiguilles et de sacs a été établi avec les directeurs des établissements de santé disposant d'une PUI chargée de l'approvisionnement des vaccins sur les sites. La collecte et le traitement des DASRI ont été confiés à une entreprise spécialisée après une mise en concurrence. Le plan de ramassage sur les 442 sites de vaccination, a été élaboré par le service Santé Environnement de la DRASS. La collecte a été perturbée par les vacances scolaires (Pâques et été), par un désintérêt après la fin de la campagne de certains interlocuteurs et par la récupération de déchets ramenés et stockés sur des sites non prévus. La gestion des DASRI s'est prolongée jusqu'en août compte tenu de la programmation jusqu'au 4 juillet, de la deuxième injection nécessaire pour les enfants de moins d'un an.

Organisation des services déconcentrés: mutualisation des moyens en Haute-Vienne pour faire face à un surcroît de travail.

- **Marie-Hélène Desbordes**, Médecin Inspecteur à la DDASS de la Haute Vienne
 - **Jean Schweyer**, Inspecteur Principal à la DRASS du Limousin
-

Le contexte de la campagne de vaccination et des moyens des services en Limousin a motivé l'organisation de la cellule mutualisée, et en a justifié la nécessité. Ainsi, les services devaient faire face à une campagne de vaccination massive (environ 80.000 personnes concernées) avec les moyens relativement limités d'une petite région. En outre, la mobilisation devait tenir compte de la nécessité de poursuivre l'activité des directions sur les principaux dossiers en cours.

Le travail en équipe mutualisée DDASS-DRASS a débuté dès le début de la semaine qui a précédé la prise de décision de vaccination ce qui a permis l'appropriation d'une "culture commune" sur le dossier. La composition de la cellule s'est ensuite structurée ainsi : les deux directeurs, quatre médecins inspecteurs, trois pharmaciens inspecteurs, deux infirmières de santé publique, un ingénieur sanitaire, deux inspecteurs principaux et la statisticienne régionale. L'ensemble de ces personnels était amené à se relayer de manière à ce que l'ensemble de ces métiers soit systématiquement représenté.

Le principe de fonctionnement de la cellule reposait sur une réunion quotidienne le matin, doublée par une réunion le soir en cas de nécessité. Une salle de réunion a été dédiée au fonctionnement de la cellule, cette salle était équipée d'une table de vingt places, de deux lignes téléphoniques et d'un PC avec liaison internet.

Les réunions étaient le plus souvent présidées par le directeur départemental. Elles permettaient chaque matin de faire le point sur les tâches en cours, de discuter sur les difficultés rencontrées et de valider collectivement les décisions arrêtées. Enfin, la cellule mutualisée validait l'ensemble des documents relatifs à la campagne, communiqués à l'extérieur (éléments proposés à la préfecture pour les communiqués de presse, courriers...).

L'ensemble des membres ne pouvant assister à toutes les réunions, les liaisons et la validation des décisions étaient matérialisées par une main courante communiquée immédiatement après chaque réunion à l'ensemble des membres et aux personnels chargés de la plate-forme d'accueil téléphonique.

Les personnels de la DDASS ont assuré à titre principal la gestion des sites de vaccination et des équipes de vaccination, ainsi que les liaisons avec les principaux partenaires (Education nationale, Conseil général...).

Les personnels de la DRASS ont assuré la gestion des stocks de vaccin, la récupération des DASRI, la tenue de la main courante, les relations avec les organismes de protection sociale (pour l'obtention des fichiers d'adresses des populations concernées) et la gestion du budget de l'opération.

Une réunion de cadrage, présidée par le Préfet s'est tenue dès que le principe de la recommandation de la vaccination a été connu. Cette réunion a permis d'arrêter le calendrier de la campagne et ses grandes lignes d'organisation et de mobiliser les différents partenaires. Dès que la mise en œuvre de la campagne a été rendue publique par la presse et par un courrier adressé aux familles, une seconde réunion de cadrage s'est tenue, élargie aux partenaires concernés. Dans le courant de la campagne, des points hebdomadaires étaient faits à la préfecture, présidée par le Directeur de cabinet du Préfet.

Une conférence téléphonique hebdomadaire a été mise en place avec le Département des urgences sanitaires (DUS), en général le vendredi. Cette conférence permettait de faire le point et d'échanger sur l'avancée de la campagne et de régler des problèmes communs avec

l'administration centrale, comme la gestion des stocks de vaccin ou la validation du budget de l'opération. Par ailleurs, un membre du DUS s'est déplacé une journée au sein de la cellule mutualisée, ce qui a permis de renforcer les contacts, de mieux expliciter l'organisation de la campagne et de bénéficier d'une analyse de l'administration centrale.

Les partenaires extérieurs (inspection d'académie et conseil général) ont été associés ponctuellement à la cellule mutualisée. A l'inverse, des membres de la cellule mutualisée (principalement les MISP) ont assisté à des séances de travail des partenaires.

- Les inconvénients de la démarche :

Les principaux inconvénients ont été ceux liés à la mise en œuvre d'un dispositif assez lourd. La répartition entre les temps d'organisation au sein de la cellule mutualisée et la gestion des nombreuses tâches opérationnelles n'a pas toujours été facile. En outre, la cellule a mis quelques jours pour trouver "son rythme de croisière", notamment en matière de gestion des débats.

Une consigne de discrétion absolue avant le lancement officiel de la campagne a rendu plus complexe l'association de partenaires extérieurs (Education nationale, conseil général et CIRE implantée hors région) en début de campagne. Les représentants de l'éducation nationale et du conseil général auraient pu utilement être associés de manière permanente à la cellule.

La lourdeur de la gestion de la campagne (achevée à l'automne 2007) a eu des effets de reports sur un certain nombre de dossiers en cours comme les inspections et a détourné certains cadres de la gestion des dossiers en cours, ce qui a contribué à renforcer les difficultés du retour à un fonctionnement normal.

- Les avantages :

Au total, cette organisation a permis d'optimiser des moyens limités, de les mutualiser et de maintenir un haut niveau d'activité durant toute la durée de la campagne (environ six semaines). Elle a permis de mettre en place un processus de décision et de validation partagé, associant systématiquement l'ensemble des compétences.

La cellule s'est révélée être un outil efficace de suivi et d'adaptation permanent de la campagne. Elle a in fine permis d'atteindre l'objectif fixé et elle peut être considérée comme une expérience de travail en commun susceptible d'être modélisée.

Le recueil d'information et la mobilisation ont permis d'engager un travail de débriefing complet de la campagne de vaccination.

Enfin, elle a été le support du développement de la convivialité entre les équipes, élément indispensable au bon fonctionnement de l'opération.

Dans son ensemble, la campagne de vaccination a montré la capacité des agents des services à se mobiliser et à faire preuve de polyvalence, permettant ainsi de concourir au développement d'une culture commune positive.

Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne ; à propos de l'expérience de Migennes du 4 au 14 avril 2006.

Dr Corazza Jean-Louis, MISP à la DDASS de l'Yonne (89)

Information Communication : un préalable incontournable

Une première réunion institutionnelle d'information et de mobilisation avec les partenaires et les acteurs concernés s'est tenue à la préfecture le 27 mars avec les services de la Santé scolaire, l'inspection d'académie, la PMI, les hôpitaux, le conseil de l'ordre, l'assurance maladie et la mairie.

Une réunion d'information des **chefs d'établissement scolaires et des professionnels de santé** a été organisée à la mairie de Migennes le 29 mars, afin de présenter les motivations de la mesure de santé publique, les modalités concrètes d'organisation de la campagne, d'expliquer le rôle de chacun et être à l'écoute des questions et inquiétudes de ces partenaires indispensables à la réussite de l'opération.

Par ailleurs, une campagne d'information avec la collaboration des médias principalement les journaux locaux et radios locales a été organisée en partenariat avec la mairie de Migennes et l'ensemble des acteurs.

Durant toute la campagne nous avons bénéficié d'une bonne collaboration de la part de la presse.

Lors d'une première conférence de presse organisée par le préfet à Migennes avec la collaboration de la mairie, tous les journaux et radios locaux et régionaux ont été informés de l'aspect scientifique et de santé publique, de l'organisation et des messages à passer.

Un accord de principe pour des points presse échelonnés au cours de l'évolution de la campagne a été obtenu ainsi que des encarts dans les journaux locaux, des interviews radio...

Une participation à une émission de radio (France Bleu) de réponses aux auditeurs sur la vaccination et les problèmes de méningites a été effectuée.

Un suivi d'information a alors été mis en place dans les journaux locaux sur les modalités précises d'organisation avec la parution des plannings des vaccinations.

Il convient de noter, lors de cette campagne d'information, la participation active de la commune et de l'ensemble des acteurs.

Les parents des enfants scolarisés et les jeunes adultes concernés ont été destinataires en tout début de campagne d'un courrier d'information sur les motivations et l'organisation de cette mesure de santé publique. Ce courrier leur a été adressé par l'intermédiaire des caisses d'assurance-maladie. Cette information a également été fournie par les établissements scolaires.

Les professionnels (médecins, pharmaciens et infirmiers) participant à la campagne et ceux des cantons environnants, ont également reçu un dossier d'information.

La DDASS et la santé scolaire ont ouvert du 4 au 14 avril un numéro d'appel téléphonique (payant) afin de répondre aux questions des usagers et des professionnels libéraux. Il a fallu former des personnels de secrétariat et construire des réponses types. Une à deux personnes se sont relayées pour répondre aux appels avec un appui d'un médecin si nécessaire, même si ceci a été surtout utile la première semaine. Par ailleurs les informations concernant cette campagne ont été mises en ligne sur le site Internet de la préfecture.

Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne ; à propos de l'expérience de Haute-Vienne.

Béatrice MOTTET, directrice départementale des affaires sanitaires et sociales de la Haute-Vienne
DDASS et DRASS 87

Dans une situation où la population peut avoir des réactions de panique, la communication prend un caractère essentiel.

La mise en œuvre opérationnelle d'un numéro spécifique à 10 chiffres (dont disposent toutes les préfectures) le jour même du déclenchement de la campagne de vaccination, a permis non seulement de répondre aux interrogations du public, mais aussi d'éviter la saturation des standards du centre 15, du CHU, de la DDASS, de la Préfecture...

Bien que la préfecture détienne ce numéro indigo, la plateforme de réponse téléphonique n'est pas localisée à la préfecture. Une formation des personnels sur les sujets dont on suppose qu'ils vont susciter les questions les plus fréquentes, est indispensable préalablement. Des points d'actualisation sont également nécessaires à leur intention.

Le public doit pouvoir trouver les informations pratiques sur des supports actuels : presse écrite mais aussi sites internet. Pour éviter la saturation, les informations doivent être mises en ligne sur plusieurs sites.

La communication en direction des professionnels de santé qui sont les effecteurs de la campagne, revêt également un caractère stratégique.

L'information doit leur être délivrée au plus tôt, de manière spécifique. Ainsi, l'organisation d'une réunion en soirée, à la faculté de médecine s'est avérée très pertinente. Le routage des courriers destinés aux pharmaciens d'officine par le canal des grossistes répartiteurs s'est avéré particulièrement efficace.

Les relations avec la presse permettent, lorsque la confiance est établie, d'obtenir un véritable partenariat. La dimension presse est gérée par le Préfet et son cabinet, avec le concours des services techniques. Les techniciens, médecins inspecteurs en particulier, sont amenés à s'exprimer. Les médias doivent être canalisés vers des interlocuteurs ayant été désignés à cet effet. Le travail avec les médias représente un investissement en temps nécessaire.

Communication : un élément indispensable à la réussite de la campagne.

Laurence Danand

Mission information et communication – Direction générale de la Santé

La communication est une des bases essentielles dans l'organisation d'une campagne de vaccination. Elle est indispensable à son bon déroulement.

C'est une communication particulière dans la mesure où elle intervient dans un contexte d'inquiétude et d'urgence mais elle s'inscrit en revanche dans une stratégie simple et transparente : informer au mieux toutes les personnes concernées et intéressées c'est-à-dire dans ce cas : les professionnels de santé et les partenaires de la campagne, les personnes susceptibles d'être vaccinées et leur famille, la presse et le grand public.

Chacun de ces groupes connaît des préoccupations qui lui sont propres. Il s'agit donc de délivrer des informations adaptées aux attentes de chacun et d'utiliser les outils de transmission les plus appropriés. Toutes les données doivent être présentées et expliquées : la situation épidémiologique, la recommandation vaccinale, le vaccin, le rôle des professionnels de santé, les modalités pratiques, le déroulement de la campagne. Cette communication doit débiter dès la décision prise et accompagner la campagne régulièrement de ses préliminaires à son terme.

Impact des campagnes de vaccination

Evaluation de la campagne de vaccination contre la méningite C, Migennes (Yonne)

Ursula Noury – Cire Centre-Est

Population cible : L'avis du comité des vaccinations du 24 mars 2006 préconisait la vaccination des enfants de 2 mois à 19 ans, qui résidaient, étaient scolarisés ou en mode de garde collectif (crèche, assistante maternelle, halte garderie) dans la ville de Migennes.

Déroulement de la campagne : La campagne a été organisée très rapidement, pour avoir lieu avant les vacances scolaires, du 04 au 14 avril 2006 sur 13 lieux de vaccination collective et auprès de 14 médecins généralistes et pédiatres, avec la possibilité pour ceux qui n'auraient pas pu se présenter de se faire vacciner au delà de cette période auprès de leur médecin traitant ou du pédiatre.

I / Matériel et méthodes

1.1 Détermination du dénominateur

1.1.1 Nombre de vaccins nécessaires

Une première estimation du nombre d'enfants à vacciner a été nécessaire afin de déterminer le nombre de vaccins nécessaires. Elle était de 2 200 sujets de 2 mois à 19 ans.

Cette estimation a été calculée à partir des données du recensement de population de 1999 donnant le nombre de personnes résidant sur Migennes à cette date, par tranche d'âge. Le taux de croissance de la population du département de l'Yonne sur la période 1999-2005 a été appliqué à ces données.

L'effectif des 2 mois à 1 an a été obtenu auprès du Conseil général. Le nombre d'enfants scolarisés sur la commune a été obtenu auprès des établissements scolaires.

1.1.2 Dénominateur pour l'évaluation

Il a été demandé aux différentes caisses d'assurance maladie de fournir les listes des enfants âgés de 2 mois à 19 ans résidant sur la commune.

Les listes d'enfants scolarisés ou en mode de garde collectif sur la commune, en distinguant lorsque cela était possible ceux qui résidaient ou non sur la commune de Migennes, ont été obtenues auprès des établissements, de la mairie, de la PMI et du centre de la Croix Rouge.

1.2 Détermination du numérateur

Compte tenu de la taille de la population à vacciner, des registres de vaccination ont été mis en place dans 13 centres de vaccination, auprès des 14 médecins (généralistes, pédiatres) et des 4 pharmacies.

Les registres mis à disposition des pharmacies devaient permettre de comparer le nombre de vaccins délivrés et le nombre d'enfants vaccinés auprès des médecins généralistes.

Des registres permettaient aussi de suivre les enfants de moins de 1 an devant faire l'objet d'un rappel.

La Ddass s'est chargée de la préparation de ces registres, un avis a été demandé à la Cire. La Ddass s'est également chargée de leur distribution et suivi (retour) et les a transmis à la Cire à la fin de la campagne.

Les données ont été saisies par l'ORS de Bourgogne sous Epi-Info version 6.

II / Résultats

La Ddass a fait le suivi des registres et du nombre d'enfants vaccinés.

2570 enfants ont été enregistrés dans les registres de vaccination, 2326 ayant été vaccinés. Parmi les enfants vaccinés, 79 % ont été vaccinés dans les centres de vaccination, 21 % auprès des médecins.

Les chiffres d'enfants vaccinés sont supérieurs à l'estimation initiale de 2 200 enfants mais l'évaluation plus détaillée est en cours.

III/ Difficultés rencontrées, limites

La question de l'évaluation n'a été pas posée d'emblée, et la Cire n'a pas été saisie que tardivement pour réaliser l'évaluation.

3.1 Détermination claire du rôle de chacun

La question de la réalisation d'une évaluation et de ses objectifs doit être abordée dès le début. Pour ne pas gêner la mise en place de la campagne sur le terrain, mais en prévoir l'évaluation, il est indispensable que la Cire travaille en lien avec la Ddass et que les moyens de recueillir les informations lui soient donnés.

Un comité de pilotage doit être mis en place dès le début de la campagne.

3.2 Détermination du dénominateur

La détermination précise du dénominateur n'est pas aisée. Il est nécessaire de récupérer les listes d'enfants le plus tôt possible. Pour cela, la Cire doit suivre avec la Ddass lors de la mise en place de la campagne les contacts pris et informer les caisses d'assurance maladie et les établissements scolaires de la réalisation d'une évaluation et de la nécessité de récupérer les listes d'enfants.

Les caisses ont fait part d'un retour important des courriers envoyés. Travailler en lien avec elles aurait pu permettre de les quantifier et valider la qualité des bases de données transmises.

3.3 Registres de vaccination

La mise en place des registres est possible lorsque la taille de la population à vacciner est limitée. Cela permet de mener une évaluation précise de la campagne mais nécessite des moyens d'exploitation importants.

La réalisation des registres est une étape importante permettant de faciliter ensuite l'évaluation. La Ddass a soumis à la Cire le modèle des registres de vaccination, mais toutes les remarques n'ont pas été prises en compte.

Dans les collectivités fermées, il aurait pu être envisagé de préparer des registres pré remplis à partir des listes d'enfants, ce qui aurait simplifié le recueil de données.

3.4 Dossier CNIL

Afin de pouvoir recueillir et exploiter des données nominatives, un dossier doit être déposé devant la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Des exemples de dossiers préparés lors des précédentes campagnes ont été utilisés mais les délais restent importants (2 mois pour avoir l'autorisation de la CNIL) et certaines modalités lors de la mise en place de la campagne sont à prévoir d'emblée pour pouvoir compléter le dossier, comme l'information des parents et des jeunes adultes de la réalisation d'une évaluation et de leur droit d'opposition à la saisie des informations les concernant eux ou leur enfant.

L'autorisation de la CNIL permet également de récupérer les listes d'enfants auprès des caisses d'assurance maladie et de lever leurs éventuelles réticences à les communiquer.

3.5 Objectifs de l'évaluation

Tous les enfants ont-ils bien été vaccinés? L'évaluation ne permet pas de répondre précisément à cette question dans des délais courts, compte tenu du temps nécessaire à la récupération des données, à leur saisie, traitement et analyse.

IV Conclusions et perspectives

Aucun nouveau cas n'a été déclaré depuis la fin de la campagne. La population a fortement adhéré à la campagne, s'étant même procuré des vaccins avant son début. De même, la définition de la zone à vacciner ayant mal été comprise par la population des communes proches de Migennes, certains parents ont souhaité faire vacciner leurs enfants même s'ils n'étaient pas ciblés par la campagne.

La mise en place d'une campagne se fait souvent dans des délais courts mais il est nécessaire de se poser d'emblée la question de son évaluation afin que tout soit mis en œuvre pour faciliter le recueil des données.

L'ensemble de partenaires (Ddass, la mairie, les caisses d'assurance maladie, les établissements scolaires) ont été très disponibles pour la réalisation de l'évaluation.

Couverture vaccinale après les campagnes de vaccination contre le méningocoque C dans la vallée de Barcelonnette. Janvier-février 2007.

Renaudat Charlotte^{1,2}, Armengaud Alexis¹, Franke Florian¹, Six Caroline¹, Pascale Grenier-Tisserand³, Catherine Garaude³, Malfait Philippe¹

¹ Cellule inter régionale d'épidémiologie sud, Marseille

² Programme de formation à l'épidémiologie de terrain PROFET

³ Direction départementale des affaires sanitaires et sociales des Alpes-de-Haute-Provence

Introduction

Le 7 janvier 2007, des cas groupés d'infection invasive à méningocoque (IIM) étaient signalés dans la vallée de Barcelonnette : quatre cas, dont 3 de sérogroupe C étaient survenus en 11 jours chez des enfants et adolescents. L'incidence de 107 cas pour 100 000 habitants dépassait le seuil épidémique de 10 cas pour 100 000 habitants. Une première campagne de vaccination ciblant les personnes de moins de 21 ans était organisée en janvier à Barcelonnette et dans 7 communes limitrophes. La survenue, en février, de 3 nouveaux cas dans la vallée, dont deux âgés de 23 et 26 ans, imposait une deuxième campagne, élargie aux personnes de 21 à 29 ans et incluant 5 nouvelles communes. Un rattrapage de la population cible de la première campagne était également organisé. Aucun nouveau cas d'IIM C n'a été signalé par la suite. Une évaluation a été menée avec pour objectifs de mesurer la couverture vaccinale obtenue lors des deux campagnes de vaccination et de déterminer précisément la population ciblée par les campagnes de vaccinations.

Méthode

L'effectif de la population cible des résidents a été obtenu à partir des fichiers transmis par sept caisses d'assurance maladie⁸ et celui des non résidents à partir des listes de l'Education nationale et des crèches de la zone. L'effectif des personnes vaccinées a été calculé à partir des registres de vaccination tenus dans les lieux de vaccinations collectifs et les bons de vaccination renvoyés par les médecins libéraux à la Ddass.

Un sujet était considéré comme vacciné s'il avait reçu 2 injections vaccinales pour les nourrissons et au moins une injection vaccinale pour les sujets de plus de 1 an.

Les caractéristiques des campagnes de vaccination se présentaient comme suit :

- campagne 1 (entre le 24 janvier et le 20 février) : sujets âgés au 24 janvier 2007 de deux mois à 20 ans révolus et domiciliés et/ou scolarisés et/ou en mode de garde collectif dans l'une des communes de la zone 1 : Barcelonnette, Faucon de Barcelonnette, Les Thuiles, Enchastrayes (Sauze), St Pons, Uvernet Fours (Pra Loup), Jausiers, Méolans Revel la Fresquièrè ; les sujets contacts des premiers cas d'IIM et les sujets de cette zone lors du rattrapage (après le 20 février) réalisé lors de la campagne 2 ont également été inclus ;
- campagne 2 : sujets âgés au 21/02/2007 de 2 mois à 29 ans révolus et domiciliés et/ou scolarisés et/ou en mode de garde collectif dans l'une des communes de la zone 2 : La Condamine Châtelard, Le Lauzet sur Ubaye, Saint Paul sur Ubaye, Meyronnes et Larches ; les sujets âgés de 21 à 29 ans révolus de la zone 1 ont également été inclus.

⁸ Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), Mutualité sociale agricole (MSA), Régime social des indépendants (RSI), Mutuelle générale de l'éducation nationale (MGEN), Caisse nationale militaire de sécurité sociale (CNMSS), sections locales (SLI), Mutualité générale des PTT (MGPTT)

Des couvertures vaccinales ont été calculées par campagne, par tranche d'âge, par lieux de vaccination (en collectif - PMI, hôpitaux - et en libéral).

Résultats préliminaires

En raison de la mise à disposition tardive des certaines données, les résultats fournis sont encore préliminaires et susceptibles de modifications.

La population cible n'a pu être déterminée avec précision que pour les personnes résidentes et scolarisées ou gardées en crèche dans les zones déterminées. En effet, il s'est révélé impossible de connaître le nombre de personnes non scolarisées et ne résidant pas sur les zones, mais y habitant pour un court délai comme les travailleurs saisonniers.

Pour les deux campagnes, la population cible à la vaccination a été ainsi estimée à 3 165 personnes, se répartissant en 3 064 résidents des communes cibles, ainsi que 101 scolarisés ou gardés en crèche, non résidents sur la zone.

La population éligible pour la première campagne s'élevait à 2 165 personnes, se répartissant en 1 985 personnes résidant sur la zone et 180 personnes scolarisées ou gardées en crèche dans la zone 1 mais non résidentes sur celle-ci. Pour la deuxième campagne, du fait de l'extension des tranches d'âge ciblées dans les 2 zones, la population s'élevait au minimum à 1 009 personnes, dont 224 résidant dans la zone 2, ainsi que 785 âgées de 21 à 29 ans de la zone 1⁹.

La couverture vaccinale globale des 2 campagnes s'est élevée à 67,0% (21119/3165). De fortes disparités apparaissent cependant selon les tranches d'âge. Ainsi la couverture atteinte parmi la tranche d'âge de 1 à 5 ans avoisine 81%. Elle diminue légèrement parmi les 6-16 ans mais reste à plus de 77%. En revanche, elle baisse nettement chez les 17-20 ans et surtout chez les plus de 21 ans. La couverture globale atteint 74% pour les moins de 20 ans (tableau 1).

De même, de fortes disparités apparaissent en fonction des campagnes. Ainsi, la couverture vaccinale s'est élevée à 75,4% lors de la campagne 1 chez les moins de 20 ans et à 45,9% lors de la campagne 2 chez les moins de 29 ans. L'analyse par tranche d'âge montre que les populations jeunes ont été moins bien touchées lors de la campagne 2 (tableau 1).

Tableau 1 : couverture vaccinale par tranches d'âge pour chaque campagne, Barcelonnette, février-mars 2007

	Campagne 1		Campagne 2		Global
	Nb vaccinés /pop cible	CV %	Nb vaccinés /pop cible	CV %	CV %
< 1 an	40/58	69,0	1/4	25,0	66,1
1-2 ans	130/156	83,3	1/5	20,0	80,9
3-5 ans	208/253	82,2	0/5	0,0	80,9
6-16 ans	948/1207	78,5	6/32	18,8	77,3
17-20 ans	307/491	62,5	27/52	51,9	61,9
21-29 ans	-	-	428/911	47,0	47,0
Total	1633/2165	75,4	463/1009	45,9	67,0

⁹ Le total des populations cibles de chacune des campagnes est légèrement supérieur au chiffre global car certaines personnes ont atteint l'âge de 21 ans entre les 2 campagnes.

Près de 79% des vaccinations ont été réalisées dans les points de vaccination collective (notamment le lycée et l'hôpital où étaient aiguillés tous les scolaires). Les généralistes ont effectués plus de 20% des vaccinations, en particulier pour les enfants d'âge préscolaire. Ainsi les généralistes et la PMI ont effectués près de 85 % des vaccinations pour cette tranche d'âge.

Par ailleurs, 63 vaccinations ont été effectuées chez des personnes âgées de 21-29 ans travailleurs salariés mais non résidents des zones 1 et 2. Aucune couverture vaccinale n'a été calculée, le dénominateur étant inconnu.

Au total, 9 cas d'effets secondaires ont été signalés, tous sur des lieux de vaccination collective, chez des adolescents âgés de 11 à 20 ans, à type de céphalées, malaises et lipothymie. Aucun effet secondaire sévère n'a été enregistré.

Discussion

La couverture vaccinale globale est inférieure à 70% et ce sont les personnes âgées de 21-29 qui ont été les moins bien vaccinées. Elle atteint cependant 74% chez les moins de 20 ans.

Les meilleurs résultats de couverture vaccinale ont été obtenus lors de la première campagne de vaccination et il semble que l'invitation faite par courrier individualisé ait joué un rôle important pour expliquer ce bon résultat. De même, la vaccination, organisée en milieu scolaire, s'est avérée particulièrement efficace. En revanche, tous les nourrissons de moins de 1 an n'ont pas bénéficié d'une vaccination complète, et un système actif de relance serait peut être à envisager.

La deuxième campagne s'est révélée complexe à réaliser dans un délai très court avec une extension géographique d'une part et un élargissement de la vaccination à des tranches d'âge difficilement accessibles (21-29 ans) dans un contexte de saison de sports d'hiver et d'emplois saisonniers liés au tourisme. L'évaluation précise des effectifs de la population des travailleurs saisonniers non domiciliés n'a pu être réalisée. Certains ont été vaccinés, mais il est probable qu'ils représentaient une part minoritaire des éligibles à la vaccination.

La principale difficulté dans la planification d'une campagne de vaccination collective concerne l'estimation de la population cible. Dans cette vallée, celle-ci a été obtenue initialement grâce aux informations fournies par des caisses d'assurance maladie et la caisse d'allocation familiale pour les convocations et de l'Insee pour l'estimation du nombre de vaccins nécessaires. Ces résultats ne différaient que de 7 % entre eux. Cependant, il s'est avéré que ce chiffre était sous estimé car il ne tenait pas compte des enfants scolarisés non résidents (pensionnaires...) ainsi que des travailleurs saisonniers non résidents employés dans les sites touristiques. Ainsi, afin de tenir compte de ces populations et donc de limiter une surestimation de la couverture vaccinale, il est important d'obtenir des données venant compléter celles concernant les populations résidentes. Si cela apparaît relativement aisé pour les populations scolaires, cela devient en revanche difficile pour certaines populations telles que les saisonniers non résidents.

L'analyse précise de la couverture vaccinale a été réalisée à partir de données vaccinales individuelles et de listes nominatives fournies par les caisses d'assurance maladies et collectivités concernées. L'acquisition et le traitement de ce type de données a pris du temps et nécessité un accord de la CNIL. Ainsi, ces évaluations précises de couverture vaccinale ne peuvent donc être envisagées que rétrospectivement, à distance d'une campagne de vaccination.

Suivi de la campagne de vaccination contre le méningocoque C menée en Haute-Vienne, de mars à juillet 2007.

Chubilleau C, Guignard A, Beaufils P, Verrier A, Zitouni D

Cellule interrégionale d'épidémiologie Centre-Ouest, Drass du Centre, Orléans.

Introduction

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre le méningocoque C en Haute-Vienne, organisée de mars à juillet 2007, la Cire Centre-Ouest a été chargée de suivre les effectifs de personnes vaccinées.

L'objectif théorique de la campagne de vaccination était de vacciner 100 % de la population cible. Son objectif opérationnel était d'en vacciner au moins 80 %. La campagne a été organisée selon deux modalités :

- une vaccination collective lors de séances de vaccination programmées, du 19 mars au 17 avril 2007, en collectivités (442 sites : établissements scolaires, de la petite enfance, de l'enfance handicapée, université, centres de vaccination...), livrées par les quatre principales PUI¹⁰ du département ;
- une vaccination individuelle, en cabinet libéral, après délivrance officinale (167 officines) des vaccins, du 19 mars au 5 mai. La campagne a été prolongée jusqu'au 5 juillet 2007 pour administration de la seconde dose aux moins de 1 an.

Objectif

L'objectif du suivi de la campagne de vaccination est de connaître en temps réel, l'adéquation de la campagne avec les objectifs de santé publique.

Matériels et méthodes

Estimation de la population cible

La population cible de la campagne de vaccination, constituée des enfants et adolescents âgés de 2 mois à 19 ans révolus résidant, scolarisés ou en mode de garde collectif (crèche, assistante maternelle, halte garderie) dans le département de la Haute Vienne a été estimée à environ 80 000 personnes¹¹.

Estimation du nombre de personnes vaccinées

Le suivi des vaccinations en sites collectifs et le suivi des vaccinations individuelles mis en place ont reposé sur le recueil de données agrégées : nombres de vaccinations effectuées en sites de vaccination collective ou doses de vaccins délivrées par les officines, par tranche d'âge et par département de résidence. Ces données étaient recueillies en temps réel, grâce à des fiches de déclaration simples à compléter, à retourner rapidement à la Cire, par télécopie, pour le traitement et la production de bilans quasi immédiats. Aucune donnée nominative n'a été recueillie. Le tableau suivant décrit les modalités du suivi.

¹⁰ PUI : pharmacies à usage intérieur.

¹¹ Cette estimation est issue des données Insee du recensement intermédiaire de 2005. La population des 2 mois à 19 ans révolus est estimée à 75582. La population cible non domiciliée en Haute-Vienne, scolarisée ou en mode de garde collective en Haute-Vienne, est estimée arbitrairement à environ 4000 personnes.

Base de données spécifique

Une base de données spécifique a été mise en place :

- tables statiques : la liste des sites de vaccinations et des vaccinateurs (source Ddass), la liste des PUI, des officines, des grossistes (source Drass), les données démographiques (source Insee) et géographiques (source IGN) ;
- tables dynamiques issues des fiches de déclaration des sites de vaccination et des officines, des bons de restants et bons de livraisons des PUI (non inclus) et du tableau de bord de programmation des séances de vaccination.

Estimation de la part de population cible vaccinée

Les effectifs de personnes vaccinées par groupe d'âge et par département de domicile ont été estimés par addition du nombre de vaccinations effectuées en site collectif et du nombre de doses délivrées en officine (approximation du nombre de vaccinations effectuées en milieu libéral).

Pour les personnes domiciliées en Haute-Vienne, le taux de vaccination de la campagne a pu être estimé en rapportant, par tranches d'âge, le nombre de personnes vaccinées à la population du département.

Le tableau suivant présente les caractéristiques des données collectées lors du suivi de la campagne de vaccination.

	suivi des vaccinations collectives	suivi des vaccinations individuelles
données collectées	nombre de doses administrées par classe d'âge (2 à 11 mois ; 1 à 4 ans ; 5 à 9 ans ; 10 à 14 ans ; 15 à 19 ans) et département de domicile (Haute-Vienne ou non) par séance de vaccination et par chaque équipe vaccinale du 19 mars au 17 avril 2007	nombre de doses délivrées (estimation du nombre de doses administrées) par classe d'âge (2 à 11 mois ; 1 à 4 ans ; 5 à 9 ans ; 10 à 14 ans ; 15 à 19 ans) et département de domicile (Haute-Vienne ou non) du 19 mars au 5 juillet 2007 par officine
source	vaccinateurs des sites collectifs (442 sites / 1360 séances)	pharmaciens d'officine (167 officines)
mode de transmission	télécopie et courrier	télécopie et courrier
fréquence de transmission	quotidienne, à la fin de chaque séance	hebdomadaire
saisie	quotidienne	hebdomadaire
restitution des données	bilans quotidiens puis hebdomadaires des effectifs vaccinés en collectivité	bilans hebdomadaires des vaccins délivrés
usages complémentaires des données	<ul style="list-style-type: none">• programmation dynamique des séances de vaccination• estimation des effectifs à vacciner et vaccinés• préparation des commandes et bons de livraisons destinées aux quatre PUI• préparation des listes de diffusion de séances de vaccination programmées	

Résultats

Participation des vaccinateurs et pharmaciens d'officine

Du 19 mars au 17 avril 2007, plus de 95% des équipes de vaccination et de 80% à 100% des officines ont transmis leurs données.

Effectifs vaccinés

Le tableau suivant présente les effectifs vaccinés (données brutes non corrigées).

tranches d'âge		2 mois à 4 ans révolus	5 à 9 ans révolus	10 à 14 ans révolus	15 à 19 ans révolus	total
Haute-Vienne	<i>population de Haute-Vienne</i>	18123	17729	18128	21602	75582
	effectifs en vaccination collective	7486	14160	14798	11853	48297
	effectifs en vaccination individuelle	8337	2608	2084	3701	16730
	total Haute-Vienne	15823	16768	16882	15554	65027
	<i>% en Haute-Vienne</i>	87,3 %	94,6 %	93,1 %	72,0 %	86,0 %
Hors 87	effectifs en vaccination collective	47	101	172	2232	2552
	effectifs en vaccination individuelle	56	30	31	42	159
	total non Haute-Vienne	103	131	203	2274	2711
effectifs totaux vaccinés		15926	16899	17085	17828	67738

Une deuxième dose a été administrée à 1717 enfants de moins de un an (données brutes non corrigées).

Discussion

L'adhésion à la campagne de vaccination de la population cible domiciliée en Haute-Vienne est très forte ; elle a atteint 86 % (données brutes non corrigées), avec des différences en fonction du groupe d'âge. L'adhésion était moins élevée chez les 15-19 ans notamment.

Le suivi mis en place a permis de produire des bilans d'avancement des vaccinations collectives et individuelles en temps réel, par groupes d'âge et département de domicile.

Sur le terrain (sites de vaccination et officines) comme à la Cire, ce suivi était faisable. Il permettait de traiter les données des sites collectifs en continu et immédiatement, ainsi que celles des officines immédiatement à leur réception à la Cire.

La bonne exhaustivité des déclarations au début de la campagne a donné une bonne connaissance de son avancement. Toutefois, les déclarations officinales ont été plus faibles à partir de la 6^{ème} semaine, pour le suivi des délivrances des deuxièmes doses. L'exhaustivité des déclarations des centres de vaccination a été moins forte. L'estimation des effectifs vaccinés en collectivité a été difficile en temps réel. A la fin de la campagne, l'exhaustivité des déclarations est très bonne pour les centres (95% des séances déclarées) et les officines (80 à 100% pour les 5 premières semaines).

L'organisation du suivi et la mise en place d'une base de données commune à la Ddass et à la Cire a permis le transfert d'informations concernant les programmations des séances. Les tableaux de bord développés par la Cire ont permis de faciliter la programmation des séances ainsi que les commandes de livraison aux PUI. Les bons de restants et de livraison mis en place n'ont pas pu être exploités. Ces données instables sont difficilement utilisables en temps réel, étant par ailleurs souvent transmises avec un délai de quelques jours.

L'absence de données nominatives ne permettra pas de connaître les raisons de non vaccination. La confrontation des données déclarées aux données de l'éducation nationale ne permettra pas d'estimer précisément la part de la population déjà vaccinée. Cependant, la très forte adhésion à la campagne de vaccination laisse supposer qu'une faible part de la population cible était déjà vaccinée.