



Politiques vaccinales

Didier Torny

► **To cite this version:**

Didier Torny. Politiques vaccinales. François Bourdillon. Traité de prévention, Flammarion, pp.206-211, 2009, Médecine-Sciences. <halshs-00436994>

HAL Id: halshs-00436994

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00436994>

Submitted on 28 Nov 2009

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Politiques Vaccinales

Didier TORNY

INRA-RiTME

www.paris.inra.fr/ritme

Article paru dans Bourdillon, F. (dir), *Traité de prévention*, Flammarion, Paris, 2009, p. 206-211.

Les vaccins se caractérisent par trois propriétés essentielles : tout d'abord, si, comme action de prévention primaire, ils ne sont utilisés que chez des sujets sains, ils constituent une forme d'intervention proche du médicament, à la fois sur le plan réglementaire et dans son évaluation scientifique. Ensuite, l'aspect populationnel est particulièrement important : dans la très grande majorité des cas, le vaccin est inséparable d'une politique vaccinale définie par les États ou les instances internationales, en collaboration avec les firmes pharmaceutiques, une politique qui requiert des formes d'évaluation spécifiques. Enfin, en raison des deux propriétés précédentes, les vaccins ont fait l'objet de critiques depuis leur apparition, tant de la part de patients que de membres des professions de santé. Même s'ils sont considérés comme un élément essentiel des politiques préventives de santé, leur nature soulève la critique ou l'inquiétude, marginale ou plus étendue, suivant les périodes et les vaccins.

Histoire et évolution des vaccins

Des maladies infectieuses infantiles aux affections de long terme : le changement des agents infectieux combattus

Avant la vaccination existait la variolisation, pratique qui consistait à immuniser une personne saine à partir des vésicules d'un varioleux. Cette technique, dangereuse, donna lieu à des débats entre mathématiciens au 18^{ème} siècle, pour savoir s'il était intéressant de la généraliser en dépit de ses risques [26], et connut un succès limité en dépit d'une adoption par les nobles [14]. Après d'autres tentatives similaires, Edward Jenner développa en 1796 une technique d'immunisation à partir de la vaccine, ou variole des vaches. Sa technique fut rapidement adoptée dans le monde entier sous le nom de vaccination. Il fallut ensuite attendre Koch et Pasteur pour que ce terme singulier devînt générique, puisqu'ils développèrent un principe « équivalent » contre le choléra et la rage.

La dernière partie du 19^{ème} siècle fut ensuite marquée par le développement des sérums et des « vaccins », tant en médecine vétérinaire qu'en médecine humaine, afin de lutter contre des agents infectieux. Tétanos, diphtérie, fièvre typhoïde, peste furent ainsi combattus, suivis dans les années 1920-1930 par la tuberculose, la coqueluche et la fièvre jaune. Une mobilisation de fonds et de moyens sans précédent, autour de la figure de Roosevelt, conduisit à l'élaboration du premier vaccin contre la polio en 1952 [24]. Puis la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle et la méningite virent naître leur vaccin. Une première évolution se dessine : les maladies concernées, qui demeurent des maladies infectieuses et souvent infantiles, sont moins fréquentes et moins graves que pour les premiers vaccins.

Une deuxième évolution a eu lieu avec le vaccin contre l'hépatite B en 1981, qui touche principalement les adultes et vise un agent infectieux dont l'action est très lente. Un abus de langage fréquent (et parfois non fortuit, voir plus loin) consiste à qualifier ce type de vaccins de « vaccins contre le cancer » (du foie, dit col...), tout comme on aura cherché pendant 25 ans le « vaccin contre le SIDA ». En fait, ces vaccins visent toujours des agents infectieux, mais les effets morbides de ces derniers sont différents, puisqu'il s'agit d'affections à long terme. Or la portée symbolique du terme vaccin, remède miracle de la médecine moderne et outil essentiel de prévention, ne doit pas occulter le fait que les raisonnements vaccinologiques ne sont plus tout à fait les mêmes.

De l'obligation vaccinale à la recommandation

L'intervention gouvernementale dans la vaccination antivariolique a commencé très tôt en Angleterre : sous l'influence des vaccinateurs privés, le Parlement décida en 1808 la construction d'un « établissement national de la vaccine », dont le but était d'assurer une vaccination gratuite dans Londres et de distribuer de la lymphé aux autres vaccinateurs. Trente ans plus tard, lors d'une vague épidémique, une alerte fut lancée par une association de professionnels de la santé afin que les plus pauvres puissent être protégés. Aussi, en 1840, un premier texte obligea-t-il les autorités locales à offrir une vaccination gratuite aux plus pauvres, sous le regard du *Poor Law Board*. Cette seconde tentative pour augmenter la couverture vaccinale ne fut guère plus réussie que la première, et il fallut attendre le vaccination act de 1853 puis celui de 1867, très coercitif [19], pour que la vaccination se généralisât véritablement, qui aussitôt déclencha une vague d'opposition sans précédent [12]. Ce mouvement antivaccinal formula peu à peu le concept de clause de conscience, qui visait à définir une exception à l'obligation et qui fut progressivement étendue, jusqu'à une levée complète en 1907 [13]. Depuis cette date, et aujourd'hui encore, l'obligation anglo-saxonne est presque toujours assortie de clauses exceptives médicales, religieuses et philosophiques.

Importance des mouvements et arguments antivaccinaux

Toujours suscités par l'existence d'une contrainte publique, les mouvements antivaccinaux sont massifs au 19^{ème} siècle dans les pays anglo-saxons. Ils sont bien organisés et utilisent les techniques de résistance les plus diverses, depuis la succion de la plaie vaccinale jusqu'à la non-déclaration d'enfant, en passant par la fabrication de certificats d'exemption. Des médecins en sont le plus souvent à l'origine, qui opposent à la vaccination d'autres modalités de lutte contre la variole (par exemple, le dépistage et l'isolement des cas).

Si le 20^{ème} siècle ne connaît pas de mobilisation d'ampleur équivalente, le fond argumentatif des mouvements antivaccinaux demeure le même : critique de l'efficacité vaccinale, dénonciation des risques associés à la vaccination, défense d'une médecine naturelle ou alternative, mise en avant des libertés individuelles [1, 15]. Leur action autour des accidents vaccinaux est particulièrement visible : ce sont ces mobilisations qui vont permettre, dans de nombreux pays, la reconnaissance des dommages et l'indemnisation des personnes soumises à l'obligation.

Au-delà de ces mouvements, la méfiance vis-à-vis du vaccin demeure une constante : l'introduction de substances « toxiques », voire « vivantes », dans un corps sain reste anthropologiquement suspecte. Qu'un article scientifique évoque une corrélation, qu'une annonce gouvernementale suspende une campagne, qu'une plainte soit reconnue en justice, et cette méfiance trouve un support tangible [2] qui peut faire chuter durablement une couverture vaccinale, d'autant qu'aujourd'hui, comme nous l'avons vu, de nouveaux vaccins ne protègent pas d'une menace immédiate, mais d'une morbidité beaucoup plus lointaine.

Une obligation vaccinale tardive : l'exception française

Comparativement à celle de la Grande-Bretagne et des pays d'Europe du Nord, la situation française est temporellement décalée. Au moment de la libéralisation britannique, une première loi impose en 1902 l'obligation antivariolique, qui n'est que peu respectée en pratique [23]. Durant la première partie du 20^{ème} siècle, l'obligation constitue pourtant la forme canonique de la politique vaccinale française, que ce soit pour l'anatoxine antitétanique (1940), le vaccin antidiphthérique (1938), le BCG antituberculique (1950) ou le vaccin antipoliomyélitique (1964). Mais en 1969, le vaccin antigrippal, dont le succès est lié à un épisode pandémique dit « grippe de Hong Kong », s'impose sur la base de la recommandation. Ce premier exemple sera suivi de nombreux autres (coqueluche, rougeole-oreillons-rubéole, hépatite B...) qui confirment ce choix de la politique vaccinale. En revanche, pour certaines populations professionnelles (militaires, professionnels de santé, professionnels de la petite enfance), l'obligation continue à prévaloir.

Ainsi les vaccins sortent-ils peu à peu d'un modèle fondé sur la croyance et l'autorité de la loi (la « foi vaccinale » avec ses agnostiques et ses athées) [21] pour incorporer les règles contemporaines fondées sur une éthique du consentement et du choix éclairé. Le régime de recommandation qui se met progressivement en place suppose que les personnes puissent ne pas suivre les avis fondés qu'on leur donne, ce qui peut avoir des conséquences importantes sur la définition et les effets de la stratégie vaccinale.

Politiques vaccinales contemporaines : l'exemple français

En France, le mode de régulation publique des vaccins repose sur un double appareil réglementaire. D'une part, le vaccin est considéré comme un médicament et fait donc l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui suit grosso modo les mêmes règles que les substances thérapeutiques. D'autre part, sa nature populationnelle fait qu'il dépend de procédures et d'institutions spécifiques [20].

Calendrier vaccinal : une synthèse des avis du CTV/HCSP

En France, le calendrier vaccinal est élaboré par le comité technique des vaccinations (CTV), sous-groupe permanent de la commission spécialisée « sécurité sanitaire » du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), qui remplace depuis début 2007 le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF). Le CTV est actuellement composé de médecins, de pédiatres, d'infectiologues, de microbiologistes, d'épidémiologistes ainsi que d'une sage-femme, d'un immunologiste, d'un économiste de la santé et d'un sociologue. À côté des membres de ce comité, seuls habilités à prendre part aux votes, des représentants de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), de l'Institut de veille sanitaire (InVS), de la Direction de la Sécurité sociale du ministère de la Santé, de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et de la Direction générale du travail participent aux travaux du comité. Le comité se réunit environ toutes les six semaines. Pour chaque question à traiter, un groupe de travail est constitué, animé par un rapporteur. À l'issue des travaux du groupe, le rapporteur présente en session plénière une proposition d'avis en faveur d'une vaccination de routine d'une ou de plusieurs cohortes d'enfants ou d'adultes, d'une recommandation limitée à des populations ciblées ou d'absence d'intégration dans le calendrier vaccinal. Une fois adopté, le cas échéant après modifications, l'avis est soumis pour approbation au HCSP qui le modifie ou le valide à son tour, avant publication.

Le calendrier vaccinal, qui décrit l'ensemble des vaccinations obligatoires et recommandées et en détaille les modalités et les populations concernées, est largement diffusé [18]. On considère que c'est le principal support d'information des médecins généralistes et pédiatres, qui s'appuient en particulier sur le tableau récapitulatif indiquant les vaccinations en fonction de l'âge. Ce rythme

permet d'élaborer une évaluation quasi permanente des bénéfices et risques associés, par la prise en compte des innovations vaccinales, de la modification de la situation épidémiologique ou de la découverte d'effets indésirables répétés. Cependant, les pratiques vaccinales sont lentes à s'installer, difficiles à modifier de manière volontariste et nécessitent généralement une temporalité longue.

Bénéfices-risques : une spécificité vaccinale ?

Le vaccin n'échappe pas au régime des preuves mis en place à partir du milieu du 20^{ème} siècle pour les médicaments et qui s'est généralisé à l'ensemble des interventions sanitaires [22]. Il faut donc évaluer, pour un individu, l'équilibre entre les bénéfices (évitement partiel ou total de l'agent pathogène visé et de ses conséquences) et les risques (accidents vaccinaux bénins ou graves). Mais la nature populationnelle du vaccin conduit à d'autres formes d'évaluation : il faut déterminer l'intérêt de santé publique à vacciner tout ou partie d'une population. À la manière d'autres politiques de prévention, par exemple celles de dépistage, on pourra faire une évaluation médico-économique ou comparer l'intérêt du vaccin par rapport à d'autres actions de santé publique, qu'elles soient préventives ou thérapeutiques (voir plus loin). D'autres évaluations peuvent être réalisées : le caractère « altruiste » de certains vaccins implique la prise en compte d'un « effet troupeau » (*herd effect*) conférant une protection à une population non artificiellement immunisée. Mais peut-on s'assurer que l'on atteindra la couverture suffisante (85, 90, 95 p. 100 suivant les vaccins) pour que cet effet soit total ? Si ce n'est pas le cas, le risque est alors de voir réapparaître des épidémies chez des sujets non protégés, avec des effets plus délétères, après une première phase de disparition, dite de « lune de miel ». C'est le cas des épidémies de rougeole dans plusieurs pays européens, qui touchent maintenant de jeunes adultes, nécessitant dès lors, pour être endiguées, des stratégies d'anticipation et de rattrapage [11]. Un autre effet populationnel, moins connu, rapproche les vaccins des antibiotiques : par leur efficacité, ils modifient la population virale ou bactérienne, laissant potentiellement la place à de nouveaux pathogènes, que ce soit par adaptation ou par disparition des compétiteurs. Ce genre d'effet, s'il est considéré comme important ou probable, favorise le choix de stratégies vaccinales ciblées autour de cas, par exemple contre le méningocoque C [4].

Pourquoi vaccine-t-on ? La réponse doit être claire, mais elle est souvent moins évidente qu'il n'y paraît. Ainsi, comme dans d'autres pays, la stratégie française de lutte contre l'hépatite B a-t-elle consisté à mettre en oeuvre une vaccination généralisée de classes d'âge entières afin de limiter ou d'éteindre, à long terme, la circulation du VHB. Si le bénéfice individuel du vaccin était établi aux yeux des experts, c'est l'intérêt collectif futur qui était au coeur de cette stratégie. Or la représentation publique du virus et du vaccin véhiculée en 1994-1995 ne met en scène que le bénéfice individuel ! Le soupçon d'accidents vaccinaux, légitimé par la décision d'arrêt des campagnes de vaccination dans les collèges par le ministre de la santé B. Kouchner en 1998, est désormais inclus dans ce calcul. En dépit d'études épidémiologiques concordantes, il amène les parents (ou les professionnels de santé) à estimer un rapport bénéfices/risques individuel pour les nourrissons. Et le risque de maladie démyélinisante est souvent considéré comme plus grave qu'une contamination par le VHB associée à la sexualité, donc qu'un événement possible dans plus de 15 ans seulement. Cet écart entre les représentations experte et profane est à l'origine d'une vaccination effective de moins de 30 p. 100 de nourrissons, en dépit des messages renouvelés sur son importance [5].

Rôle des firmes pharmaceutiques

Le contrôle public qui s'exerce sur le vaccin, à la fois comme médicament et comme objet de santé publique, est limité par la délégation aux firmes du développement et, surtout, de la production vaccinale. En Europe, à l'exception du laboratoire norvégien de santé publique (NIPH), il n'existe aucune capacité publique de production de vaccins. Les tensions qui en découlent entre l'intérêt de

santé publique tel que défini par l'État et ses experts et l'intérêt commercial des firmes peuvent prendre plusieurs formes.

Comme tout lobby, et en particulier tout lobby pharmaceutique, les firmes peuvent chercher à influencer le décideur public sur la nécessité de vacciner, la taille de la cible vaccinale, le nombre de doses nécessaires, etc. L'extension de la vaccination anti-VHB en France en 1994-1996, fondée sur des campagnes publicitaires agressives, bien au-delà des recommandations du CTV inscrites au calendrier vaccinal, en est un exemple. Le vaccin a en effet bénéficié d'un régime exceptif puisque, contrairement à la règle qui vaut pour les médicaments, il était possible de faire une large publicité à des spécialités commerciales remboursées par l'assurance maladie, au nom de la santé publique. Les libertés prises à l'occasion du vaccin anti-HPV (voir plus loin) ont amené le législateur à encadrer les messages télévisuels ou radiodiffusés, qui doivent être assortis « de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que le Haut Conseil de la santé publique détermine en prenant en compte les caractéristiques de tels messages publicitaires audiovisuels » (article L. 5122-6 du Code de santé publique, loi du 19 décembre 2007).

De plus, de par leur situation oligopolistique issue principalement des difficultés techniques de conception et de fabrication, les firmes peuvent choisir de mettre à disposition ou d'arrêter la fabrication et la commercialisation de tel ou tel vaccin. Même si la puissance publique souhaite obtenir un vaccin monovalent pour une population particulière, les firmes peuvent décider de ne développer que des vaccins multivalents qui correspondent à leurs stratégies internationales. Les stratégies vaccinales de santé publique s'exercent donc sous contrainte de négociation avec les firmes, tant sur la tarification des remboursements ou la vaccinovigilance que sur la détermination même du besoin vaccinal. Il n'est pas rare que les structures d'expertise considèrent qu'un vaccin n'a pas d'intérêt en santé publique, même s'il est disponible, possède une AMM et peut donc être prescrit (par exemple, le vaccin contre le rotavirus [7]). Cette structure de dépendance mutuelle soulève des critiques régulières sur l'absence d'indépendance des experts et, plus généralement, de la puissance publique et contribue à nourrir les arguments et les mouvements antivaccinaux.

Deux cas exemplaires : le BCG et le vaccin anti-HPV

L'histoire récente de ces deux vaccins permet d'illustrer l'ensemble des points brièvement évoqués ci-dessus, en particulier l'articulation entre les mesures vaccinales et d'autres types d'action de santé publique, le rôle respectif des firmes pharmaceutiques et des autorités publiques. Ils doivent permettre de saisir qu'au-delà de principes relativement simples engageant la virologie, la bactériologie, la microbiologie et la santé publique, le choix et la modification de politiques vaccinales demandent la prise en compte de très nombreux facteurs et demeurent soumis à des formes d'incertitude.

Le BCG ou la lente sortie de l'obligation vaccinale

Le vaccin BCG, développé par Calmette et Guérin à partir d'une souche de tuberculose bovine, a été testé pour la première fois en 1921. Après la Seconde Guerre mondiale, la volonté de lutte contre la tuberculose entraîne un durcissement du régime vaccinal, avec plusieurs projets parlementaires d'obligation vaccinale, qui aboutissent à la loi de 1950 et aux décrets de 1952, faisant du BCG une obligation scolaire. C'est le point de départ du renouveau du mouvement antivaccinal français, composé à son cœur de médecins qui s'insurgent contre la nouvelle loi « liberticide » qui donne aux personnels scolaires, donc non médicaux, la responsabilité de sa mise en œuvre [21]. En dépit de l'obligation, la progression de la couverture vaccinale est modeste et ne devient véritablement conforme à ce que l'on attendait d'une obligation qu'à la fin des années 1970. À partir de cette époque, la tuberculose ayant très largement reculé, et les moyens de lutte associés disparaissant peu à peu (sanatorium, radiographies pulmonaires...), la question de l'abandon de l'obligation du BCG est évoquée. Vingt ans plus tard, elle fait l'objet d'études et de rapports. Mais

comment peut-on évaluer la sortie d'un régime d'obligation vaccinale et son impact sur la couverture et, in fine, sur la maladie elle-même ?

Scénariser l'avenir d'un vaccin

La première approche est une comparaison internationale prenant appui sur des expériences passées semblables : dès le premier rapport spécifique sur la question du BCG, celui de l'InVS en 2001, les expériences suédoise, tchèque et allemande sont analysées, ainsi que la diversité géographique de la vaccination en Irlande. Bonheur du « cancre du BCG » qui peut observer l'expérience de ceux qui ont pris cette décision bien avant lui.

L'expérience suédoise, la plus documentée administrativement et scientifiquement, est celle qui constitue la base la plus solide : une vaccination généralisée est remplacée par une vaccination ciblée en 1975, très mal mise en oeuvre. S'ensuit une « flambée » de tuberculose et la mise en place d'une véritable politique vaccinale ciblée à partir de 1984 qui abaisse les taux de tuberculose, mais sans les ramener à leur niveau de 1975. Le risque de reproduction de la situation suédoise est un élément très présent dans les discussions entre experts, mais qui n'apparaît que peu publiquement. Il s'agit du scénario redouté et à éviter où l'on ferait « comme si » l'on mettait en oeuvre une nouvelle politique.

Les autres éléments considérés sont plus classiques : ils consistent à évaluer l'efficacité du vaccin contre l'ensemble des formes de la tuberculose et, plus spécifiquement, contre les formes infantiles graves (méningites, miliaries) et, d'autre part, à évaluer l'incidence et la distribution des cas. Ces évaluations, bien que parfois très techniques, ne soulèvent pas de divergences importantes parmi les différents groupes d'experts, le choix de fourchettes permettant de rendre compte des formes d'incertitudes reposant sur certains de ces facteurs.

De ces approches par modélisation, les experts tirent plusieurs scénarios :

- le maintien d'une vaccination généralisée ;
- une vaccination ciblée géographiquement ;
- une vaccination ciblée populationnellement ;
- l'abandon total de la vaccination.

Débattre largement d'une politique vaccinale

Ces quatre scénarios font l'objet de vifs débats au cours des six années suivantes. Le scénario géographique repose sur un seuil fixé par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR) et que dépassent alors trois régions françaises (hors DOM) : la Bretagne (de peu), la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur et la région Île-de-France (de beaucoup). Mais la région est-elle l'échelon géographique le plus pertinent, n'est-ce pas le département, ou bien encore le canton ? Et pourquoi choisir une délimitation géographique alors que, dans toutes les régions, les populations nées en France métropolitaine sont au-dessous du seuil de l'UICTMR ? Le scénario populationnel dérive, lui, du constat d'un écart d'incidence très important entre une population issue des pays de forte endémie (Afrique, Asie) et les autres habitants du pays et définit par conséquent une population « à haut risque » fortement problématique. Faut-il également inclure des critères sociaux de précarité, de pauvreté, de mauvais logement, qui ont fait de la tuberculose une « maladie sociale », ou se limiter au seul critère d'origine ?

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) est unanimement défavorable à une telle politique « ciblée », estimant qu'elle est discriminatoire et risque de générer des phénomènes de stigmatisation des populations visées [3]. Trois mois plus tard, la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et l'exclusion (HALDE) affirme, quant à elle, qu'elle ne représente pas, par nature, une discrimination même si le terme est jugé maladroit [17]. Dans un contexte de discussion généralisée, la politique vaccinale n'est donc plus l'apanage des seuls experts de santé publique ou

des autorités compétentes, comme le montre l'audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG organisée en 2006 par la Société française de santé publique [27, 28].

Ne pas parler que de politique vaccinale

Néanmoins, c'est *in fine* encore à eux de rendre avis et décisions. Dans son avis très subtil du 30 septembre 2005 [6], le CSHPF se prononce en faveur d'un abandon de l'obligation vaccinale « à terme », une fois d'autres mesures de lutte contre la tuberculose mises en place. Il s'agit de réaffirmer que la vaccination, bien qu'importante contre certaines formes infantiles, est secondaire par rapport aux mesures qui permettent de repérer et de traiter les cas princeps, qui sont quasiment toujours des adultes. Mais ce calendrier plaçant les mesures de lutte en premier est contrecarré par la volonté du fabricant du vaccin d'arrêter la formulation en multipuncture, vendue uniquement en France, pour adopter un vaccin BCG « international ». Or ce changement de technique n'est pas anodin, puisque les médecins, et particulièrement les pédiatres, estiment devoir être formés pour pouvoir continuer à pratiquer la vaccination. Vaccin déjà peu populaire, le BCG se voit alors largement critiqué par des professionnels de santé qui associent son inutilité relative et l'arrêt de la « formule française ».

Les parents, coincés entre l'obligation mise en oeuvre par les personnels scolaires et certains médecins qui ne veulent plus l'appliquer, font part de leur inquiétude ou de leur mécontentement ; les premières études menées fin 2006 montrent que la couverture vaccinale baisse fortement. Ainsi un « simple » changement de technique initié par la firme, surgissant dans un contexte fortement polémique, suffit-il à défaire l'obligation vaccinale. Une fois le plan national de lutte contre la tuberculose adopté, le CSHPF propose la levée de l'obligation vaccinale avec un scénario mixte liant une partie géographique (Guyane, Île-de-France) et une partie populationnelle [10], qui sera actée par décret le 17 juillet 2007.

Mais qu'en est-il en pratique ? Sont-ce les populations à risque qui sont véritablement vaccinées, et à l'âge prévu ? Passer de l'obligation à la (forte) recommandation, c'est prendre le risque d'un scénario à la suédoise, surtout si les autres moyens de lutte ne sont pas correctement ajustés. Mais peut-on simplement maintenir une obligation vaccinale parce que c'est plus simple ou plus pratique ?

Vaccin contre le HPV : l'évaluation à long terme

Le vaccin contre le HPV a une histoire beaucoup plus courte que celle du BCG, mais elle illustre très bien les tensions portant sur les vaccins « modernes ». Le papillomavirus humain (PVH ou, plus communément, HPV selon l'abréviation anglaise) est principalement étudié dans le cadre des infections sexuellement transmissibles et pour son association au cancer du col utérin. Envisagé à partir du milieu des années 1980, le développement du vaccin aboutit au dépôt devant les autorités américaines et européennes d'une première spécialité commerciale en 2006, puis d'une seconde en 2007. Les vaccins sont rapidement considérés comme très efficaces contre les cibles qu'ils visent, à savoir certains génotypes de HPV. Néanmoins, de nombreuses questions sont soulevées quant à l'intérêt d'une vaccination généralisée par ce vaccin.

Le débat américain sur l'obligation vaccinale

Le 2 février 2007, par un *executive order*, le gouverneur du Texas rend obligatoire la vaccination des jeunes filles de 11-12 ans dans le cadre scolaire. Cette décision sans débat déclenche une polémique importante, engageant à la fois des représentants politiques et des revues médicales [16]. Même si cet « ordre » est ensuite rendu caduc, de très nombreux états américains adoptent des législations du même type, bien qu'elles contiennent généralement des clauses d'exception, conformément à la tradition anglo-saxonne évoquée plus haut. La polémique n'engage pas seulement des débats sur le vaccin lui-même, elle comporte également des arguments sur la

sexualité des adolescentes, car comme pour les politiques de promotion des préservatifs, certains craignent que le vaccin ne les conduise à une sexualité plus active et plus précoce. Dans un autre registre, les opposants à l'obligation déploient des accusations de collusion entre les laboratoires et les représentants politiques, en particulier contre Merck, alors qu'on se situe juste après le scandale du Vioxx®. La communication, qui présente clairement un « vaccin contre le cancer », même si ses limites sont citées sur un mode mineur, est également largement critiquée.

Vacciner et surveiller, prévention primaire ou prévention secondaire ?

Le Gardasil® obtient une AMM en septembre 2006 et devient disponible en pharmacie en novembre 2006. Avant même que des avis ne soient produits sur son intérêt de santé publique, entraînant une éventuelle recommandation et un remboursement, le vaccin fait l'objet d'une campagne de presse importante. S'appuyant, comme aux États-Unis, sur la dimension féministe du combat contre le cancer du col, le vaccin semble aller de soi et un spot télévisé diffusé à l'été 2007 le présente comme une évidence, là encore comme un « vaccin contre le cancer » [25]. Durant cette période, il n'est fait aucune référence à la surveillance du col par le biais de frottis et d'autres examens gynécologiques. Aussi n'est-il pas étonnant que le CSHPF demande en décembre 2006 « qu'il soit fait obligation aux firmes produisant ou amenées à produire ce type de vaccin de promouvoir simultanément dans la communication l'utilisation du vaccin et le dépistage du cancer du col utérin, et de rappeler que ce vaccin n'est pas actif contre tous les HPV cancérigènes » [8]. De plus, le CSHPF demande, à l'instar du dossier BCG évoqué plus haut, que des moyens publics soient consacrés à l'optimisation du dépistage du cancer du col « dans l'optique d'un dépistage organisé sur tout le territoire » [8]. Même s'il recommande trois mois plus tard une vaccination assez large, le CSHPF maintient sa volonté d'un dépistage organisé qui n'existe qu'en Alsace, considéré comme une priorité devant la vaccination [9].

Incertitudes et considérations de long terme

La question de l'articulation entre la surveillance et la vaccination n'est pas le seul point de discussion sur la stratégie vaccinale. Évoquons-en quelques-uns rapidement. Le vaccin ayant uniquement démontré une efficacité préventive, à quel âge faut-il vacciner ? La réponse la plus simple serait d'affirmer « le plus tôt possible », avant tout contact sexuel susceptible de transmettre le HPV. Mais, parallèlement, les études d'efficacité ne démontrent, faute de recul, qu'une immunisation sur cinq ans. Des rappels seront-ils nécessaires et, si oui, efficaces ? Pourra-t-on toucher aussi facilement une population post-adolescente que pré-adolescente ? En suivant cette ligne, il faut vacciner le plus tard possible, juste avant les premières relations sexuelles. Se fondant sur les enquêtes ACSF (analyse des comportements sexuels en France), le CSHPF a tranché pour l'âge de 14 ans. Ne revenons pas ici sur la question de la modification de la menace pathogène, puisqu'il « ne peut être exclu que l'effet du vaccin ne soit que transitoire du fait de l'émergence d'autres génotypes de HPV oncogènes, venant remplacer les génotypes 16 et 18 » [9].

De manière plus fondamentale, contre quoi le vaccin est-il dirigé ? Si l'on en croit la presse, il s'agit du cancer du col. Il s'agit surtout d'un moyen efficace de lutte contre les affections du col de type CIN-2 et CIN-3 qui, sinon, seraient traitées chimiquement, physiquement ou chirurgicalement : les affections à HPV sont très largement réversibles et, surtout, sont bien traitées si la surveillance gynécologique est optimisée, même s'il existe 20 p. 100 de récurrence. Les effets du vaccin sur la morbidité et la mortalité par cancer du col, même s'ils peuvent être aujourd'hui modélisés, ne pourront être constatés que dans 15 à 25 ans. Mais comment peut-on connaître les progrès ou échecs thérapeutiques sur une telle durée ? Les vaccins à venir seront-ils bien meilleurs et ne faudrait-il pas plutôt attendre ? Doit-on au contraire, dans l'incertitude, et par précaution, vacciner massivement aujourd'hui pour éviter les cancers de demain ?

Conclusion : un geste simple, un outil complexe

Les exemples du BCG et du vaccin anti-HPV, comme d'autres évoqués dans ce chapitre, montrent l'écart grandissant entre deux postures :

- celle du geste vaccinal, qui demeure l'acte préventif le plus simple aux yeux d'une grande partie de la population et des professionnels de santé, pour autant que le vaccin soit considéré comme efficace et sûr. Sur le plan individuel, c'est un véritable médicament préventif, très largement prescrit et suivi, par exemple par les personnes voyageant dans des zones d'endémie de certaines maladies infectieuses ;

- celle de la politique vaccinale, qui évalue non seulement le vaccin et ses effets connus ou potentiels sur l'ensemble de la population, mais s'intègre dans des politiques de santé publique plus larges, préventives ou thérapeutiques. Discutée beaucoup plus largement qu'auparavant, à la fois par la multiplication des vaccins et par l'importance grandissante des recommandations au détriment des obligations, la politique vaccinale est complexe et révisable en fonction des connaissances et de la situation épidémiologique.

La santé publique est aujourd'hui dominée par une éthique du consentement éclairé qui présuppose que les professionnels de santé et leurs patients soient bien informés et libres de leurs choix. Cela implique d'appréhender simultanément l'acte vaccinal sur le plan de la santé individuelle et sur celui de la politique de santé publique. Les controverses et polémiques touchant les vaccins ne sont pas un frein à leur adoption, mais une occasion de convaincre de leurs bénéfices tout en reconnaissant leurs limites - autrement dit, de les considérer sur le même plan que d'autres outils de prévention collective.

Bibliographie

1. BERTRAND A, TORNAY D. Libertés individuelles et santé collective. Une étude sociohistorique de l'obligation vaccinale, Convention CNRS/DGS SD5C 03-673. Villejuif, GERMES, 2004, 106 pages.
2. CHATEAURAYNAUD F, TORNAY D. Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque. Paris, EHESS, 1999, 476 pages.
3. CCNE. Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG. Avis n° 92, 22 juin 2006 (<http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis092.pdf>).
4. CSHPF. Avis relatif à la vaccination par le vaccin conjugué contre le méningocoque C, 15 novembre 2002 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_151102_meningo_conjue.pdf).
5. CSHPF. Avis relatif à la conduite à tenir autour d'un cas porteur du virus de l'hépatite B (VHB) en collectivité d'enfant, 30 septembre 2005 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_300905_vhb_enfant.pdf).
6. CSHPF. Avis relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France, 30 septembre 2005 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_300905_vaccinbcg.pdf).
7. CSHIF. Avis relatif à la vaccination antirotavirus chez les nourrissons de moins de six mois, 5 décembre 2006 (http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_mt_220906_rotavirus.pdf).
8. CSHPF. Avis relatif à la vaccination antipapillomavirus type 16 et 18, 5 décembre 2006 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_051206_anti_papillomavirus.pdf).
9. CSHPF, CTV. Avis relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 6, 11, 16 et 18, 9 mars 2007 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_090307_papillomavirus.pdf).
10. CSHPF, CTV. Avis relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents, 9 mars 2007 (http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/cshpf/a_mt_090307_vaccinbcg.pdf).

11. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. Rougeole et rubéole congénitale : plan d'élimination et nouvelles recommandations, 5 juillet 2005.
12. DURBACH N. "They might as well brand us" : working-class resistance to compulsory vaccination in victorian England. *Social History of Medicine*, 2000, 13 : 45-62.
13. DURBACH N. Class, gender, and the conscientious objector to vaccination, 1898-1907. *The Journal of British Studies*, 2002, 41: 58-83.
14. FRESSOZ JB. Une histoire philosophique du risque et de l'expertise à propos de l'inoculation et de la vaccine, 1750-1800. Paris, Journées d'histoire de la statistique de l'INSEE, mars 2008.
15. KAUFMAN M. The American antivaccinationists and their arguments. *Bulletin of the History of Medicine*, 1967, 41 : 463-478.
16. GOSTIN LO, DEANGELIS CD. Mandatory HPV vaccination public health vs private wealth. *JAMA*, 2007, 297: 1921-1923.
17. HALDE. Délibération n° 2006-195, 18 septembre 2006.
18. HCSP. Calendrier vaccinal 2008, 14 et 19 mars 2008. *BEH*, 2008, 16-17. (http://www.invs.sante.fr/beh/2008/16_17/beh_16_17_2008.pdf).
19. LAMBERT RJ. A Victorian National Health Service : state vaccination 1855-1871. *Historical Journal*, 1962, 5: 1-18.
20. LÉVY-BRUHL D. Politique vaccinale. In : F Bourdillon, G Brücker, D Tabuteau. *Traité de santé publique*, 2° éd. Paris, Flammarion Médecine-Sciences, 2007 : 222-233.
21. MARENCO C, GOVEDARICA S. La vaccination des enfants en France : 1880-1980. Paris, rapport pour le CNRS et la DGRST, 1982, 212 pages.
22. MARKS H. La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990). Paris, Synthélabo, 1999, 352 pages.
23. MURARD L, ZYLBERMAN P. L'hygiène dans la République. La santé publique en France, ou l'utopie contrariée, 1870-1918. Paris, Fayard, 1996, 805 pages.
24. OSHINSICY DM. Polio. An American history. The crusade that mobilized the nation against the 20th century's most feared disease. Oxford, Oxford University Press, 2005, 342 pages.
25. Publicité pour le vaccin anti-HPV, été 2007 (http://fr.youtube.com/watch?v=Zjlbcj_YcRc).
26. RAYMOND JF de. Querelle de l'inoculation ou préhistoire de la vaccination. Paris, Vrin, 1982, 124 pages.
27. SFSP. Audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ? Nancy, Société française de santé publique, 13-14 novembre 2006, collection Santé & Société, 2007, 12.
28. TORNAY D. De l'établissement de l'obligation vaccinale aux annonces de sa levée : une analyse sociologique des controverses et polémiques autour du BCG, 1947-2006. Audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ? Nancy, Société française de santé publique, 13-14 novembre 2006, collection Santé & Société, 2007, 12: 190-199.