

Recommandations de vaccination en Suisse: niveaux de recommandation

Le bénéfice potentiel de chaque vaccination, en termes de santé individuelle et publique, est défini par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), après une évaluation rigoureuse de nombreux paramètres permettant de répondre à une douzaine de questions (voir Tableau I).

Cette évaluation permet d'identifier les vaccinations conférant un bénéfice majeur en termes de santé publique. Mais elle peut aussi mettre en évidence des vaccinations dont le bénéfice pour la santé individuelle est supérieur à celui de la santé publique. Ainsi, de nombreux vaccins efficaces et sûrs sont devenus disponibles sur le marché suisse au cours des dernières années. Ils confèrent une protection individuelle optimale contre des maladies rares mais graves, ou contre des maladies fréquentes mais moins graves, sans qu'un impact majeur sur la santé publique ne soit attendu. Certains vaccins ne font pas encore l'objet d'une recommandation. Aux yeux du public, ils sont de ce fait souvent considérés comme ayant peu de valeur. Pourtant, l'intérêt qu'ils présentent pour la protection individuelle est reflété directement par le nombre élevé de médecins choisissant de faire bénéficier leurs propres enfants de vaccinations ne faisant pas partie du Plan de vaccination suisse (Bulletin OFSP 37/05, p. 642-5)). En l'absence de recommandations officielles, ces médecins sont confrontés au dilemme d'une pratique à deux vitesses: celui de faire des choix différents pour leurs propres enfants et pour ceux dont la santé leur est confiée. Ceci pose le problème de l'équité dans l'accès à l'information concernant les moyens de prévention de la santé.

La CFV souhaite que le public / les parents soient informés officiellement, de façon ouverte et équitable, de l'existence de vaccinations pouvant contribuer à leur protection et/ou à celle de leurs enfants, de façon à pouvoir faire eux-mêmes les choix de santé qu'ils estiment les plus appropriés.

En conséquence, la CFV a décidé de réviser ses recommandations de

vaccination et de distinguer quatre niveaux de recommandation:

1. Les vaccinations recommandées de base, indispensables à la santé individuelle et publique, conférant un niveau de protection indispensable au bien-être de la population et devant être recommandées par les médecins à leurs patients, selon les modalités du Plan de vaccination suisse;

2. Les vaccinations recommandées complémentaires, conférant une protection individuelle optimale, destinées à ceux qui souhaitent se protéger contre des risques bien définis, et dont l'existence doit faire l'objet d'une information par les médecins à leurs patients, selon les modalités du Plan de vaccination suisse;

3. Les vaccinations recommandées à des groupes à risques identifiés comme susceptibles d'en retirer un bénéfice justifiant que les médecins fassent les efforts nécessaires pour atteindre ces sujets à risque et leur recommander ces vaccinations, selon les modalités du Plan de vaccination suisse;

4. Les vaccinations sans recommandation d'utilisation, parce qu'elles n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation formelle ou parce que leur évaluation ne démontre pas un bénéfice suffisant pour qu'elles fassent l'objet d'une recommandation.

Les recommandations de niveaux 1, 2 et 3 font l'objet d'une demande d'inscription dans l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (article 12k), à l'exception des vaccins destinés aux voyageurs.

QUATRE NIVEAUX DE RECOMMANDATION

1. Les vaccinations recommandées de base (Tableau II, partie 1)

Ces recommandations concernent exclusivement des vaccinations effi-

Tableau I:

Critères d'évaluation de nouveaux vaccins, pour l'élaboration de recommandations nationales en Suisse

- 1. Fardeau de la maladie:** Le fardeau de la maladie justifie-t-il la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination?
- 2. Caractéristiques du vaccin:** Les caractéristiques du vaccin vont-elles permettre la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination efficace?
- 3. Stratégie de vaccination:** Quel est le but qui vous semble devoir être recherché par une recommandation de vaccination?
 - a) Diminution des risques chez les sujets appartenant à des groupes à risques
 - b) Promotion généralisée de l'information et vaccination complémentaire
 - c) Protection de toute la population par une vaccination généralisée
- 4. Coût-efficacité des stratégies:** Les indices coût-efficacité des stratégies sont-ils acceptables et comparables à d'autres interventions de santé?
- 5. Acceptabilité de la recommandation:** Un niveau élevé de demande ou d'acceptation existe-t-il pour la recommandation de vaccination?
- 6. Faisabilité de la recommandation:** Les objectifs de chaque stratégie sont-ils atteignables en pratique?
- 7. Capacité d'évaluation de la recommandation:** Les différents aspects de la recommandation sont-ils évaluables?
- 8. Questions ouvertes:** Existe-t-il d'importantes questions ouvertes qui conditionnent la mise en œuvre de la recommandation?
- 9. Équité de la recommandation:** La recommandation est-elle équitable en termes d'accessibilité du vaccin pour l'ensemble des groupes cibles?
- 10. Considération légale:** Existe-t-il des problèmes juridiques qui conditionnent la mise en œuvre de la recommandation?
- 11. Conformité de la recommandation:** La recommandation planifiée est-elle conforme avec celles prévues ou planifiées dans d'autres endroits?
- 12. En tenant compte de tous ces facteurs, laquelle des stratégies choisissez-vous?** (Groupes à risques, Vaccination complémentaire, Vaccination généralisée, Aucune vaccination)

caces et sûres apportant un bénéfice démontré pour la santé individuelle et la santé publique. En font partie:

- a. les vaccinations permettant de prévenir chaque année en Suisse un *nombre élevé* de cas de maladies transmissibles *sévères*, susceptibles de laisser des séquelles permanentes ou d'entraîner le décès;
- b. les vaccinations permettant de maintenir à un taux faible, voire nul, des maladies transmissibles *sévères, autrefois fréquentes* en Suisse et susceptibles d'y ressurgir si la couverture vaccinale nécessaire à leur contrôle n'est pas maintenue;
- c. les vaccinations permettant de protéger contre des maladies transmissibles potentiellement sévères et *nécessitant une couverture vaccinale élevée* pour obtenir une immunité de groupe et éviter que celles-ci n'affectent

des sujets ne pouvant être vaccinés pour des raisons d'âge (fœtus, nouveaux-nés) ou de santé (femmes enceintes, personnes immunosupprimées);

- d. les vaccinations protégeant contre des maladies rares mais sévères et pour lesquelles il n'existe *pas d'alternatives démontrées efficaces* de prévention et/ou de traitement;

Les vaccinations correspondantes sont considérées comme indispensables à la santé individuelle et publique et devraient être recommandées par les médecins à leurs patients, selon les modalités du Plan de vaccination suisse.

2. Les vaccinations recommandées complémentaires (Tableau 2, partie 2)

Ces recommandations concernent des vaccinations efficaces et sûres

pour lesquelles le bénéfice pour la santé publique est plus limité mais qui offrent un bénéfice considérable pour la *santé individuelle*. En font partie:

- a. les vaccinations permettant de prévenir chaque année en Suisse un *nombre limité de cas sévères* de maladies transmissibles;
- b. les vaccinations permettant de prévenir chaque année en Suisse un *nombre élevé de cas de maladies, sans risque de complications* graves ni séquelles permanentes pour les sujets sans facteurs de risque identifiables;
- c. les vaccinations protégeant contre des maladies occasionnellement sévères mais contre lesquelles il existe *des alternatives* de prévention et/ou de traitement ayant fait preuve d'une efficacité au moins partielle;
- d. les vaccinations protégeant contre

Tableau II.
Recommandations de vaccination

1. Vaccinations recommandées de base	Motivations de la recommandation
Diphtérie	1b. Infection sévère autrefois fréquente et susceptible de résurgence.
Tétanos	1d. Infection sévère sans alternative efficace de prévention / traitement.
Coqueluche	1a. Infection sévère susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications. 1b. Infection sévère autrefois fréquente et susceptible de résurgence. 1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
Poliomyélite	1b. Infection sévère autrefois fréquente et susceptible de résurgence. 1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
<i>H. influenzae b</i>	1b. Infection sévère autrefois fréquente et susceptible de résurgence. 1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
Rougeole	1a. Infection sévère susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications. 1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
Rubéole	1b. Infection autrefois fréquente, pouvant entraîner un nombre élevé de complications sévères (malformations fœtales) et susceptible de résurgence. 1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
Oreillons	1c. Infection nécessitant une couverture vaccinale élevée pour éviter de faire courir des risques aux sujets ne pouvant être vaccinés (âge, état de santé).
Hépatite B	1a. Infection sévère susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications.
Varicelle (adolescents)	1a. Infection susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications parfois sévères (adultes, femmes enceintes).
Grippe	1a. Infection susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications parfois sévères (personnes âgées de plus de 65 ans).
Pneumocoques (adultes)	1a. Infection susceptible d'entraîner un nombre élevé de complications parfois sévères (personnes âgées de plus de 65 ans).
2. Vaccinations recommandées complémentaires	Motivations de la recommandation
Méningocoques	2a. Infection sévère mais relativement rare (méningites, septicémies).
Pneumocoques	2a. Infection sévère mais relativement rare (méningites, septicémies). 2b. Infection fréquente mais avec alternatives thérapeutiques (otites). 2c. Infection occasionnellement sévère mais avec alternatives thérapeutiques (pneumonies).

Tableau III.
Vaccinations recommandées aux groupes à risques/situations à risques
 (Risques accrus de complications et/ ou d'exposition)

Remarque: Un groupe à risque / une situation à risque est définie comme ayant un risque accru par rapport à la population générale, dont le risque peut être faible, modéré ou élevé. Les recommandations spécifiques en matière de médecine de voyage ne figurent pas dans le tableau.

1. Risques accrus de complications

Hépatite B	Hépatite A	Varicelle	Influenza	Pneumocoques	Méningocoques	FSME	Rage	Tuberculose
Nouveau-nés de mères HBsAg - positives	Hépatopathies chroniques	Jeunes adultes (<40 ans) n'ayant pas d'anamnèse de varicelle, en particulier les femmes avec désir d'enfants	Sujets >65 ans Cardiopathies ou pneumopathies chroniques	Asplénie anatomique ou fonctionnelle hyposplénie (anémie falciforme)	Asplénie anatomique ou fonctionnelle, hyposplénie (anémie falciforme)			Nouveau-nés ou nourrissons <12 mois originaires d'un pays à haute endémie et susceptibles d'y retourner
Hépatopathies chroniques		Enfants avec eczéma sévère	Insuffisance rénale Hémoglobino-pathies	Sujets >65 ans Prématurité <32 semaines (Poids de naissance <1500 g)	Troubles immunologiques (défaut de réponses aux polysaccharides) Déficits en facteurs terminaux du système du complément			
Immuno-suppression		Leucémies, lymphomes, myélomes	Toutes situations d'immuno-déficience	Cardiopathies ou pneumopathies chroniques	Déficits en facteurs de la voie alterne du complément			
		Immunosuppression médicamenteuse (transplantation, maladies chroniques)	Maladies métaboliques	Certains syndromes d'immunodéficience congénitaux ou acquis (VIH)	Déficit en lectine liant le mannose			
		Infection à VIH asymptomatique ou sans immuno-suppression		Immunosuppression médicamenteuse (transplantation, maladies chroniques)				
				Malformations de la base du crâne et/ou fistules LCR				
				Implant cochléaire				
				Syndrome néphrotique, insuffisance rénale				

des maladies pour lesquelles il n'existe *pas d'autre alternative de prévention ni de traitement*, indépendamment du risque de séquelles ou de complications.

Les vaccinations correspondantes confèrent un niveau optimal de protection individuelle contre des risques bien définis et devraient faire l'objet d'une information par les médecins à leurs patients, selon les modalités du Plan de vaccination suisse.

3. Les vaccinations recommandées aux groupes à risques (Tableau III)

Ces recommandations concernent des vaccinations efficaces et sûres pour lesquelles le bénéfice pour la santé publique est limité mais considérable pour certains *groupes à risques élevés* bien définis. En font partie les sujets exposés à:

- a. un risque accru d'exposition (ex: voyageurs, exposition professionnelle ou de loisirs, entourage de patients; etc.)
- b. un risque accru de complications (ex: sujets malades, affaiblis ou immunosupprimés; prématurés; femmes enceintes; etc.)

Les vaccins correspondants sont considérés comme indispensables à la protection *des sujets à risques* et justifient que les médecins fassent les efforts nécessaires pour atteindre ces sujets à risques et leur recommander ces vaccinations, selon les modalités du Plan suisse de vaccination.

4. Les vaccinations sans recommandation

L'évaluation de l'intérêt relatif d'une vaccination représente un travail considérable qui peut demander du temps. Ainsi, deux situations peuvent se présenter:

- a. certaines vaccinations n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation (enregistrement récent, utilisation estimée comme très limitée, évaluation prévue ou en cours).
- b. d'autres vaccinations ont fait l'objet d'une évaluation ayant conclu que les données disponibles n'indiquaient pas un bénéfice suffisamment clair pour la santé publique ou individuelle.

Les vaccinations correspondantes restent possibles sur une base indi-

viduelle (vaccins enregistrés par l'Institut des Produits Thérapeutiques et disponibles sur le marché), mais leur utilisation n'est pas soutenue par une recommandation.

En l'absence d'une demande spécifique, les médecins n'ont pas besoin d'informer leurs patients de l'existence de ces vaccinations. ■

Commission fédérale pour les vaccinations

Informations supplémentaires

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Section Vaccinations
Téléphone 031 323 87 06