



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION VACCINALE

Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant

Exigibilité des vaccinations en collectivité

Date de validation par le collège : Novembre 2017

Document n'ayant pas encore fait l'objet d'une relecture orthographique et typographique

Cette recommandation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Glossaire.....	5
Messages clés de la recommandation	6
Introduction	7
1. Rappels des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en 2017	8
2. Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant	10
3. Exigibilité des vaccinations en collectivité	11
3.1 Vaccinations minimales exigibles à l'admission et au maintien en collectivité pour les enfants nés à partir du 1 ^{er} janvier 2018.....	11
3.2 En pratique : immunisation requise pour l'entrée en collectivité	12
3.3 Rappel des contre-indications médicales à la vaccination	16
3.4 Nécessité des rappels vaccinaux	18
Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la Santé.....	19
Annexe 2. Article 34 du PLFSS 2018 adopté par l'Assemblée Nationale	21
Annexe 3. Méthode de travail	22
Annexe 4. Listes des tableaux et schémas	23
Références	24

Abréviations et acronymes

AMM Autorisation de Mise sur le Marché

BCG Bacille de Calmette et Guérin

DGS Direction générale de la santé

DTCaP .. Vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche à dose complète d'anatoxine diphtérique (D) et d'antigènes coquelucheux (Ca)

dTcaP ... Vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche à dose réduites d'anatoxine diphtérique (d) et d'antigènes coquelucheux (ca)

HAS Haute Autorité de santé

Hep B.... Valence Hépatite B

Hib Valence *Haemophilus influenzae B*

MnC Vaccin méningococcique C conjugué

OMS..... Organisation mondiale de la Santé

PLFSS .. Projet de loi de financement de la sécurité sociale

PnC..... Vaccin pneumococcique conjugué

Glossaire

Collectivités d'enfants : selon les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'obligation vaccinale, les collectivités d'enfants (ci-après collectivités) correspondent aux établissements et services d'accueil non permanent d'enfants. Ces structures comprennent notamment les crèches, les garderies, les domiciles d'assistants maternels, les écoles et les colonies de vacances.

Couverture vaccinale : proportion de la population ciblée par un vaccin qui est effectivement vaccinée.

Primovaccination : premières injections successives d'un vaccin, nécessaires pour obtenir une protection contre une maladie.

Rappel : renouvellement de l'administration d'un vaccin, destiné à maintenir un bon niveau de protection.

Valence : partie d'un vaccin correspondant à la protection contre un germe unique. Un vaccin multivalent peut protéger contre plusieurs germes occasionnant une même maladie (comme le vaccin 13-valent contre le pneumocoque) ou contre différentes maladies (comme le vaccin rougeole-oreillons-rubéole).

Messages clés de la recommandation

1) Nécessité des rappels contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite aux âges de 6 ans et de 11-13 ans

L'ensemble des rappels à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, et la coqueluche sont indispensables pour conférer une protection à long terme.

2) Vaccinations minimales exigibles à l'entrée en collectivité pour les enfants nés après le 1^{er} janvier 2018

Dans le cadre de l'extension à venir des obligations vaccinales à 11 valences souhaitée par la Ministre des Solidarités et de la Santé, la HAS considère que :

- Toute admission en collectivité doit être précédée, à l'instar des 3 valences déjà obligatoires (diphtérie, tétanos et poliomyélite), d'une **vérification du statut vaccinal pour chacune des 11 valences concernées** (diphtérie, tétanos et poliomyélite, coqueluche, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole, méningocoque C, *Haemophilus influenza B* et pneumocoques).

Cette vérification vise à s'assurer que l'enfant entrant en collectivité a un **statut vaccinal à jour** pour les vaccinations figurant au calendrier vaccinal en fonction de son âge.

- **Ainsi, et sauf contre-indication médicale reconnue, toute vaccination requise en fonction de l'âge de l'enfant doit être au minimum débutée pour l'entrée en collectivité :**

- Les **nourrissons de moins de 6 mois** doivent avoir reçu au minimum une dose de chaque valence requise pour son âge dans le calendrier vaccinal en vigueur (DTCaP, Hib, Hep B et pneumocoque),
- Les **nourrissons âgés de 6 à 12 mois** doivent avoir reçu les 2 doses de vaccins DTCaP, Hib, Hep B et pneumocoque ainsi qu'une dose de vaccin contre le méningocoque C,
- Les **nourrissons âgés de 13 à 18 mois** doivent avoir reçu l'ensemble des doses du calendrier vaccinal de la première année de vie (DTCaP, Hib, Hep B et pneumocoque) ainsi qu'au moins une dose des vaccins requis dans la seconde année de vie (ROR et méningocoque C).

Une fois la vaccination débutée, il est ensuite nécessaire de poursuivre l'immunisation selon le calendrier vaccinal en vigueur.

Les doses exigibles supplémentaires n'ayant pas été réalisées avant l'entrée en collectivité sont à effectuer au plus tôt dans les suites de l'admission en collectivité en fonction de l'âge de l'enfant, de la date de la dernière dose reçue et du délai minimum entre les doses préconisé par le schéma de vaccination figurant au calendrier vaccinal.

Dans les cas où des enfants n'auraient jamais été vaccinés avant l'entrée en collectivité et ce malgré l'obligation vaccinale, le code de la santé publique prévoit que les vaccinations obligatoires soient effectuées dans les trois mois suivants l'admission. Dans ce cas, le calendrier vaccinal de rattrapage s'applique en fonction de l'âge de l'enfant.

Pour les nourrissons admis en collectivité dans les 18 premiers mois de vie, leur maintien en collectivité au-delà de 18 mois requiert qu'ils aient reçu l'ensemble des doses de vaccins obligatoires, soit 3 doses de vaccins DTCaP, Hib, Hep B et pneumocoque ainsi que 2 doses de vaccins méningocoque C et ROR.

Introduction

Suite à la concertation citoyenne sur la vaccination (1), la Ministre des Solidarités et de la Santé a souhaité rendre obligatoire l'ensemble des vaccinations de la petite enfance (2) pour les enfants nés après le 1^{er} janvier 2018. A compter de cette date, les 8 valences actuellement recommandées (la coqueluche, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, le méningocoque C et les infections à *Haemophilus influenza B* et pneumocoques) devraient donc s'ajouter aux 3 valences déjà obligatoires en France (la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite).

Dans ce contexte, le Directeur général de la santé a saisi le 9 août 2017 la Haute Autorité de santé (HAS) afin de déterminer :

- 1) L'immunité induite par une vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite, en particulier pour les enfants qui n'auraient pas reçu de rappels de ces vaccinations à 6 ans et/ou 11-13 ans en détaillant valence par valence ;
- 2) Les vaccinations exigibles à l'admission et au maintien en collectivité, notamment pour les enfants non vaccinés avant l'âge de 3 ans en détaillant valence par valence.

La saisine figure en Annexe 1 du présent rapport.

Les données d'immunisation et de protection disponibles pour l'ensemble des valences concernées (diphtérie, tétanos et poliomyélite, coqueluche, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole, méningocoque C, *Haemophilus influenza B* et pneumocoques) ont été analysées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des vaccins contenant ces valences et ont conduit à recommander leur utilisation en France pour vacciner l'ensemble des nourrissons au cours de leurs premières années de vie. Les données épidémiologiques disponibles confirment l'efficacité de ces vaccinations et l'importance de vacciner l'ensemble de la population contre les maladies concernées.

En l'absence de nouvelles données immunologiques ou épidémiologiques et compte tenu de la nécessité de transmettre des messages clairs, facilement utilisables par les professionnels de santé et de la petite enfance, ces données ne seront pas détaillées dans le présent document.

Dans le cadre de cette saisine, la HAS s'est fondée sur les dispositions telles que figurant à l'article 34 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (PLFSS) adopté en conseil des ministres et déposé devant l'Assemblée Nationale (Annexe 2). Ces dispositions sont donc susceptibles d'évolution.

Enfin, la HAS précise que l'obligation vaccinale des 11 valences devrait s'appliquer aux enfants de moins de 18 mois¹, à partir du 1^{er} janvier 2018. Dans cette attente et pour les autres enfants, les règles inhérentes à l'obligation vaccinale des 3 valences s'appliquent.

¹ L'article 34 du PLFSS (Annexe 2) qui a pour objet d'étendre le champ des vaccinations obligatoires prévoit que les conditions d'âge des vaccinations obligatoires seront précisées par décret en Conseil d'Etat pris après l'avis de la HAS. L'exposé des motifs de l'article 34 du PLFSS détaille que "(...) Afin d'améliorer la couverture vaccinale, éviter la réémergences de foyers épidémiques et lever la distinction entre vaccinations obligatoires et recommandées pour les enfants âgés de 0 à 18 mois, le choix de l'obligation vaccinale s'impose".

1. Rappels des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en 2017

► Obligation vaccinale

En France, les obligations vaccinales ont été introduites dans la loi en 1938 pour la diphtérie, en 1940 pour le tétanos, en 1950 pour la tuberculose et en 1964 pour la poliomyélite. Les raisons qui ont conduit à ce choix politique étaient le caractère épidémique de ces maladies, leur gravité (avec une mortalité élevée) et la volonté de rendre ces vaccins accessibles à tous (3).

En complément de ces obligations, et outre les obligations vaccinales spéciales, la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire pour toutes personnes âgées de plus de 12 mois résidant ou séjournant dans le département de Guyane.

Le rappel des dispositions législatives et réglementaires ci-dessous fait référence aux articles en vigueur à la date de rédaction du présent rapport de recommandation. Ces dispositions sont amenées à être modifiées par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

L'article L. 3111-2 du code de la santé publique dispose : *"Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue ; elles doivent être pratiquées simultanément (...) "*

L'article R. 3111-2 du code de la santé publique dispose : *"La vaccination antidiphtérique prévue à l'article L. 3111-1 est pratiquée avant l'âge de dix-huit mois"*.

L'article L. 3111-3 du code de la santé publique dispose : *"La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et de la Haute Autorité de santé (...) "*

L'article R. 3111-3 du code de la santé publique dispose : *"La vaccination antipoliomyélitique prévue à l'article L. 3111-3 comporte une première vaccination, pratiquée avant l'âge de dix-huit mois, et des rappels de vaccination terminés avant l'âge de treize ans"*.

Les articles du code de la santé publique L. 3111-2 concernant les vaccinations antidiphtériques et antitétanique et L. 3111-3 concernant la vaccination antipoliomyélitique prévoient que : *"Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution"* de ces vaccinations.

Actuellement, l'article L. 3116-4 du code de la santé publique prévoit une sanction pénale spéciale en cas de refus d'une vaccination obligatoire. Aux termes de cet article : *"Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 (la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG) ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende"*. Il convient de noter que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 prévoit la suppression de cette infraction.

En outre, l'article 227-17 du code pénal prévoit une infraction générale relative aux atteintes aux intérêts de l'enfant aux termes de laquelle *"Le fait, par le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. L'infraction prévue par le présent article est assimilée à un abandon de famille pour l'application du 3° de l'article 373 du code civil"*.

► **Admission en collectivité**

Outre les sanctions pénales encourues par les titulaires de l'autorité parentale en cas de non vaccination, le respect de l'obligation vaccinale des enfants conditionne leur admission en collectivité.

L'article R.3111-17 du code de la santé publique dispose :

"L'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires.

A défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission."

Ces dispositions valent notamment pour les crèches, les garderies, les domiciles d'assistants maternels, les écoles et les colonies de vacances.

2. Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant

L'Organisation mondiale de la santé préconise d'introduire dans les programmes nationaux d'immunisation en population générale des rappels chez les enfants avec une injection de vaccin contre la diphtérie et le tétanos (dT) réalisée entre 4 et 7 ans et une nouvelle injection réalisée entre 9 et 15 ans (4). En France, selon le calendrier vaccinal 2017 (5), la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite repose sur :

- une primovaccination avec deux injections de DTcaP réalisées à l'âge de 2 mois et 4 mois, suivies d'une injection de DTcaP de rappel à l'âge de 11 mois ;
- un rappel à l'âge de 6 ans avec une injection de DTcaP ;
- un rappel entre 11 et 13 ans avec une injection de dTcaP ;
- puis des rappels aux âges de 25 ans (dTcaP), 45 ans, 65 ans, 75 ans, 85 ans, etc. (dTP).

La nécessité de ces rappels a été réévaluée en 2013 par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) dans le cadre de la simplification du calendrier vaccinal (6). Ainsi, depuis 2013, le rappel de vaccination à l'âge de 6 ans doit également comporter la valence coqueluche et le rappel de vaccination contre la diphtérie, le tétanos, et la poliomyélite à l'âge de 16-18 ans n'est plus nécessaire.

L'ensemble des rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, et la coqueluche figurant au calendrier vaccinal aux âges de 6 ans et 11-13 ans restent indispensables pour conférer une protection à long terme.

Aucun élément nouveau de nature immunologique ou épidémiologique ne permet de remettre en question la pertinence scientifique de ces rappels aux âges de 6 ans et de 11-13 ans.

Selon la réglementation en vigueur à la date du présent rapport de recommandation, l'**obligation vaccinale** concerne :

- la **vaccination contre la diphtérie, le tétanos, et la poliomyélite** ;
- les vaccinations de **rappel contre la poliomyélite jusqu'à l'âge de 13 ans**.

La spécificité de l'obligation vaccinale des rappels jusqu'à l'âge de 13 ans pour la poliomyélite, introduite en France en 1964, est historique et n'est pas liée à un rationnel immunologique ou épidémiologique.

En France, la couverture vaccinale actuelle des primovaccinations et rappels à 6 ans est élevée puisqu'elle est de 90,3 % (IC 95 % : 89,3 - 91,4) pour le rappel DTP et de 83,2 % (IC 95 % : 81,4 - 85,1) pour le rappel coqueluche chez les enfants scolarisés en Cours Moyen 2 (CM2) (11 ans), en 2014-2015 (7).

La couverture vaccinale actuelle des primovaccinations et rappels à 11-13 ans est moins élevée puisqu'elle est de 84 % pour le rappel DTP et de 70 % pour le rappel coqueluche chez les enfants scolarisés en classe de 3^{ème} (15 ans), en 2008-2009 (8).

Dans le cadre des évolutions législatives à venir, il conviendra donc de communiquer sur la nécessité de l'ensemble des rappels vaccinaux, en particulier si l'obligation des rappels contre la poliomyélite aux âges de 6 ans et de 11-13 ans devait disparaître. Dans tous les cas, un contrôle de l'administration de ces rappels devra être réalisé.

3. Exigibilité des vaccinations en collectivité

Les conditions minimales d'immunisation nécessaires à l'admission et au maintien en collectivité présentés ci-après s'appliquent uniquement aux enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018. Pour les enfants nés avant le 1^{er} janvier 2018, les vaccinations exigibles correspondent aux 3 valences obligatoires avant cette date (diphtérie, tétanos et poliomyélite).

3.1 Vaccinations minimales exigibles à l'admission et au maintien en collectivité pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018

Dès lors que la Ministre des Solidarités et de la Santé a souhaité rendre obligatoires les 11 vaccinations de la petite enfance à partir du 1^{er} janvier 2018, **la HAS considère qu'une stricte application de l'obligation vaccinale en fonction des vaccinations figurant au calendrier vaccinal selon l'âge est nécessaire.**

A l'instar de l'obligation actuelle, les évolutions législatives à venir prévoient que les obligations vaccinales s'imposent aux personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs. Elles concernent tous les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018 et ne se limitent pas aux enfants entrant en collectivité. La HAS souligne donc la nécessité de rappeler ces obligations à l'occasion des consultations de l'enfant.

D'ores et déjà, la loi prévoit des conditions d'admission en collectivité pour les vaccinations obligatoires. Sont notamment concernés les crèches, les garderies, les écoles, et les colonies de vacances ou toute autre collectivité d'enfants y compris les services assurant l'accueil familial non permanent d'enfant au domicile d'assistants maternels.

Ainsi, l'admission dans toute collectivité, à caractère sanitaire, social, ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Dans le cadre de l'extension à venir des obligations vaccinales à 8 valences supplémentaires souhaitée par la Ministre des Solidarités et de la Santé, l'admission en collectivité devra donc s'accompagner, à l'instar des 3 valences déjà obligatoires, d'une **vérification du statut vaccinal, pour chacune de ces valences.**

Cette vérification vise à s'assurer que l'enfant entrant en collectivité a un **statut vaccinal à jour** pour les vaccinations figurant au calendrier vaccinal en fonction de son âge.

Ainsi, sauf contre-indication médicale reconnue, toute vaccination requise en fonction de l'âge de l'enfant doit être au minimum débutée pour l'entrée en collectivité. A défaut, l'article R. 3111-17 du code de la santé publique prévoit que les vaccinations obligatoires soient effectuées dans les trois mois suivant l'admission.

Une fois la vaccination débutée, il est ensuite nécessaire de poursuivre l'immunisation selon le calendrier vaccinal en vigueur.

Les doses exigibles supplémentaires n'ayant pas été réalisées avant l'entrée en collectivité sont à effectuer au plus tôt dans les suites de l'admission, en fonction de l'âge de l'enfant, de la date de la dernière dose reçue et du délai minimum entre les doses préconisé par le schéma de vaccination figurant au calendrier vaccinal.

Pour les nourrissons admis en collectivité dans les 18 premiers mois de vie, leur maintien en collectivité au-delà de 18 mois requiert qu'ils aient reçu l'ensemble des doses de vaccins obligatoires, soit 3 doses de vaccins DTCaP, Hib, Hep B et pneumocoque ainsi que 2 doses de vaccins méningocoque C et ROR.

3.2 En pratique : immunisation requise pour l'entrée en collectivité

Le minimum requis pour l'admission en collectivité compte tenu du risque pour l'enfant lui-même ou pour les autres de contracter ou de transmettre la maladie est détaillé ci-dessous.

Par ailleurs, la HAS rappelle que les recommandations vaccinales spécifiques à suivre autour d'un cas ou de cas groupés dans une collectivité sont détaillées dans le calendrier vaccinal en fonction des maladies concernées.

3.2.1 Entrée en collectivité durant la première année de vie du nourrisson

► Pour les nourrissons âgés de 3 à 5 mois

Une première dose de vaccin(s) contenant les valences DTCaP, Hib, Hep B, et une première dose de vaccin contre le pneumocoque sont requises.

► Pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois

Les deux premières doses de vaccin(s) contenant les valences DTCaP, Hib, Hep B et de vaccin contre le pneumocoque ainsi qu'une première dose de vaccin contre le méningocoque C (entrée en vigueur au calendrier vaccinal 2017) sont requises.

Pour rappel, selon le calendrier vaccinal 2017, pour disposer d'un statut vaccinal à jour, le nourrisson doit recevoir les doses suivantes durant la première année de vie :

Tableau 1. Calendrier vaccinal chez les nourrissons de moins de 12 mois

Vaccins contre:	Naissance	2 mois	4 mois	5 mois	11 mois
Diphtérie (D), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P)		DTCaP	DTCaP		DTCaP
Haemophilus influenzae b (Hib)		Hib	Hib		Hib
Hépatite B (Hep B)		Hep B	Hep B		Hep B
Pneumocoque (vaccin conjugué PnC)		PnC	PnC		PnC
Méningocoque C (vaccin conjugué MnC)				MnC	
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)					

Nota Bene : les vaccins indiqués sur fond jaune existent sous forme combinée ; les encadrés verts correspondent à une co-administration possible.

3.2.2 Entrée en collectivité à partir de la 2^{ème} année de vie de l'enfant

► Pour les nourrissons âgés de 13 mois à 18 mois

Une vaccination complète (primovaccination et rappel) contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, les infections invasives à *Haemophilus influenzae de type B*, pneumocoques et méningocoques C est requise.

Cette vaccination complète contient :

- 3 doses de DTCaP, Hib, Hep B ;
- 3 doses de PnC ;
- 2 doses de MnC.

Une première dose de vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est également requise.

► Pour les enfants âgés de plus de 18 mois

Une vaccination complète (primovaccination et rappel) contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, les infections invasives à *Haemophilus influenzae de type B* et à pneumocoques est requise.

Une vaccination complète (2 doses) contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et les infections invasives à méningocoques C est également requise.

Pour rappel, selon le calendrier vaccinal 2017, pour disposer d'un statut vaccinal à jour, l'enfant doit avoir reçu les doses suivantes durant les premières années de vie :

Tableau 2. Calendrier vaccinal chez les enfants de moins de 6 ans

Vaccins contre:	Naissance	2 mois	4 mois	5 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois
Diphtérie (D), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P)		DTCaP	DTCaP		DTCaP		
Haemophilus influenzae b (Hib)		Hib	Hib		Hib		
Hépatite B (Hep B)		Hep B	Hep B		Hep B		
Pneumocoque (vaccin conjugué PnC)		PnC	PnC		PnC		
Méningocoque C (vaccin conjugué MnC)				MnC		MnC	
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)						ROR 1	ROR 2

Nota Bene : les vaccins indiqués sur fond jaune existent sous forme combinée ; les encadrés verts correspondent à une co-administration possible.

Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant
Exigibilité des vaccinations en collectivité

Tableau 3. Synthèse des vaccinations exigibles pour l'admission en collectivité des enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018

Age (mois)	Nais- sance	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	> 18
Vaccinations figurant au calendrier vaccinal 2017		DTCaP 1 Hib 1 HepB 1 PnC 1		DTCaP 2 Hib 2 HepB 2 PnC 2	MnC 1						DTCaP 3 Hib 3 HepB 3 PnC 3	MnC 2 ROR 1				ROR 2			
Minimum exigible à l'entrée en collectivité pour les enfants nés à partir du 1 ^{er} janvier 2018			DTCaP 1 Hib 1 HepB 1 PnC 1			DTCaP 2 Hib 2 HepB 2 PnC 2 MnC 1*						DTCaP 3 Hib 3 HepB 3 PnC 3 MnC 2 ROR 1					DTCaP 3 Hib 3** HepB 3 PnC 3** MnC 2 ROR 2		

DTCaP : vaccin contre diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire et poliomyélite ; Hib : vaccin contre *Haemophilus influenzae B* ; HepB : vaccin contre l'hépatite B ;
PnC : vaccin 13-valent contre le pneumocoque, ROR : vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

* Seul le vaccin Neisvac® dispose d'une AMM pour un schéma de primovaccination à une dose suivi d'un rappel à 12 mois

** La vaccination contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae B* n'est plus nécessaire au-delà de l'âge de 5 ans

*** La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque n'est plus nécessaire au-delà de l'âge de 5 ans

Nota Bene :

- Les nombres indiqués à droite des valences vaccinales correspondent au numéro de la dose (1 pour 1^{ère} dose, 2 pour 2^{ème} dose et 3 pour 3^{ème} dose) ;
- En complément de ces vaccinations, la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire pour toutes personnes âgées de plus de 12 mois résidant ou séjournant dans le département de Guyane.

Tableau 4. Correspondance entre les valences et les vaccins disponibles en France en 2017

Correspondance :	
Valence / nom commercial des vaccins disponibles en 2017	
DTCaP	InfanrixTetra® Tetravac-acellulaire®
DTCaP-Hib	InfanrixQuinta® Pentavac®
DTCaP-Hib-Hep B	Infanrix Hexa® Hexyon®
Hib	Act-Hib®
Hep B	Engerix® B10 HBVaxpro® 5
PnC	Prevenar 13®
MnC	Menjugate® Neisvac®
ROR	M-M-RVaxPro® Priorix®

Compte tenu de l'évolutivité du calendrier vaccinal au cours du temps, il n'est pas possible de préciser les vaccinations qui devront être exigées pour l'entrée en collectivité des enfants qui seront âgés de plus de 6 ans à partir de 2024.

Pour les enfants admis en collectivité sans avoir complété les séries vaccinales requises pour leur âge, le calendrier d'exigibilité pour les doses manquantes et les futures doses au fur et à mesure que l'enfant grandit est le même que celui présenté ici en fonction de l'âge à l'entrée en collectivité.

► Cas particulier des enfants non vaccinés lors de l'entrée en collectivité

Dans les cas où des enfants n'auraient jamais été vaccinés avant l'entrée en collectivité et ce malgré l'obligation vaccinale, **le code de la santé publique prévoit que les vaccinations obligatoires soient effectuées dans les trois mois suivants l'admission.**

Dans ce cas, le calendrier vaccinal de rattrapage s'applique en fonction de l'âge de l'enfant, en tenant compte :

- du fait que les vaccins hexavalents disposent d'une AMM jusqu'à l'âge de 3 ans maximum ;
- des schémas de rattrapage recommandés pour chacune des valences (cf. Tableau 4) ;
- du fait que la vaccination contre les infections invasives à pneumocoques et à *Haemophilus influenzae b* ne sont plus nécessaires au-delà de l'âge de 2 et 6 ans respectivement (sauf facteurs de risque particuliers) compte tenu de l'acquisition du portage de ces pathogènes dans les premières années de vie et de l'absence de formes graves chez les enfants au-delà de ces âges.

Tableau 5. Calendrier de rattrapage chez les enfants non vaccinés

Vaccins contre:	Classes d'âges concernées	Schémas de vaccination en rattrapage (intervalle entre les doses)
Diphtérie (D), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P)	1 - 10 ans	3 doses (0, 2, 8-12 mois)
Haemophilus influenzae b (Hib)	1 - 5 ans	1 dose
Hépatite B (Hep B)	1 - 10 ans	3 doses (0, 1 ou 2 mois, 6 mois)
Pneumocoque (vaccin conjugué PnC)	1 - 2 ans	2 doses (0, 2 mois)
Méningocoque C (vaccin conjugué MnC)	1 - 10 ans	1 dose
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)	1 - 10 ans	2 doses (0, 1 mois)

Ainsi, conformément au calendrier vaccinal de rattrapage, les enfants non vaccinés lors de l'entrée en collectivité doivent recevoir, dans les trois mois suivant leur admission :

- les deux premières doses de vaccin(s) contenant les valences DTCaP et Hep B,
- une vaccination complète contre les infections invasives à méningocoques C, la rougeole, les oreillons, la rubéole et, le cas échéant, contre les infections invasives à pneumocoques et à *Haemophilus influenzae b*.

La troisième dose de vaccin(s) contenant les valences DTCaP et Hep B doit être réalisée dans l'année suivant l'admission en collectivité, conformément au calendrier vaccinal de rattrapage.

3.3 Rappel des contre-indications médicales à la vaccination

La HAS rappelle que les contre-indications médicales définitives à la vaccination sont extrêmement rares chez les nourrissons.

Elles peuvent différer selon le vaccin et sont mentionnées sur la notice (cf. Tableau 6).

Les principales contre-indications définitives sont :

- une allergie grave connue à l'un des composants du vaccin ;
- une réaction allergique grave lors d'une précédente injection du vaccin;
- une immunodépression congénitale ou acquise, pour les vaccins vivants atténués comme le ROR.

La présence d'une infection avec fièvre au moment de la vaccination est une contre-indication provisoire. Dans ce cas, l'administration du vaccin doit être différée.

Tableau 6. Synthèse des contre-indications des vaccins utilisés chez les enfants (se reporter à la notice de chaque vaccin pour une description détaillée)

Valences vaccinales contenues dans le vaccin	Noms commerciaux des vaccins	Contre-indications
Diphtérie / Tétanos (DT)	Vaccin non commercialisé mais disponible sur demande du médecin auprès du fabricant	
Diphtérie / Tétanos / Coqueluche / Poliomyélite (DTCaP)	InfanrixTetra® Tetravac-acellulaire®	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients, à des résidus à l'état de traces (glutaraldéhyde, formaldéhyde, néomycine, streptomycine et polymyxine B), à un vaccin coquelucheux, ou un vaccin DTCaP - Encéphalopathie d'étiologie inconnue, dans les 7 jours suivant une précédente vaccination coquelucheuse - Encéphalopathies évolutives (pour Tetravac-acellulaire®)
Diphtérie / Tétanos / Coqueluche / Poliomyélite / Haemophilus influenzae b (DTCaPHib)	InfanrixQuinta® Pentavac®	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (polysorbate 80, glycine, glutaraldéhyde, formaldéhyde, sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B) ou à un vaccin DTCaPHib - Encéphalopathie d'étiologie inconnue, dans les 7 jours suivant une précédente vaccination coquelucheuse - Encéphalopathies évolutives (pour Pentavac®)
Diphtérie / Tétanos / Poliomyélite / Coqueluche / Haemophilus influenzae b / Hépatite B (DTCaPHib Hep B)	Infanrix Hexa® Hexyon®	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (glutaraldéhyde, formaldéhyde, néomycine streptomycine et polymyxine), ou à un vaccin DTCaPHib Hépatite B - Encéphalopathie d'étiologie inconnue, survenue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse - Troubles neurologiques non contrôlés (pour Hexyon®)
Haemophilus influenzae b (Hib)	Act-Hib®	Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients, à la protéine tétanique, au formaldéhyde ou à un vaccin Haemophilus influenzae type b conjugué
Hépatite B (Hep B)	Engerix® B10 µg HBVaxpro® 5 µg	Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients, aux résidus à l'état de traces (formaldéhyde, thiocyanate de potassium) ou à un vaccin hépatite B
Pneumocoque conjugué (PnC)	Prevenar 13®	Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ou à l'anatoxine diphtérique

Valences vaccinales contenues dans le vaccin	Noms commerciaux des vaccins	Contre-indications
Méningocoque conjugué C (MnC)	Menjugate® Neisvac®	Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients, y compris l'anatoxine diphtérique (pour Menjugate®) ou tétanique (pour Neisvac®) ou à un vaccin contenant des composants similaires
Poliomyélite (P)	Imovax Polio®	Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients, ou à tout vaccin contenant les mêmes substances, à la néomycine, à la streptomycine et à la polymyxine B
Rougeole / Oreillons / Rubéole (ROR)	M-M-RVaxPro® Priorix®	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au ROR, à l'un des excipients, ou à la néomycine - Tuberculose active non traitée - Dyscrasies sanguines, leucémie, lymphomes de tout type ou tout autre néoplasme malin touchant le système lymphatique et hématopoïétique - Traitement immunosuppresseur en cours - Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis) - Antécédents familiaux d'immunodéficiences congénitales ou héréditaires (sauf immunocompétence démontrée)
Tétanos (T)	Vaccin tétanique Pasteur®	<ul style="list-style-type: none"> - Prophylaxie après exposition : aucune - Autres cas : hypersensibilité à l'un des composants ou désordre neurologique survenus après une précédente injection

3.4 Nécessité des rappels vaccinaux

Comme mentionné dans le paragraphe 2, l'ensemble des rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, et la coqueluche aux âges de 6 ans et 11-13 ans sont **indispensables** pour conférer une protection à long terme.

Il est nécessaire de veiller à ce qu'un contrôle du statut vaccinal soit correctement effectué dans les collectivités accueillant les enfants à ces tranches d'âge.

Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la Santé

DEMESP - SEESP
Courrier arrivé le:
17 AOUT 2017
N°: CTV 17.002
Transmis à Bureau CTV



DIRECTION
Courrier reçu le,
16 AOUT 2017
Enregistrement n° **248**
DM
C. Girard

Paris, le **09 AOUT 2017**

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Sous-direction de la Santé des populations
et de la prévention des maladies chroniques
Bureau SP1 : Santé des populations et politique vaccinale
Personne chargée du dossier
Dr Sylvie Fioreani
Mail : sylvie.fioreani@paris.soustr.fr
Pégase n° D-17-019293.

Le Directeur général de la santé
à
Monsieur le Directeur de la Haute
Autorité de Santé (HAS)

Objet : Saisine relative à l'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité

1- ^{Jacobs} Immunité induite par les contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite

Le calendrier des vaccinations en vigueur recommande la vaccination contre la diphtérie(D), le tétanos(T), la coqueluche(C) et la poliomyélite(P) chez les enfants selon le schéma suivant¹ :

- Primovaccination aux âges de 2 et 4 mois
- Rappel précoce à 11 mois
- Rappels suivants à 6 et 11-13 ans.

La vaccination est réalisée avec des vaccins combinés : hexavalents contenant les valences DTCP ainsi que les valences hépatite B et haemophilus influenzae b , utilisés pour les trois premières injections et tétravalents DTCP (ou trivalents DTP) utilisés pour les rappels ultérieurs.

La réglementation actuelle rend obligatoire le vaccin contre la poliomyélite jusqu'à l'âge de 13 ans ; du fait de l'existence exclusive de vaccins combinés, la couverture vaccinale, s'agissant des rappels DTP ou DTCP est excellente² à 6 ans (plus de 95 %) et très satisfaisante à 11 ans (90,3 % pour le rappel DTP et 83,2 % pour le rappel coqueluche).

Dans le cadre de l'extension à venir des obligations vaccinales, je souhaiterais obtenir votre expertise sur l'immunisation des enfants vaccinés, au vu notamment des données relatives à l'immunisation des enfants qui n'auraient pas reçu de rappel de ces vaccinations à 6 ans et/ou à 11-13 ans en détaillant valence par valence (DTCP).

¹ Schéma adopté depuis la simplification du calendrier des vaccinations en 2013

² <http://iris.ssrcep.solidarite.sps.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche>

2- Exigibilité des vaccinations pour l'entrée en collectivité

Compte tenu de l'extension envisagée du nombre de vaccins concernés par l'obligation vaccinale (1) en tout : vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'*Haemophilus influenzae* b, l'hépatite B, le pneumocoque, le méningocoque de sérotype C, la rougeole, les oreillons et la rubéole), je souhaiterais obtenir des précisions s'agissant des conditions d'admission et de maintien en collectivité notamment pour l'entrée des enfants qui n'auraient pas été vaccinés avant 3 ans.

- A partir de quel nombre de doses de vaccins, en analysant valence par valence, peut-on considérer qu'un enfant peut entrer en collectivité sans qu'il présente un risque pour lui-même ou qu'il en présente un pour les autres enfants ?
- Quels sont les rappels indispensables de ces vaccins afin de permettre le maintien en collectivité ?

Je souhaite obtenir votre réponse d'ici le 1^{er} octobre 2017.

Le Directeur Général de la Santé,


/s/

Professeur Benoît VILLET

Annexe 2. Article 34 du Projet de Loi adopté par l'Assemblée Nationale, de Financement de la sécurité sociale pour 2018

Dispositions relatives à la prévention

Article 34

I. - Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Au deuxième alinéa de l'article L. 3111-1, après la référence : « L. 3111-4 », est insérée la référence : « , L. 3111-6 » ;

2^o L'article L. 3111-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3111-2.* - I. - Les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé :

« 1^o Antidiphtérique ;

« 2^o Antitétanique ;

« 3^o Antipoliomyélitique ;

« 4^o Contre la coqueluche ;

« 5^o Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b ;

« 6^o Contre le virus de l'hépatite B ;

« 7^o Contre les infections invasives à pneumocoque ;

« 8^o Contre le méningocoque de sérogroupe C ;

« 9^o Contre la rougeole ;

« 10^o Contre les oreillons ;

« 11^o Contre la rubéole.

« II. - Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation prévue au I, dont la justification doit être fournie, selon des modalités définies par décret, pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants. » ;

3^o L'article L. 3111-3 est abrogé ;

4^o L'article L. 3111-4-1 devient l'article L. 3111-3 ;

5^o Au premier alinéa de l'article L. 3111-9, le mot : « chapitre » est remplacé par le mot : « titre ».

II. - Le chapitre VI du même titre I^{er} est ainsi modifié :

1^o À l'article L. 3116-1, les références : « L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 » sont remplacées par la référence : « L. 3111-4 » ;

2^o Les articles L. 3116-2 et L. 3116-4 sont abrogés.

III. - Le II de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est applicable, en ce qui concerne les vaccinations mentionnées aux 4^o à 11^o du I du même article L. 3111-2, à compter du 1^{er} juin 2018 et aux personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018 ».

IV. - A. - Les 3^o et 4^o du I, le 2^o du II et le III du présent article sont applicables à Wallis-et-Futuna.

B. - Le titre II du livre VIII de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o L'article L. 3821-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, la référence : « L. 3111-4-1 » est remplacée par la référence : « L. 3111-3 » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les articles L. 3111-1, L. 3111-2 et L. 3111-9 sont applicables dans leur rédaction résultant de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2018.

« L'article L. 3111-5 est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de la santé publique. » ;

2^o Les articles L. 3821-2 et L. 3821-3 sont abrogés ;

3^o À l'article L. 3826-1, les références : « L. 3116-3 à L. 3116-6 » sont remplacées par les références : « L. 3116-3, L. 3116-5 et L. 3116-6 ».

V (*nouveau*). - Une évaluation de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales est réalisée par le Gouvernement chaque année à compter du dernier trimestre 2019. Elle est rendue publique.

Annexe 3. Méthode de travail

Ce travail a été coordonné par Mmes Delphine CHAVADE et Laura ZANETTI, sous la direction du Dr Olivier SCEMAMA et de Mme Catherine RUMEAU-PICHON et relu par Dr Anne d'ANDON.

La méthode de travail a été déterminée par le bureau de la Commission technique des vaccinations compte tenu du caractère urgent de la réponse à apporter à la saisine de la DGS (procédure de recommandation en situation d'urgence).

Afin de répondre à la saisine dans les délais impartis, la méthode de travail a uniquement reposé sur avis d'experts compte tenu des délais de réponse fixés par la DGS.

Le Pr Élisabeth BOUVET présidente de la CTV, le Pr Daniel FLORET, M. Christian SAOUT et le Pr Christian THUILLEZ vice-présidents de la CTV ainsi que le Dr Daniel LEVY-BRUHL de Santé Publique France et le Dr Isabelle PARENT DU CHATELET de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé ont été sollicités.

Seuls les principaux éléments envisagés par le bureau ont été soumis à l'approbation de la Commission technique des vaccinations.

Annexe 4. Listes des tableaux et schémas

Tableau 1. Calendrier vaccinal chez les nourrissons de moins de 12 mois.....	12
Tableau 2. Calendrier vaccinal chez les enfants de moins de 6 ans	13
Tableau 3. Synthèse des vaccinations exigibles pour l'admission en collectivité des enfants nés à partir du 1 ^{er} janvier 2018	14
Tableau 4. Correspondance entre les valences et les vaccins disponibles en France en 2017	15
Tableau 5. Calendrier de rattrapage chez les enfants non vaccinés	16
Tableau 6. Synthèse des contre-indications des vaccins utilisés chez les enfants (se reporter à la notice de chaque vaccin pour une description détaillée).....	17

Références

1. Rapport sur la vaccination. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. 30 novembre 2016. Disponible sur : <http://concertation-vaccination.fr/la-restitution/> consulté le 09/10/2017.
2. Discours d'Agnès Buzyn relatif à la vaccination obligatoire, le 5 juillet 2017. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-relatif-a-la-vaccination-obligatoire-le-5-juillet-2017#> consulté le 18/10/2017.
3. Avis du Haut Conseil de la santé publique du 13 mars 2013 et 6 mars 2014 relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination. Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=455> consulté le 09/10/2017.
4. Position papers. World Health Organisation. Disponible sur <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/> consulté le 18/10/2017.
5. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2017.pdf consulté le 09/10/2017.
6. Rapport du Haut Conseil de la santé publique. Simplification du calendrier vaccinal. 21 décembre 2012. Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=320> consulté le 09/10/2017.
7. Drees-Dgesco, enquêtes nationales de santé auprès des élèves scolarisés en cours moyen 2. Traitement InVS. Disponible sur <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche> consulté le 06/10/2017.
8. Drees-Dgesco, enquêtes nationales de santé auprès des élèves scolarisés en classe de 3^{ème}. Traitement InVS. Disponible sur <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche> consulté le 06/10/2017.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr