

DOSSIER DE PRESSE

10 décembre 2015

LES 4 DEFIS DU VACCIN

Le vaccin est chahuté.

Ce bienfaiteur de l'humanité, qui compte à son actif 3 millions de vies sauvées chaque année, dont de nombreuses vies d'enfants (près de 50 %)¹, subit une certaine désaffection pour ne pas dire une désaffection certaine dans les pays développés et tout particulièrement en France.

Les couvertures vaccinales, c'est-à-dire les proportions de population vaccinées baissent dangereusement, au point de provoquer notamment la résurgence de la rougeole en Europe.

- Selon l'Organisation mondiale de la santé, "22 149 cas de rougeole ont été rapportés depuis le début de l'année 2014 dans sept pays de la région dont 1 674 cas en Italie et 583 cas en Allemagne".
- En France, la situation est moins critique mais le virus reste présent : "du 01/01/08 au 31/05/15, près de 23 500 cas de rougeole ont été déclarés en France (dont près de 15 000 cas notifiés pour la seule année 2011). Près de 1 500 personnes ont présenté une pneumopathie grave, 34 une complication neurologique (31 encéphalites, 1 myélite, 2 Guillain-Barré) et 10 sont décédées. Le nombre de cas a fortement diminué en 2012, puis est resté stable en 2013 et 2014 (respectivement 859, 259 et 267 cas déclarés). Entre le 1^{er} janvier et le 31 mai 2015, 199 cas ont été déclarés, dont 151 (76 %) liés à un foyer épidémique ayant débuté mi-avril dans le Haut-Rhin".²

ATELIER
PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015

Ces cas d'infections sont d'autant plus absurdes qu'aujourd'hui 50 vaccins ou conjugaisons de vaccins sont capables de prévenir 28 maladies infectieuses, dont la rougeole, la rubéole, la coqueluche, les oreillons, l'hépatite B, le méningocoque C ...

La désaffection pour la vaccination témoigne aussi d'une **montée de la défiance** vis-à-vis du vaccin, exacerbée par les procès faits au vaccin contre l'hépatite B, à la gestion controversée de la grippe H1N1 ... Le vaccin a toujours suscité des craintes : déjà en 1904 au Brésil, la campagne de vaccination obligatoire contre la variole lancée par Oswaldo Cruz avait provoqué des émeutes urbaines à Rio de Janeiro et São Paulo. Aujourd'hui, les adversaires du vaccin se recrutent plutôt sur Internet et sur les réseaux sociaux où ils ont pignon sur Web, via des sites de réinformation, d'opposition voire d'obédience conspirationniste ou complotiste ou via Twitter, Facebook ...

¹ Communiqué Mars 2015 des pédiatres de l'AFPA et du GPIP d'après chiffres OMS 2009.

² INVS. Situation au 1^{er} juillet 2015.

Leur nébuleuse est étendue, ramifiée et contribue à déstabiliser un peu plus des citoyens français plus enclins que jamais à douter des experts, des politiques...

Au travail de sape de la défiance, s'ajoutent les **difficultés d'approvisionnement** en vaccins. Face à une demande mondiale de vaccins en croissance quasi exponentielle, les producteurs de vaccins sont confrontés à la nécessité d'augmenter la capacité de leur outil industriel ; or cette augmentation de capacité prend des années : une usine de vaccins ne peut être opérationnelle qu'au terme d'un délai de 7/8 ans.

Pourtant, **la valeur économique du vaccin est incontestable**. La vaccination permet des économies significatives en évitant les coûts associés au traitement des maladies prévenues. Aujourd'hui en France, seulement 0,3% du budget de la santé est dédié à la vaccination : 620 millions sur 247 milliards d'euros et le coût total de la vaccination tout au long d'une vie reste compris entre 520 et 1 380 euros par personne en fonction des recommandations vaccinales. Une politique vaccinale dynamique bien menée offre donc une réelle opportunité de contribuer à l'agenda de la croissance de la France et à créer de la valeur.

Parce qu'en se vaccinant, on se protège et on protège aussi les autres, la vaccination reste un geste citoyen et une dimension essentielle du vivre ensemble. Il ne peut être question de laisser s'installer le doute et la défiance, ni de remettre en cause la valeur du vaccin mais bien plutôt de relever les quatre défis auquel il doit faire face.

ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015

Quatre défis à relever ...

- **Le défi de l'opinion publique** : Comment redonner confiance dans la vaccination ?
- **Le défi de santé publique** : Comment rétablir les couvertures vaccinales indispensables à l'éradication des maladies infectieuses ?
- **Le défi industriel** : Comment faire face à la demande croissante de vaccins ?
- **Le défi économique** : Comment faire comprendre la valeur économique du vaccin ?

... Quatre spécialistes, force d'analyses et de propositions

- **Gérald Bronner**, Sociologue
- **Marie-Aliette Dommergues**, Pédiatre, infectiologue et membre d'Infovac³
- **David Lechleiter**, Industriel
- **Medher Toumi**, Economiste de la santé

pour que le vaccin soit considéré à sa juste valeur.

³ Ligne directe d'information et de consultation sur les vaccins

LE DEFI DE L'OPINION PUBLIQUE

Le vaccin est victime de son succès. Il a permis d'éradiquer totalement la variole. La poliomyélite, la diphtérie, le tétanos ne sont plus que des souvenirs dans les pays développés et justement, parce que ces maladies ne sont plus que des souvenirs, les citoyens privilégiés des sociétés développées finissent par ne considérer que les effets secondaires et les risques éventuels que peut comporter la vaccination (comme tout produit de santé).

C'est une tendance quasi naturelle de l'être humain : le risque est pour la grande majorité des individus toujours surévalué par rapport au bénéfice apporté. Cette tendance est renforcée par le déluge d'informations auxquelles il est possible d'avoir accès sur Internet. Depuis les années 2000, il s'est créé, en effet, plus d'informations sur Internet que depuis l'invention de l'imprimerie en 1455.

Comment se forger une opinion dans ce labyrinthe où règne une absence complète de hiérarchie et où tout un chacun peut s'introniser dépositaire de savoir ?

C'est un exercice difficile dans le maquis des sites, blogs ... dont environ 70 % diffusent des contenus qui s'apparentent à des croyances et remettent en cause des faits scientifiquement démontrés. Les amateurs d'informations un tant soit peu indécis ont plutôt tendance à rechercher les informations qui confirmeront leurs premières opinions et à éviter la confrontation à d'autres idées.

La formidable démocratisation de la connaissance qu'offre Internet est pervertie par son essence même : fournir toujours plus d'informations toujours plus vite ; les sources ne sont souvent pas vérifiées, datées.

Le vaccin est malmené sur Internet, tout comme les nanotechnologies, les cellules souches ... Des progrès, qui pourtant ont fait l'objet de débats publics organisés.

Au-delà du débat public qui sera organisé en 2016 sur la vaccination, il faut lutter contre ces manières de présenter l'information scientifique et de jouer sur les peurs et les doutes qui ont toujours entouré le progrès.

**ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015**

Gérald Bronner : " Sortons du démagogisme et de l'idéologie organisés par le Web et apprenons à rétablir le centre de gravité de nos opinions scientifiques dans une appréciation raisonnable et raisonnée des risques et des bénéfices des progrès scientifiques et technologiques".

Le chiffre :

En 2005, 150 exabits de données étaient disponibles sur la surface terrestre, un chiffre titanesque équivalent à 117 millions de gigabits et 116 000 téraoctets (1 disque dur géant fait aujourd'hui 1 téraoctet)

En 2010, il y en a déjà 8 fois plus.

Le lien : <http://www.leem.org/conference-biotech-gerald-bronner>

⁴ Source : Gérald Bronner. Intervention à la conférence biotech "Les explorateurs de la santé". Novembre 2013.

⁵ Un exabit est une unité de mesure ou de stockage dans le langage informatique. Elle équivaut à 10¹⁸ bits dans le [système international](#)

⁶ Ibid.cité.

LE DEFI DE SANTE PUBLIQUE

Tous les pays ont un programme national de vaccination contre les principales maladies infectieuses : diphtérie, tétanos, tuberculose, rougeole, rubéole, méningites ... Ces programmes ont notamment permis de faire baisser considérablement le taux de mortalité infantile à travers le monde.

Un rapport de l'Inserm, publié en 2000, a permis de mesurer l'impact de la vaccination sur la population française en comparant la mortalité (nombre de décès) et la morbidité (personnes atteintes de la maladie) avant 1950 et après 1990. Ces travaux, réalisés par un groupe d'experts réunis par l'Inserm dans le cadre d'une procédure d'expertise collective sur les perspectives d'évolution en matière de vaccinations, montrent que les vaccinations ont contribué, depuis 1950, à diviser par 30 ou plus la mortalité due à certaines maladies infectieuses.

Ce succès incontestable de la politique de vaccination et la quasi-disparition de la diphtérie et de la poliomyélite en France masquent une réalité plus contrastée : les Français se vaccinent de moins en moins, ils oublient de faire leurs rappels. L'insuffisance de couverture vaccinale s'accroît avec l'âge et reste plus marquée pour certains vaccins (hépatite B, méningocoque C, vaccin HPV des jeunes filles, rattrapage ROR, rappel pneumocoque).

D'après un rapport de la DGS d'avril 2011 ⁷, seuls 40 % des enfants de 24 mois sont correctement vaccinés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR). Un chiffre alarmant alors que l'objectif affiché est une couverture vaccinale de 95 %. 79 % des nourrissons ont initié leur vaccination contre l'hépatite B, mais seul un nourrisson sur 2 a reçu une vaccination complète à 24 mois. Le problème majeur reste le rattrapage chez l'adolescent : seuls 4 adolescents sur 10 sont correctement protégés vis-à-vis de l'hépatite B.

Aujourd'hui, l'INVS pointe le maintien inquiétant de cas de méningite C du fait des faibles couvertures vaccinales. Pourtant, 10 % des individus qui en sont atteints en meurent et 30 % en gardent des séquelles. Les autres sérogroupes A, B, Y et W qui représentent pourtant plus de 70 % des cas en 2014 et contre lesquels des vaccins existent, ne font pas l'objet de campagne de vaccination de routine.

Le cas du vaccin contre la méningite C illustre bien le paradoxe français oscillant entre aversion au risque individuel supposé et attente de prise en charge et de protection collective face à un problème perçu comme important. En 2002, le CTV (Comité technique de la vaccination) avait considéré qu'il n'y avait pas lieu de recommander la vaccination généralisée contre le méningocoque C. D'autres pays, dont le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Espagne ont fait à la même époque un choix différent en privilégiant une politique de vaccination généralisée des nourrissons avec un rattrapage pour les enfants, les adolescents et les adultes jeunes. Ces décisions ont été payantes puisque les données ont montré une réduction très significative des cas de méningite C, supérieure à 90 % dans ces pays.

ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015

⁷ Rapport DGS. Publié à l'occasion Conférence de presse « Mobilisons-nous pour la vaccination ! » 22 avril 2011.

A l'instar de ce qui s'est passé pour la vaccination contre le méningocoque C en 2002, le CTV a aussi recommandé une vaccination ciblée contre le méningocoque B.⁸ L'Angleterre et l'Italie ont décidé de recommander une vaccination généralisée pour les nourrissons.

Des décisions de politiques vaccinales plus larges sont prises dans des pays à l'épidémiologie différente et des analyses médico-économiques tout aussi partielles. L'aversion française au risque est porteuse à terme de conséquences graves, sacrifiant ainsi une génération à l'autel de perceptions biaisées sur les supposés dangers de la vaccination. Ainsi, les doutes sur le vaccin contre l'hépatite B portent-ils en germe un nombre plus élevé d'hépato-carcinomes et de greffes de foie consécutives en France.

Marie-Aliette Domergues : « Paradoxalement, il devient parfois difficile de vacciner certains enfants car les dernières années ont été marquées par la montée en puissance de controverses concernant des effets secondaires supposés ou réels des vaccins. La médiatisation d'effets indésirables, le plus souvent allégués, n'est pas associée à l'analyse critique indispensable et sème la confusion ».

**ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015**

L'illustration :

Evaluation de la couverture vaccinale de MenC

Données de remboursements par groupe d'âge

Proportion de personnes vaccinées depuis janvier 2010 (source : EGB)

Age	24 mois	3-9 ans	10-14 ans	15-19 ans	20-25 ans
Au 31/12/2011	48,0%	29,2%	14,9%	8,6%	1,7%
Au 31/12/2012	54,1%	36,8%	20,6%	13,3%	2,8%
Au 31/12/2013	56,4%	46,2%	24,8%	17,0%	4,0%

Source : EGB, échantillon représentatif des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie composé d'environ 500 000 personnes, utilisé par l'INVS.

Le chiffre :

« L'augmentation du nombre de méningite C entre 2010 et 2013 a été suivie d'une baisse en 2014 (-16 %). Cependant, l'incidence a régulièrement augmenté entre 2010 et 2014 chez les moins d'1 an et les plus de 24 ans, groupes d'âges non ciblés par les recommandations vaccinales. Cette situation témoigne de niveaux de couverture vaccinale encore insuffisants pour induire une immunité de groupe et protéger indirectement les enfants de moins d'1 an chez lesquels l'incidence reste la plus élevée »⁹

⁸ Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'utilisation du vaccin contre le méningocoque B.25 octobre 2013.

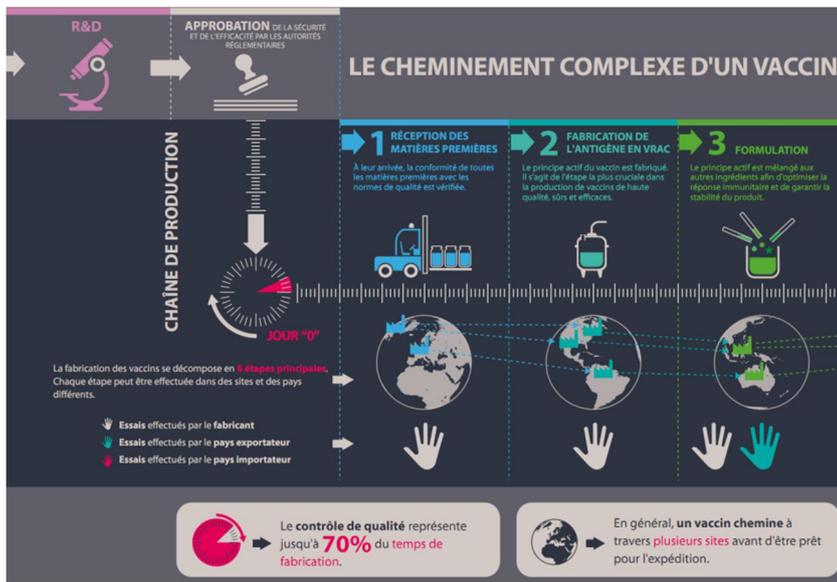
⁹ <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Infections-invasives-a-meningocoques/Donnees-epidemiologiques>

LE DEFILÉ INDUSTRIEL

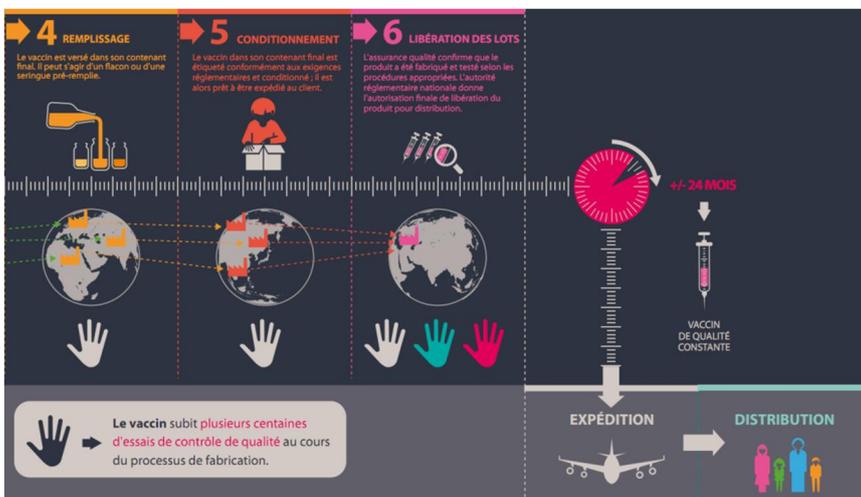
130 ans après la mise au point du premier vaccin contre la rage, l'industrie du vaccin est à des années-lumière de la paille du laboratoire de Louis Pasteur. **La production de vaccins est devenue une activité sophistiquée soumise à des contrôles qualité permanents qui peuvent monter jusqu'à 500 pour un seul lot de vaccins.**

Les industriels du vaccin opèrent donc avec l'obsession du contrôle de la qualité de leur production, du lot de semences au vaccin final, afin d'éviter toute contamination de la matière première mais aussi des supports de culture, des équipements de fermentation, de répartition ...

C'est ce qui rend la fabrication des vaccins si particulière.



ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015



Source : IFPMA

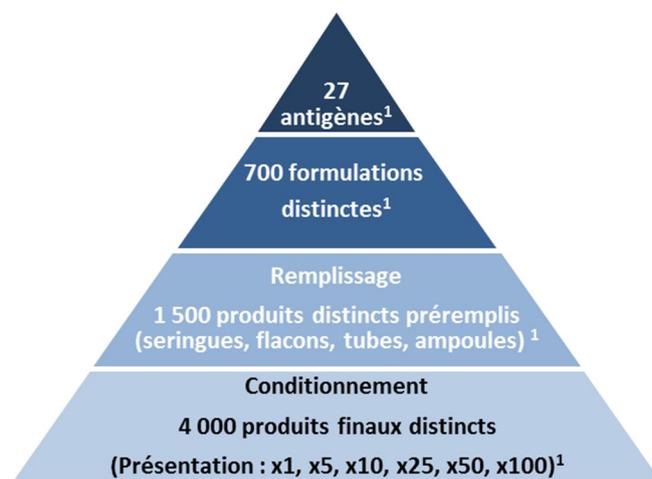
La fiabilité d'un vaccin est ainsi garantie par un ensemble de paramètres tout aussi importants les uns que les autres :

- la qualité des matières premières, des procédés, des équipements, des opérateurs, des contrôles
- la documentation des techniques, des qualifications, des dossiers de lots, des résultats de contrôle
- la formation des opérateurs
- le dossier d'enregistrement
- les inspections : audit des fournisseurs, inspections nationales, internationales ... des sites de production
- le contrôle des produits chez le fabricant par les autorités nationales, au moment de la libération des lots
- le respect de la chaîne du froid.

Ces exigences inscrivent la production de vaccins dans un temps quasi incompressible : il faut près de 6 mois pour produire le vaccin annuel contre la grippe et près de 3 ans pour certains vaccins pédiatriques.

Au-delà des délais à respecter, l'industrie du vaccin évolue dans un maquis de calendriers vaccinaux différents dans chaque pays. Ainsi pour les 27 substances actives (antigènes) qui servent aujourd'hui à fabriquer les vaccins, on ne compte pas moins de 700 formulations distinctes et 1 500 produits distincts préremplis.

**ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015**



(1)Source : GSK

David Lechleiter : *"Au regard de toute cette complexité, la flexibilité de l'industrie du vaccin est réduite et explique les difficultés actuelles d'approvisionnement en dépit d'investissements très importants et d'une augmentation des capacités de production au niveau mondial".*

Le chiffre :

Les contrôles qualité représentent 70 % du temps de production des vaccins.
De la construction d'une usine de vaccins à son accréditation, il s'écoule entre 5 et 10 ans (dont 2 ans pour la seule accréditation).

LE DEFI ECONOMIQUE

La vaccination permet des économies significatives en évitant les coûts associés au traitement des maladies prévenues.

- En France, il a été estimé que traiter un cas de rougeole coûte 15 fois le prix d'un vaccin, soit 204 euros chaque année¹⁰. L'épidémie de grippe saisonnière qui touche environ 2,5 millions de personnes engendre un coût annuel de prise en charge s'élevant à environ 200 millions d'euros¹¹, sans compter les coûts associés aux hospitalisations. Quant au zona qui frappe 280 000 personnes chaque année, sa prise en charge s'élève à 170 millions d'euros par an¹².
- En termes de journées de travail, le bilan est tout aussi éloquent : en France, près de 70 % des adultes grippés ayant un emploi ont, en moyenne, 4,8 jours d'arrêt de travail. D'où un absentéisme évalué entre 2 et 12 millions de journées de travail par an, suivant l'intensité de l'épidémie. Par ailleurs, les parents perdent en moyenne 3 jours de travail pour garder leurs enfants atteints de gastro-entérite aigüe à Rotavirus.
- La vaccination permet donc de réduire l'absentéisme au travail et de réaliser des économies conséquentes sur le coût des indemnités journalières et sur celui du personnel en remplacement. Elle diminue aussi les risques de propagation des maladies contagieuses sur le lieu de travail.

ATELIER PRESSE
Vaccins
JEUDI 10
DECEMBRE
2015

La vaccination apparaît donc comme une composante essentielle d'un système de santé efficace. C'est même l'une des mesures de santé les plus rentables au regard des faibles investissements requis par rapport à d'autres mesures préventives.

En 2014, le coût total de la vaccination tout au long d'une vie est compris entre 524 euros et 1 379 euros (en fonction des recommandations vaccinales adaptées à chaque individu).

Mondher Toumi : *"En cohérence avec la stratégie de croissance européenne "Europe 2020", la vaccination et l'industrie du vaccin offrent une opportunité réelle de contribuer à l'agenda de croissance de la France et de l'Europe, mais aussi, atout non négligeable, de consolider leur indépendance sanitaire."*

Les chiffres :

En 2013, le budget alloué à la santé, en France est de **247 milliards d'euros** (11,7 % du PIB).

Seulement 3,5 % de ce budget, soit 8,5 milliards d'euros, sont destinés à la prévention dont 0,3 %, soit 620 millions d'euros, uniquement dédié à la vaccination.

¹⁰ INVS. Chiffres 2004.

¹¹ Réseau Sentinelle. Bilan annuel 2013.

¹² S.Gonzales,M.Chiappe et Al. Herpes zoster : burden of disease in France 2010.