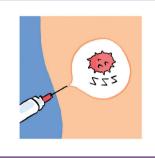
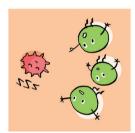
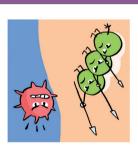
# Vaccins... Pourquoi on ne peut pas s'en passer

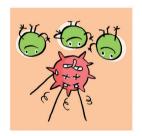












# 1. Les vaccins et la vaccination, comment ça marche ?

Dès l'Antiquité, on notait que les personnes frappées une première fois par certaines maladies infectieuses ne l'étaient pas une seconde fois ; d'où le principe de la vaccination.

# Qu'est-ce qu'un vaccin?

Un vaccin\* est une préparation contenant des micro-organismes qui sont soit des germes \* inactivés, soit des germes\* tués et peuvent être aussi des extraits de germes. Cette préparation est administrée dans le but d'immuniser l'organisme contre des maladies infectieuses. La fabrication d'un vaccin se déroule en deux temps : d'abord la production de l'antigène, puis sa mise en forme pharmaceutique. C'est un processus long et complexe, qui fait l'objet de très nombreux contrôles systématiques (70% du temps de production n'est consacré qu'aux contrôles) par les fabricants et les autorités publiques. Il faut en moyenne 6 mois à 3 ans pour fabriquer un vaccin.

# Qu'est-ce que la vaccination ?

La vaccination\* est un procédé consistant à introduire un agent extérieur (le vaccin\*) dans un organisme vivant afin de créer une réaction immunitaire positive contre une maladie infectieuse donc une protection pour le futur.

Contrairement aux médicaments généralement utilisés à visée thérapeutique\*, un vaccin est administré dans un but préventif à des personnes en bonne santé y compris des nourrissons et des personnes âgées. (il pourrait être intéressant d'expliquer à cette occasion le déséquilibre entre la perception du risque supposé de la vaccination et la non perception du bénéfice de la vaccination).

La vaccination = protection collective...
Un pour tous, tous pour un !



# À savoir

La vaccination permet la stimulation du système immunitaire afin de produire des anticorps contre un virus ou une bactérie et donc nous protège contre l'infection

# 2. Le bénéfice de la vaccination

Le bénéfice est double, d'une part se protéger soi-même contre certaines maladies infectieuses et d'autre part d'éviter de contaminer d'autres personnes, surtout celles les plus fragiles (enfants, personnes âgées, immunodéprimés). Se vacciner pour utiliser moins d'antibiotiques ?

# L'antibiorésistance \*

L'antibiorésistance est reconnue comme un problème majeur en termes de santé humaine et animale au niveau international. En effet, l'émergence et la diffusion croissante de souches de bactéries résistantes aux antibiotiques remettent en question l'efficacité de ces traitements tant chez l'Homme que chez l'animal. L'antibiorésistance (les antibiotiques ne sont utiles que contre les bactéries car ils n'ont aucun effet sur les virus) : une défense naturelle des bactéries face aux antibiotiques. La vaccination au sens large est qualifiée de volet essentiel de la lutte contre les résistances bactériennes. La vaccination doit dorénavant faire partie intégrante de la politique raisonnée des antibiotiques.

# La vaccination est un acte solidaire et citoyen :

Se faire vacciner, c'est se protéger soi, mais aussi protéger ceux qui nous entourent (les plus fragiles et/ou ceux qui ne peuvent pas bénéficier de la vaccination car leur système immunitaire ne le permet pas (les nourrissons, les personnes immunodéprimées) ou le permet moins bien (les personnes âgées). Plus une collectivité compte de personnes vaccinées, plus elle limite le risque de transmission et plus elle évite les risques d'épidémies. La vaccination permet de sauver des millions de vie chaque année et aide à éliminer des maladies dans de nombreuses régions du monde (exemple de la variole)



D'après l'OMS, la vaccination sauve chaque année entre 2 et 3 millions de vies dans le monde entier mais malheureusement encore 150 000 enfants meurent, de nos jours, de la rougeole.

### L'EXEMPLE DE LA GRIPPE

L'épidémie de grippe en France métropolitaine survient chaque année au cours de l'automne et de l'hiver et touche entre 2 et 6 millions de personnes.

(Source : Invs, Santé publique France, réseau Sentinelles octobre 2017)

# Quelques chiffres sur l'épidémie de grippe 2016 / 2017 :

Moins d'1 personne sur 2 était vaccinée 69% des patients hospitalisés âgés de 65 ans et plus 14 400 décès liés à la grippe

# Des pandémies dévastatrices

Le 20<sup>e</sup> siècle a connu trois pandémies grippales majeures:

- La grippe espagnole de 1918 (virus H1N1) a fait des dizaines de millions de morts
- La grippe asiatique de 1957 (virus H2N2) a fait environ 2 millions de morts
- La grippe de Hong Kong de 1968 (virus H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) a fait un million de morts dont 40 000 en France.

# La vaccination antigrippale : pour qui est-elle recommandée ?

- Les adultes de plus de 65 ans
- · Les personnes atteintes de certaines maladies de longue durée dont les pathologies cardiovasculaires
- Les personnes atteintes d'asthme ou de broncho-pneumopathie chronique
- Les femmes enceintes
- Les personnes immunodéprimées
- Les personnes séjournant dans un établissement de santé



De manière plus générale, les professionnels de santé, les personnes en contact régulier avec des sujets à risque, l'entourage familial des nourrissons, le personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et les accompagnateurs de groupes ont tout intérêt à se faire vacciner.

On peut déplorer que le taux d'enfants atteints de maladies cardiaques vaccinés contre la grippe soit faible. En effet, la grippe est une infection respiratoire pouvant être d'autant plus grave que la personne est fragilisée. Pour améliorer la couverture vaccinale, les professionnels de santé prenant en charge ces enfants devraient informer et motiver de manière systématique les parents sur l'importance de cette vaccination.

(Source: Pediatric Infectious Disease Journal 2017)

# Pourquoi le vaccin contre la grippe change-t-il chaque année ?

A retenir : le virus de la grippe adopte plusieurs variantes chaque année. En conséquence, les vaccins développés et commercialisés peuvent être différents et spécifiques chaque année.

Il peut néanmoins arriver que les virus circulants lors de la nouvelle saison ne soient pas les mêmes que ceux contenus dans le vaccin proposé, auquel cas l'épidémie de grippe peut alors atteindre des sujets pourtant vaccinés (dans ce cas, le vaccin peut cependant parfois atténuer la sévérité de la grippe)

Après la vaccination, quinze jours sont nécessaires pour que les anticorps deviennent efficaces contre le virus de la grippe d'où l'importance de se vacciner dès le début de la campagne anti grippale. La durée d'efficacité est de 6 mois à 12 mois. (L'épidémie de grippe saisonnière atteint son maximum entre décembre et février. Elle cesse vers fin mars en général).

Constitué
de particules virales
inactivées
le vaccin ne peut
en aucun cas
donner la grippe.

Source: INSERM 1er septembre 2017

# À savoir

**52%** des patients à risque sont vaccinés contre la grippe (sources enquête AVNIR 2016)

L'OMS estime que 75% de la population concernée devrait être vaccinée pour assurer une couverture individuelle et collective et éviter la propagation du virus et donc la transmission et donc la maladie.

# **Conseils pratiques:**

Le moyen le plus efficace pour réduire le risque d'être malade de la grippe et pour protéger son entourage consiste à **se faire vacciner** contre la maladie. Le vaccin protège la personne deux semaines après l'injection : il ne faut donc pas trop tarder à se faire vacciner pendant l'automne pour être protégé quand la circulation du virus démarrera. La vaccination doit être renouvelée tous les ans.

# Pour se prévenir de la grippe, l'Inpes conseille d'adopter des « gestes barrières » :

- Se laver les mains régulièrement avec du savon et de l'eau et/ ou recourir à des gels désinfectants.
- Utiliser des mouchoirs en papier à usage unique et les jeter régulièrement dans une poubelle avec un couvercle.
- Se couvrir le nez et la bouche avec un mouchoir en papier chaque fois que vous éternuez ou toussez, et ne cracher que dans un mouchoir en papier
- Porter un masque chirurgical (en vente dans les pharmacies) lorsque vous êtes malade:
- Eviter les contacts (serrer les mains, embrasser, partager des objets...);
- · Aérer son logement chaque jour.



# Les mécanismes de la vaccination au niveau collectif

Aucun enfant vacciné

Une classe d'école

Un élève à la rougeole

Le résultat : une épidémie de rougeole

# # # # # # # #

**Q**uelques enfant vaccinés

Si quelques enfants sont vaccinés

(i) th th (ii) th th (iii) th (iii) th (iii) th (iii)

Que va-t-il se passer?

Les enfants vaccinés sont protégés

3 Suffisamment d'enfants vaccinés Si suffisamment d'enfants sont vaccinés



Que va-t-il se passer?



Il n'y a pas d'épidémie



Sources: http://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Les-objectifs-de-la-vaccination/Je-me-protege-je-protege-les-autres

En se vaccinant on protège aussi les autres

# Pour nous, les malades chroniques et les transplantés :

- Pour le malade cardiovasculaire: Les personnes présentant une maladie cardiovasculaire (hypertension artérielle, angine de poitrine, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque, certains souffles au cœur et autres maladies des valves cardiaques, etc.) et/ou ayant été opérées du cœur (pontage, valve cardiaque artificielle, pose d'un stent, etc.) risquent de déséquilibrer dangereusement leur maladie en cas d'infection. En effet, la fièvre peut favoriser, par exemple, la survenue d'un infarctus.
- Pour les personnes transplantées : les vaccins vivants atténués (rougeole, fièvre jaune, varicelle, etc.) doivent être faits avant la greffe. Ils sont contre-indiqués après la greffe du fait du traitement immunosuppresseur. Il est donc essentiel que notre entourage se vaccine pour nous protéger.
- Pour les personnes traitées par immunosuppresseur : dans tous les cas, le traitement immunosuppresseur empêche le système immunitaire de réagir ou de se défendre normalement contre les microbes, et les personnes traitées sont plus à risque d'infection. Les vaccins vivants atténués comme : rougeole, oreillons, rubéole, fièvre jaune, varicelle... sont contre-indiqués si l'on prend un traitement immunosuppresseur.



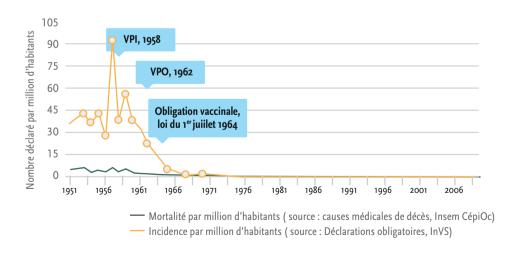
La vaccination des sujets immunodéprimés\* est essentielle afin de diminuer le risque d'infection et de diminuer aussi leur gravité. Il est également important de vérifier le calendrier vaccinal de l'entourage proche des malades, et le personnel médical ne doit pas échapper à ces mesures de prévention.

# 3. Pourquoi une hésitation vaccinale?

Comme on a pu le noter récemment, les vaccins sont sujet à débats dans la sphère politique et publique ; on nous donne nombre de chiffres et de courbes pour appuyer des arguments allant en tous sens.

Impact de la vaccination : l'exemple de la poliomyélite

La poliomyélite antérieure aiguë en France, 1951 à 2010



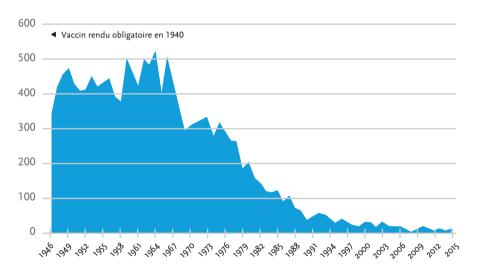
# À savoir

22% des patients à risque n'ont pas connaissance des vaccins qui leur sont contre-indiqués ou recommandés.

(Source: enquête AVNIR 2016)

# Impact de la vaccination : l'exemple du tétanos

Nombre de cas de tétnos entre 1946 et 2015



Source : Santé Publique France (déclarations obligatoires) & agence national de service à la personne

En Syrie en 2013: 13 nouveaux cas de poliomyélite ont été déclarés par l'OMS alors qu'aucun cas depuis 1999 n'avait été signalé dans ce pays. Cette situation est très probablement consécutive à l'interruption des campagnes de vaccination en 2012 en raison des conflits dans ce pays.

Se protéger et protéger les autres

# L'HÉSITATION VACCINALE : LES IDÉES REÇUES

# IDÉE FAUSSE N°1 : L'amélioration de l'hygiène et de l'assainissement feront disparaître les maladies – les vaccins sont inutiles. FAUX

Si c'était le cas, les maladies auraient disparues en France en l'absence de vaccin (rougeole, coqueluche...). C'est le contraire que se produit, avec un retour de maladies pour lesquelles les couvertures vaccinales ne sont pas suffisantes.

# IDÉE FAUSSE N°2: Les vaccins ont des effets secondaires nocifs à long terme qui ne sont pas encore connus. La vaccination peut même être mortelle. FAUX

3 millions de vies sauvées dans le monde grâce à la vaccination (vu sur unicef.fr \*+ données OMS). Vous courez un risque infiniment plus grand si vous contractez la maladie évitable par la vaccination que si vous vous faites vacciner contre celle-ci.

# IDÉE FAUSSE N°3 : Les maladies infantiles évitables par la vaccination font simplement partie des désagréments de la vie. FAUX

La vaccination est victime de son succès car, dans nos pays industrialisés, nous n'avons plus peur de ce que nous ne voyons plus! A défaut de vaccination contre ces maladies, les enfants sont inutilement vulnérables. Les maladies telles que la méningite, la rougeole, les oreillons et la rubéole sont des maladies graves qui peuvent entraîner de sérieuses complications à la fois chez les enfants et chez les adultes, voire le décès

(Le 31 déc. 2017, une collégienne de 13 ans à Amiens décédée après une méningite foudroyante – France Info le 8 janvier 2018).

# IDÉE FAUSSE N°4 : La grippe est juste gênante, et le vaccin n'est pas très efficace. FAUX

C'est une maladie grave qui tue de 300 000 à 500 000 personnes chaque année dans le monde. Les femmes enceintes, les jeunes enfants, les personnes âgées et toute personne atteinte d'une affection chronique, courent un risque plus élevé d'infection grave et de décès. La vaccination est le meilleur moyen de limiter vos risques de contracter une mauvaise grippe et de la transmettre à d'autres personnes.

# IDÉE FAUSSE N°5 : Les adjuvants sont dangereux. FAUX

Les adjuvants renforcent l'efficacité du vaccin pour augmenter la réponse immunitaire. Ils permettent d'augmenter l'intensité et la durée de la réponse immunitaire spécifique aux antigènes vaccinaux. Ils permettent aussi de réduire la quantité d'antigènes par dose et de fait le nombre d'injections nécessaire pour obtenir une immunisation suffisante.

Source: www.who.int/features/qa/84/fr

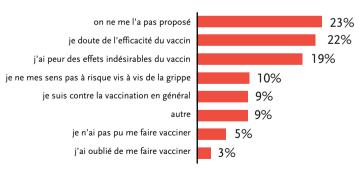
Source : rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie : « les adjuvants aluminiques : le point en 2016 » (14 mars 2016)



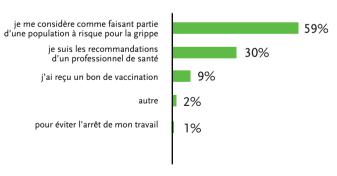
# À savoir

Un patient vacciné est un patient informé. La méconnaissance mène à la méfiance. (Source enquête AVNIR 2016)

## Raisons de la non vaccination



### Raisons de la vaccination



# 4. Les adjuvants utilisés dans les vaccins

# **SURVEILLANCE DES ADJUVANTS**

Comme l'indique leur nom tiré du latin adjuvare (aider), les adjuvants concourent à l'efficacité de nombreux vaccins. Notre système immunitaire, constitué des cellules de défense de l'organisme, doit réagir lorsqu'un microbe pénètre dans notre organisme afin de l'éliminer. Lorsque l'on injecte un vaccin, il agit de manière que le corps développe sa propre protection contre les bactéries\* ou les virus\* qui sont à l'origine d'une maladie ciblée par le vaccin. Pour la majorité des vaccins inactivés (ne comportant pas de microbe vivant), la présence d'adjuvants est absolument indispensable pour permettre une réponse immunitaire entraînant une protection. L'ajout d'adjuvant dans les vaccins permet, par ailleurs, de diminuer la quantité d'antigènes par dose vaccinale, et de réduire le nombre d'injections.

À noter: La recherche se poursuit actuellement pour élaborer de nouveaux adjuvants permettant de vacciner contre de nouvelles maladies.

La plupart des vaccins inactivés dans le monde contiennent des adjuvants qui permettent au système immunitaire de répondre de manière efficace et donc de défendre l'organisme contre les infections ciblées par le vaccin. Les sels d'aluminium (phosphate et surtout hydroxyde d'aluminium) figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées. Leur profil de tolérance est donc bien établi, aussi bien chez les nourrissons, nés à terme ou prématurément, que chez les enfants, les adultes ou les personnes âgées.



Les effets indésirables sont principalement locaux et bénins, tels que des douleurs et gonflement au point d'injection, fièvre ou céphalées. Des interrogations sur le caractère inoffensif de l'aluminium des vaccins ont été maintes fois soulevées durant ces quinze dernières années ; mais compte-tenu des données disponibles à ce jour à l'échelle nationale et internationale, l'innocuité (absence de nuisibilité pour la santé) des sels d'aluminium contenus dans les vaccins ne peut être remise en cause.

L'aluminium est le métal le plus abondant sur terre. Nous en absorbons quotidiennement par de multiples voies et pratiquement toutes les denrées alimentaires en contiennent, en premier les légumes et les céréales. L'aluminium sert également au conditionnement alimentaire (boissons en canettes). Ainsi, les quantités d'aluminium apportées par les vaccins sont faibles (généralement 0,2 à 0,5 mg par vaccin, et en tout cas jamais plus de 0,85 mg (dose maximum recommandée par l'OMS) par rapport aux sources quotidiennes d'apports d'aluminium dans l'organisme (3 à 5 mg chaque jour par voie orale). La dose journalière admissible est bien définie. (sources : http://vaccination-info-service.fr)

## L'aluminium dans l'alimentation...

Le cacao et les produits à base de cacao sont parmi les aliments les plus riches en aluminium. Dans son Etude de l'alimentation totale (EAT 2) publiée en janvier 2014, l'ANSES\* listait ainsi le chocolat parmi les contributeurs majoritaires de l'exposition alimentaire à l'aluminium chez les enfants (5% de l'exposition). Présent à l'état naturel dans l'environnement, l'aluminium peut se retrouver dans certains légumes.

«Les champignons, épinards, radis, bettes, laitues et doucettes présentent les taux les plus élevés» indique l'EFSA\* dans un avis scientifique rendu en mai 2008. Ces taux peuvent aller de 5 à 10 mg/kg. Par exemple, pour une personne de 60 kg, cela représente 300 à 600 mg.



# 5. Les différents acteurs de la vaccination

# **QUI PEUT PRESCRIRE UN VACCIN?**

Un médecin ou une sage-femme.

# **QUI PEUT DELIVRER UN VACCIN?**

- Un pharmacien de ville.
- Dans le cadre de leurs missions, les centres de vaccination, les centres de vaccinations internationales agréés et les PMI (Protection Maternelle Infantile) peuvent être amenés à fournir le vaccin en vue de son administration.

# **QUI PEUT VACCINER UNE PERSONNE?**

Les professionnels de santé suivants, qu'ils exercent en libéral, en milieu hospitalier, en centre de santé, en PMI (Protection Maternelle Infantile), en centre de vaccination, ou en centre de vaccination international agréé :

- Un médecin (généraliste, spécialiste, médecin du travail, de centre d'examen de santé).
- Une sage-femme (pour la femme, le nouveau-né et son entourage, jusqu'à 2 mois après l'accouchement).
- Un infirmier sur prescription médicale dans la majorité des cas et sans prescription pour toutes les personnes qui reçoivent un bon de prise en charge de la vaccination antigrippale (sauf si c'est la 1ère fois qu'ils se vaccinent en prévention de la grippe).
- Un pharmacien dans le cadre d'une expérimentation de la vaccination anti-grippale mise en place pour 3 ans et dans 2 régions (Nouvelle Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes).



# À savoir

88% des patients préfèrent recevoir ses informations via leur spécialiste plutôt que sur d'autres sources d'informations (sources enquête AVNIR 2016)

Il faut impliquer d'autres acteurs dans la politique vaccinale : les pharmaciens et autres professionnels de santé.

(source : enquête AVNIR 2016)

# 6. La politique vaccinale de la France

En pratique, l'extension de la vaccination obligatoire pour 11 maladies représente 10 injections pour les enfants, étalées sur 2 ans. Au moins 70 % des enfants connaissent déjà ces 10 injections sur 2 ans et 80 % plus de 8 injections.

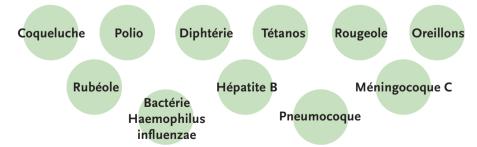
(Source : Ministère de la Santé)

# AUJOURD'HUI, 3 VACCINS OBLIGATOIRES...



Diphtérie	Tétanos	Poliomyélite

# ... ET 11 EN 2018



Vaccins infantiles : 11 seront obligatoires en 2018

# QUELLES SONT LES AUTORITES QUI ENCADRENT LA VACCINATION EN FRANCE ?

En France, la politique de vaccination est élaborée par le ministère de la Santé. C'est en particulier la Commission technique des vaccinations (CTV) de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui est chargée de proposer des recommandations concernant les vaccinations et des adaptations pour la mise à jour du calendrier vaccinal. Elle précise les modalités de réalisation des vaccinations : généralisation de la vaccination ou ciblage de populations à risque, âge de la vaccination, nombre de doses, périodicité des rappels...

- L'Agence nationale de santé publique (ANSP) assure la surveillance des maladies pour lesquelles il existe des vaccins, évalue la couverture vaccinale et informe le public et les professionnels de santé sur les vaccinations.
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle la qualité des vaccins et surveille le rapport bénéfice/risque des vaccins, en collectant tous les effets indésirables déclarés. Elle travaille en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- La Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service rendu des vaccins autorisés et donne un avis sur les conditions de remboursement de chaque vaccin par l'assurance maladie.
- L'assurance maladie rembourse les vaccins et leur administration, et mène des campagnes de promotion de certaines vaccinations (grippe et ROR) auprès des assurés et des professionnels de santé.

Améliorer et étendre les bons de vaccination pour les populations à risque par les caisses d'assurances maladies



# 7. La sécurité des vaccins - Comment restaurer la confiance dans la vaccination ?

Selon une étude internationale menée dans 67 pays (1) la France est en queue de peloton en matière de confiance vis-à-vis de la vaccination, avec 41% de Français manifestant des inquiétudes vis-à-vis de la sécurité des vaccins.

# **CONTROLES PAR L'INDUSTRIEL**

À chaque étape de fabrication, l'industriel réalise de nombreux contrôles relatifs à la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit. Les résultats de l'ensemble des contrôles réalisés par les industriels et les autorités de santé permettent d'effectuer « la libération des lots » de vaccins, étape indispensable à la commercialisation.

# CONTROLES DE LA QUALITE DES VACCINS PAR L'ANSM - (AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT)

Les conditions de mise sur le marché des vaccins sont renforcées par rapport à celles des autres médicaments via une procédure de libération des lots par l'ANSM. Cette procédure est imposée par la réglementation européenne qui exige un contrôle qualité de 100% des lots de vaccins avant leur mise sur le marché européen par le laboratoire officiel qui en est chargé.



Lorsque le contrôle est conforme, un certificat de libération de lot est délivré. Ce certificat permet de faire circuler le lot sur l'ensemble du marché européen.

Le contrôle de libération de chaque lot par une autorité indépendante, en parallèle du contrôle effectué par le fabricant, est une garantie supplémentaire de la sécurité et de la qualité pharmaceutique des vaccins au cours du temps.

Les laboratoires de l'ANSM, en qualité de laboratoire national officiel de contrôle en France, constituent le centre le plus important de libération de lots de vaccins en Europe. Près de 40% des lots de vaccins utilisés en Europe et environ 50% des doses de vaccins administrées en France chaque année sont libérées par l'Agence française.

L'ANSM contrôle et libère également des lots pour les programmes de vaccination sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). D'autres laboratoires agrémentés par l'ANSES.

Les 50% de lots restants peuvent être libérés par les autres autorités de contrôle agrées par l'ANSES et l'OCABR pour l'Union Européenne).

# EXISTE-T-IL DES CONTROLES QUALITE ET SECURITE DANS LES PHARMACIES APRÈS LA LIVRAISON DES VACCINS ?

Le maintien de la qualité et de la sécurité est assuré par le respect des conditions de conservation (respect de la chaîne du froid) et de la date de péremption.

Comme pour tout médicament, des lots de vaccins peuvent être rappelés en cas de doutes avérés quant à la qualité, l'efficacité ou la sécurité du ou des lot(s) identifié(s) suite à la commercialisation des doses, après évaluation d'un rapport bénéfice/risque défavorable ou par mesure de précaution. Des déclarations de pharmacovigilance (système de surveillance des effets secondaires des médicaments) peuvent également conduire au rappel de lots de vaccins.



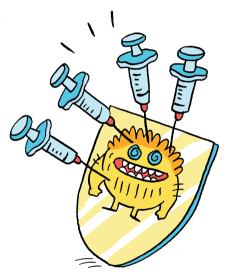
# 8. La production des vaccins (Développement-fabrication Pénuries)

## LA PRODUCTION DE VACCINS : UN PROCESSUS EN CONSTANTE AMÉLIORATION

Véritable rempart contre de nombreuses maladies infectieuses, la fièvre jaune, le virus de la grippe ou encore la polio, la vaccination sauve entre 2 à 3 millions de vies chaque année dans le monde. Elle est ainsi devenue l'une des plus grandes réussites – et l'un des plus grands défis – de la science et la médecine modernes. Dans l'espoir qu'un jour plus personne n'ait à souffrir de maladies évitables par la vaccination, les autorités sanitaires et les laboratoires pharmaceutiques améliorent constamment les processus de fabrication et de distribution des vaccins. Cependant, le développement d'un vaccin est un processus complexe qui requiert une importante mobilisation de la communauté internationale.

## ANTICIPER LES BESOINS EN VACCINS

Le processus de mise au point d'un vaccin commence par l'identification des besoins sanitaires des populations et l'estimation du potentiel épidémique de la maladie à combattre. Les autorités et les équipes scientifiques compétentes doivent donc surveiller et anticiper en permanence (relevés épidémiologiques hebdomadaires) les évolutions des maladies existantes et l'apparition de nouvelles souches virales. Grâce à cette première phase de veille, de nouvelles solutions vaccinales adaptées aux évolutions des virus pourront être conçues. C'est notamment le cas du vaccin contre la grippe dont le virus mute d'un hiver à l'autre.



# **PROCESSUS DE FABRICATION D'UN VACCIN**

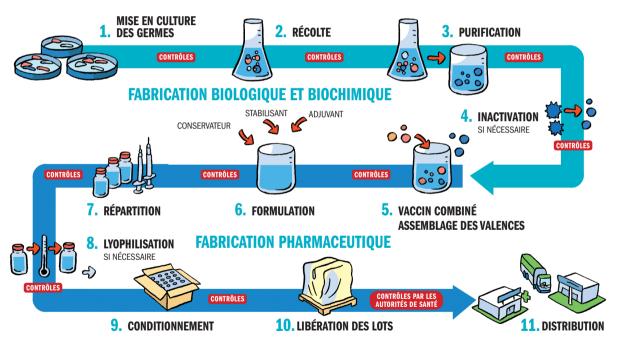




COÛT MOYEN GLOBAL DU DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN



1/2 MILLIARD DU TEMPS DE **PRODUCTION** CONSACRÉ AU CONTRÔLE QUALITÉ



Les vaccins sont composés de substances actives d'origine biologique. Ils sont fabriqués à partir des germes contre lesquels le vaccin va protéger, sur des milieux de culture principalement d'origine animale ou de synthèse qui apportent les nutriments nécessaires à leur développement.

Les procédés de fabrication sont souvent longs et complexes. En effet, il faut de 6 à 36 mois pour produire un vaccin contre quelques semaines à six mois en général pour les médicaments chimiques.

Les vaccins se différencient des autres médicaments par l'origine biologique de leurs substances actives qui ne peuvent pas être synthétisées chimiquement. De ce fait, ils présentent une variabilité de production importante, ce qui explique les difficultés rencontrées pour maîtriser la reproductibilité des procédés de fabrication.

70% du temps de fabrication sont consacrés aux contrôles de qualité et de sécurité qui sont effectués à chaque étape de la fabrication.

### **RUPTURES DE STOCK DES VACCINS**

Il est difficile de répondre à court terme à la pénurie de vaccin inattendue en raison de la complexité de la fabrication et au contrôle exigeants qui impliquent de longs délais pour la fabrication du vaccin.

En outre, entre 5 à 10 ans sont nécessaires pour construire et faire valider par les Autorités une nouvelle chaine de production.

Augmentation des diverses exigences réglementaires en Europe et dans le monde entier, notamment pour l'autorisation après modifications. La mission de l'ANSM est d'assurer au mieux, pour le territoire national, la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ou dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique.



# 9. Vaccins et voyages

# QUELS VACCINS POUR VOYAGER A L'ETRANGER ?

La vaccination vous permet d'éviter certaines maladies graves qui sévissent à l'étranger et de protéger les populations locales et françaises de risques épidémiques. Avant votre départ, vous devez vous informer et vérifier les vaccins recommandés pour votre voyage. Les risques réels encourus varient selon votre état de santé, la situation sanitaire du pays visité, les conditions et la durée de votre séjour.

Les vaccins recommandés en France peuvent être encore plus nécessaires dans d'autres pays. Par exemple, contre la diphtérie, on ne la voit plus en France grâce au vaccin mais elle circule encore dans certains pays d'Europe de l'Est ou d'Asie, ou contre la poliomyélite dont des épidémies sévissent dans certains pays d'Afrique.

# DES VACCINS SPECIFIQUES A VOTRE DESTINATION ET VOTRE ACTIVITE

Certains vaccins comme ceux contre la typhoïde, la rage, la leptospirose, l'encéphalite à tiques sont recommandés dans certains pays, en particulier lorsque les conditions de séjour sont « aventureuses », dans des zones rurales ou forestières, dans des régions isolées ou dont l'hygiène est précaire, etc.

D'une manière générale, la vaccination contre l'hépatite A est fortement recommandée pour tout séjour dans un pays à bas niveau sanitaire.

### **VACCINS RECOMMANDES OU OBLIGATOIRES**

Des vaccins sont exigibles pour l'entrée dans certains pays, comme par exemple, le vaccin contre la fièvre jaune pour un voyage dans une zone intertropicale d'Afrique ou d'Amérique du Sud.





# COMMENT S'ORGANISER, OU SE RENSEIGNER ?

Il est important de s'informer et de se préparer deux à trois mois avant son départ en prenant rendez-vous avec votre médecin traitant ou dans un centre de vaccinations spécialisé dans les vaccinations pour les voyageurs, pour faire le point sur les vaccinations dont vous avez besoin en fonction de votre destination et des conditions de séjour.

Les associations de patients sont en première ligne et peuvent faire remonter les informations.

# 10. Liens utiles

L'hésitation vaccinale: http://www.who.int/features/qa/84/fr/ Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2017 Institut de veille sanitaire (INVS) http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2017/ BEH-hors-serie-Recommandations-sanitaires-pour-les-voyageurs-2017 Vaccinations internationales : recommandations générales Institut Pasteur https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/vaccination/recommandations-generales Mécanisme de la vaccination collective : http://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/ Les-objectifs-de-la-vaccination/le-me-protege-je-protege-les-autres Consulter les fiches pays du site du ministère des affaires étrangères Ministère chargé des affaires étrangères https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/conseils-par-pays/ Fièvre jaune Ministère chargé de la santé http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/la-fievre-jaune Pays avec un risque de transmission de fièvre jaune et pays exigeant le vaccin antiamaril (pdf - 54.0 KB) Organisation mondiale de la santé (OMS) www.who.int/ith/chapters/ithcountrylistFR.pdf L'antibiorésistance \*: https://www.anses.fr/fr/content/antibior%C3%A9sistance Les adjuvants \*( http://vaccination-info-service.fr) L'Anses (L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation) https://www.anses.fr/fr EFSA: Autorité européenne de sécurité des aliments est une des principales agences de l'Union européenne. Elle est chargée de l'évaluation des risques dans le domaine des denrées alimentaires www.efsa.europa.eu/fr http://vaccination-info-service.fr UNICEF: (https://www.unicef.fr/article/la-vaccination-sauve-2-3-millions-de-vies-par-agissez-avec-l-unicef) Ameli.fr: site CPAM: www.ameli.fr AVNIR (groupe de 14 associations): https://www.avnirvaccination.fr/

# 11. Lexique

ANSM : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANSES : L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Anticorps: une protéine produite par le système immunologique de l'organisme capable de réagir en présence d'un antigène

Antigène : On appelle antigène toute substance étrangère à l'organisme capable de déclencher une réponse immunitaire visant à l'éliminer.

Bactérie: La bactérie est un micro-organisme ubiquiste, unicellulaire et sans noyau (procaryote) dont le génome est constitué d'ADN.

**Fibromyalgie :** La fibromyalgie est une affection chronique caractérisée par une douleur diffuse ou des sensations de brûlure de la tête aux pieds accompagnées d'une fatigue profonde.

**Germe**: Un germe est un micro-organisme responsable de maladies infectieuses, autrement dit un agent infectieux.

Groupe AVNIR: Association VacciNation Immunodéprimées Réalités composée de 14 associations

HAS: Haute Autorité de Santé

Immunosuppresseur: On appelle immunosuppresseurs des médicaments utilisés dans le traitement immunosuppresseur pour inhiber ou prévenir l'activité du système immunitaire. On les utilise: pour prévenir le rejet de greffe d'organes et de transplantés

Immunodéprimée: On dit d'une personne qu'elle est immunodéprimée lorsque son système immunitaire n'est plus capable de faire face correctement à des microbes. Les personnes immunodéprimées vont être incapables de gérer normalement des micro-organismes qui, en temps normal, ne présentent aucun danger.

INVS: Institut National de Veille Sanitaire

Myophaciite à macrophage (MFM): la myofasciite est une lésion des tissus et non une maladie. Ses symptômes sont proches de ceux de la fibromyalgie. Ils se manifestent par des douleurs musculaires et articulaires, une faiblesse musculaire, une fatigue chronique, une fièvre modérée, des perturbations digestives chroniques, des troubles sensitifs et des troubles neurocognitifs. C'est une maladie dégénérative dont les symptômes peuvent être polymorphes.

**OCABR**: Official Control Authority Batch Release

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

Polymorphe : est polymorphe ce qui peut développer les mêmes organes sous plusieurs formes.

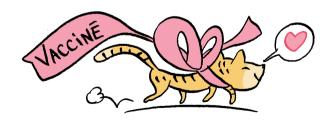
Procaryote: Un procaryote est un organisme (bactérie...) unicellulaire qui ne possède pas de noyau.

**Ubiquiste**: qui est présent ou qui peut se trouver en plusieurs endroits à la fois.

Virus: Un virus est une particule microscopique infectieuse qui ne peut se répliquer qu'en pénétrant dans une cellule et en utilisant sa machinerie cellulaire.

Visée thérapeutique (médicaments) : traitement qui vise à combattre la cause de l'affection alors que les vaccins sont administrés dans un but préventif à des personnes en bonne santé.

NOTES	



Vos animaux de compagnie sont bien vaccinés... Pourquoi pas vous et vos proches ? Vos animaux sont-ils plus importants que vos proches ?

# BROCHURES « COOL LA VIE » DISPONIBLES AUPRÈS DE L'ALLIANCE DU CŒUR

Cool la vie n°1 : Vivre avec du cholestérol

Cool la vie n°2: Ma vie au quotidien avec une maladie cardiovasculaire

Cool la vie n°3: Ma vie affective et sociale avec une maladie cardiovasculaire

Cool la vie n°4 : Dépistage et suivi de ma maladie cardiovasculaire

Cool la vie n°5 : À table ! avec ma maladie cardiovasculaire

Cool la vie n°6 : Apprivoiser le traitement de ma maladie cardiovasculaire

Cool la vie n°7 : L'infarctus et après ? (vivre après un infarctus)

Cool la vie n°8 : Bouger avec ma maladie cardiovasculaire (activité physique)

Cool la vie n°9 : J'ai trop de tension, que faire ?

Cool la vie n°10 : L'accident vasculaire cérébral : le prévenir, vivre après...

Cool la vie n°11 : L'apnée du sommeil : qu'est-ce que c'est ?

Cool la vie n°12 : Mon parcours de patient... avec une FA





Le comité de rédaction « Cool la vie »
est composé de membres des associations d'Alliance du Cœur
Validation scientifique : par des administrateurs de
la Fédération Française de Cardiologie (FFC) et du Syndicat
National des Spécialistes des Maladies du Cœur et
des Vaisseaux (SNSMCV)

**Avec l'aimable participation** du Professeur François BRICAIRE - Ancien Chef de Service, Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital la Pitié Salpêtrière - pour la relecture de cette brochure

Conception et réalisation graphique : Christian Scheibling
Illustration : Laurent Audouin

Impression: Prestoprint.fr

Les conseils présents dans les brochures « Cool la vie » sont d'ordre général. Ils ne sont pas destinés à se substituer aux conseils de votre médecin. N'hésitez pas à lui faire part de vos questions!

# INFORMATION ET SOUTIEN ALLIANCE DU COEUR

10 rue Lebouis 75 014 Paris 01 75 43 11 61 www.alliancecoeur.fr



# ASSOCIATIONS MEMBRES DE L'ALLIANCE DU CŒUR

### ALLIANCE DU CŒUR

Président : Ioël ROMEU

Président : Philippe THÉBAULT www.alliancecoeur.fr Mail : philippe.thebault9@wanadoo.fr Tél : 01 39 55 92 63 et 06 80 95 87 31

### ACEPTA 33

Maison des Associations – 33600 PESSAC www.acepta33.fr Mail : acepta33@gmail.com et jromeu33@sfr.fr Tél : o6 11 73 22 46 Association du centre d'exploration et de

prévention et du traitement de l'Athérosclérose

### **AFMOC Bretagne**

Président : Yvon GERVOT – Stang Forn 29150 CHATEAULIN afmoc-bretagne@orange.fr Tél : 02 98 73 02 36 Association de familles et de malades opérés cardiovasculaires

### **CARDIO Franche Comté**

Président: Bernard PERRIGUEY – 23 rue Hélène Boucher – 25200 MONTBELIARD www.afmoc-fc.fr Mail: afmoc@numericable.fr Tél: 03 63 81 31 67 et 06 68 46 34 52 Association de familles et de malades opérés cardiovasculaires

### ALLIANCE du CŒUR IDF

Président : Claude MILOT – 25 rue des Hauts de France – 60550 VERNEUIL-EN-0HALATTE milotclaude@gmail.com <u>Tél : 03 44 24 43 64 et 06 75 21 98 55</u>

### ALSACE CARDIO

Président : Daniel EMMENDOERFFER 4 rue des Bouleaux – 68140 MUNSTER www.alsace-cardio.org Mail : daniel.emmen@orange.fr Tél : 03 89 77 00 47 et 06 80 21 63 81 Association de familles et de malades opérés cardiovasculaires

### ANCO

Présidente : Marie-Paule MASSERON – 3 rue du Plâtre – 75004 PARIS www.ancc.fr Mail : masseronmarie@orange.fr Tél : 01 48 87 92 57 et 06 13 09 18 55 Association Nationale des Cardiaques Congénitaux

### AMRYC

Présidente : Sophie PIERRE 9 rue Diane – 44300 NANTES www.amryc.org Mail : contact@amryc.org Tél : 06 14 92 04 39 Association des Maladies Héréditaires du Rythme Cardiaque

### ASPIC

Président : Jean LEONARD
Grand'Rue — 31530 THIL
www.aspic.eu Mail : jean.leonard@hotmail.fr
Tél : o6 83 19 78 48
Association pour les Patients Insuffisants
Cardiaques

### Association Marine Dons d'Organes -Dons de Vies

Président : Dominique JACQUOT 41 rue du Général de Gaulle 90400 DANJOUTIN www.marine-dons-organes.org Mail : contact@ marine-dons-organes.org Tél : 03 84 23 94 28

# ATOUT CŒUR – AMCV (Associations de Malades Cardio-vasculaires)

Dépt. 35 Président : Patrick LE BLEVEC 12 rue du Plateau Dogon – 35000 RENNES asso.atoutcoeur35@gmail.com Tél : 02 99 50 76 47 et 06 03 25 34 00

Dépt. 44 Présidente : Claude-Jeanne DICKELMANN – 11 rue des Soupirs – 44300 NANTES claude-jeanne. dickelmann@orange.fr Tél : 02 40 49 56 56 et 06 72 08 67 57

Dépt. 49 Président : Daniel COUTOUIS 8 rue Boileau – 49360 MAULEVRIER ass.atout-coeur19@orange.fr et danielcoutouis@orange.fr Tél : 02 41 55 55 15 et 06 75 16 02 00

Dépt. 56 Président : Jacques JOURDAIN 26 rue Madame de Sévigné – 56100 LORIENT jacques.jourdain@orange.fr Tél : 02 97 21 24 21 et 06 83 80 73 67

Dépt. 85 Président : Eugène MONTASSIER 2 rue Caillon Neuf – 85130 GAUBRETIERE www.atoutcoeurvendee.com Mail : leone.montassier@orange.fr Tél : 02 51 67 17 46

### **CŒUR ET VIE DROME**

Président : Jean COLLOMBET
Tiocanie « Les Bas Hubacs »
26220 DIEULEFIT
https://sites.google.com/site/coeuretvie
Mail :jean\_collombet@yahoo.fr
Tél : 04 75 46 80 14 et 06 07 59 07 25
Association-Amicale des opérés & malades
cardiovasculaires

### **CŒUR ET VIE 17**

Président : Dominique OLIVIER coeuretvie@sfr.fr Mail : olivier.dominique10@free.fr Tél : 05 46 35 82 13 et 06 25 44 54 25 Association de familles et de malades opérés cardiovasculaires

### COTRAL

Président: Lionel PFANN 16 rue du Mont Sainte Odile – 67220 VILLÉ www.cotral.org Mail: don.organe@orange.fr Tél: 06 87 63 05 02 et 06 83 30 40 67 Coordination des Transplantés d'Alsace-Lorraine

### LIGUE CONTRE LA CARDIOMYOPATHIE

Présidente : Léa FALLOURD 6 rue du Houssay – 28800 MONTBOISSIER www.ligue-cardiomyopathie.com Mail : liguecardiomyopathie@orange.fr Tél : 06 86 41 41 99

### OCMC:

Président : Joseph GIROD ROUX
120 Galerie de la Chartreuse – 73000 BARBERAZ
operesducoeurdesavoie@laposte.net et
jgirodroux@sfr.fr Tél : 04 79 70 29 43
Association des opérés du cœur et malades
cardiaques de Savoie

### LES PORTEURS

Présidente : Anne PINNA – 565 Chemin de Pied Marin N°2 – 84380 MAZAN https://lesporteurs.fr Mail : contact@lesporteurs.fr Tél : 06 27 67 60 44

# **BULLETIN de SOUTIEN**

Donnez-nous les moyens d'accomplir notre mission en participant à nos actions. Alliance du Cœur est une association d'intérêt général à caractère philanthropique, éducatif, social, autorisée à recevoir des dons avec reçu fiscal pour déduction. Les brochures COOL LA VIE sont distribuées et expédiées « gratuitement » dans toute la France par ALLIANCE du CŒUR, à destination du grand public, des professionnels et établissements de santé ; vous pouvez nous aider par le versement d'un DON ; celui-ci ouvre droit à une réduction de l'impôt (Art. 6-1 de la Loi 2001-1275 du 28/12/2011) Déduction fiscale de 66% des sommes versées. Des reçus fiscaux vous seront délivrés par notre association »

# A compléter et à adresser à : Alliance du Cœur 10 rue Lebouis 75014 Paris

Nom
Prénom
Adresse
Code postal
Ville
Téléphone
E-mail
OLL i'apporte mon soutien à vos actions et le vous

OUI, j'apporte mon soutien à vos actions et je vous adresse ci-joint un chèque bancaire ou postal d'un montant de :

Inscrire le montant ci-contre :.....€.

Votre don libellé à l'ordre de Alliance du Coeur vous fait bénéficier d'une réduction d'impôt de 66% du montant de celui-ci

Vous avez besoin de nous... Nous avons besoin de vous!



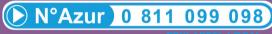


Une collection de brochures d'information imaginée par un collectif de personnes directement concernées par une maladie cardiovasculaire, toutes membres de l'Union Nationale des Associations de Malades Cardiovasculaires et Opérés du Cœur. Le titre de cette collection reflète avant tout notre état d'esprit et notre volonté de créer des brochures originales avec des explications claires et des conseils pour réussir notre vie malgré nos problèmes cardiovasculaires.

# ALLIANCE DU CŒUR

Ligne "Écoute Santé Coeur "





RIX APPEL LOCAL

# www.alliancecoeur.fr

La collection de brochures « Cool la vie » a remporté le Prix Education du Patient au 17ème festival de la Communication Médicale de Deauville en mai 2006

Les brochures COOL LA VIE sont distribuées et expédiées « gratuitement » dans toute la France par ALLIANCE du CŒUR, à destination du grand public, des professionnels et établissements de santé; vous pouvez nous aider par le versement d'un DON; celuici ouvre droit à une réduction de l'impôt (Art. 6-1 de la Loi 2001-1275 du 28/12/2011). Déduction fiscale de 66% des sommes versées. Des reçus fiscaux vous seront délivrés par notre association ». Don en ligne: Pour faire un don en ligne sécurisé avec votre carte bancaire sur notre site internet (www.alliancecoeur.fr). Don par courrier: Alliance du Cœur 10, rue Lebouis 75014 Paris

Cette brochure a été réalisée grâce au soutien institutionnel de

