N° 05 | 2023

www.pharmactuel.ch

pharmActuel

CAHIER SCIENTIFIQUE À THÈMES

2023
N° 05

La vaccination dans le contexte de la santé publique

Les principes de la vaccination

Les différents types de vaccins

La vaccination en pharmacie – ce à quoi il faut être attentif

Les principales maladies que la vaccination permet de prévenir

VACCINATION EN PHARMACIE

Principes, conseil vaccinal et points à respecter lors de la vaccination en pharmacie

Éditorial

Photo : IFAK DATA AG

Dans un contexte de santé publique, l'importance de la vaccination est double. Elle confère non seulement une protection individuelle, mais également une protection collective, qui peut dans l'idéal aller jusqu'à l'élimination de l'agent causal et par conséquent de la maladie dont il est responsable. Ce faisant, une des conditions essentielles est la disponibilité aussi bien du vaccin que d'un service spécialisé compétent pour son administration. À cet égard, la pharmacie joue un rôle clé dans l'accès à bas seuil aux conseils en matière de vaccination présentant notamment un grand avantage.

Ce cahier thématique expose les principes fondamentaux de la vaccination, décrit les différents types de vaccins et précise ce à quoi il faut être attentif lors de la vaccination en pharmacie. Une brève présentation des principaux vaccins complète le cahier.

Dr phil. II Esther Wullimann, pharmacienne, conseil en gestion de projets pharmaceutiques, IFAK DATA AG,

1	**Introduction**	**6**
1.1	**Rappel historique**	**6**
1.2	**Santé publique**	**7**
1.3	**Concepts épidémiologiques fondamentaux**	**8**
2	**Système immunitaire – l'essentiel en bref**	**10**
2.1	**Immunité innée (non spécifique)**	**10**
2.2	**Immunité adaptive (spécifique)**	**10**
2.2.1	Réponse immunitaire primaire	11
2.2.2	Réponse immunitaire secondaire	11
2.2.3	Réponse immunitaire en fonction de l'antigène	11
3	**Principes fondamentaux de la vaccination**	**12**
3.1	**Définitions et terminologie**	**12**
3.2	**Règles fondamentales**	**12**
3.2.1	Administration des vaccins	12
3.2.2	Information et consentement	13
3.2.3	Documentation	13
3.3	**Échecs vaccinal**	**13**
3.4	**Événements indésirables**	**14**
3.5	**Contre-indications**	**14**
4	**Recommandations vaccinales et Plan de vaccination suisse**	**15**
4.1	**Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)**	**15**
4.2	**Catégories de recommandations vaccinales**	**15**
4.3	**Plan de vaccination suisse**	**16**
5	**Vaccins**	**17**
5.1	**Types de vaccins**	**17**
5.1.1	Vaccins vivants	17
5.1.2	Vaccins inactivés	18
5.1.3	Vaccins à ARN messager (ARNm)	19
5.1.4	Vaccins à vecteur viral	20
5.1.5	Vaccins combinés	20
5.2	**Excipients et résidus**	**21**
5.2.1	Agents conservateurs	21
5.2.2	Adjuvants	21
5.2.3	Stabilisants	21
5.2.4	Résidus	21
5.2.5	Cas particulier du polyéthylène glycol	21

6 Vaccination en pharmacie 22

6.1 Le rôle des pharmaciens 22
6.2 Aspects juridiques et réglementaires 23
6.2.1 Cadre législatif et réglementaire 23
6.2.2 Conditions préalables à la vaccination en pharmacie 23
6.2.3 Consentement du patient et contrat de traitement 25
6.2.4 Devoir de diligence professionnelle et responsabilité 25
6.3 Couverture des coûts par la caisse-maladie 25
6.4 Conseils pour l'activité vaccinale au quotidien 26

7 Approche constructive de l'hésitation vaccinale 27

8 Outils et source d'information 28

8.1 Questionnaire de triage 28
8.2 Statut vaccinal et certificat de vaccination électronique 28
8.3 Intégration des données vaccinales dans le dossier électronique du patient (DEP) 28
8.4 Sources d'information
8.4.1 Sites internet 29
8.4.2 Quelques références pour approfondir le sujet 29

9 Maladies et leurs vaccins 30

9.1 COVID-19 30
9.2 Diphthérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche 31
9.3 Méningoencéphalite verno-estivale (MEVE, FSME) 31
9.4 Hæmophilus influenzæ de type B 32
9.5 Hépatites A et B 33
9.6 Papillomavirus humain (HPV) 34
9.7 Grippe (Influenza) 35
9.8 Rougeole, oreillons, rubéole 36
9.9 Méningocoques 36
9.10 Pneumocoques 37
9.11 Varicelle et zona 38

10 Références 39

11 Contrôle des connaissances 43

Vaccination en pharmacie

Ce cahier est un produit d'IFAK DATA SA. Il a été réalisé en collaboration avec le groupe de travail pharmActuel.

→ *Auteure correspondante :*
Dr phil. II Esther Wullimann, pharmacienne, conseil en gestion de projets pharmaceutiques, IFAK DATA AG, Bienne

→ *Coauteurs :*
Pr Dr med. Ulrich Heininger, médecin-chef et médecin-chef adjoint en pédiatrie, Hôpital pédiatrique universitaire des deux Bâle (UKBB)

Dipl. pharm. Marie-José Barbalat, pharmacienne d'officine, Unisanté Lausanne et chargée de cours à l'ISPSO (Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale) de l'Université de Genève

Dr med. Alessandro Diana, médecin-chef, clinique des Grangettes Hirslanden, Genève, chargé de cours à la Faculté de médecine de l'Université de Genève

Dr phil. II Esther Wullimann, pharmacienne, conseil en gestion de projets pharmaceutiques, IFAK DATA AG, Bienne

→ *Relecture en qualité d'expert :*
Pr Dr med. Robert Steffen, professeur émérite à l'Université de Zurich et professeur adjoint (Adjunct Professor) à l'University of Texas School of Public Health, Houston, USA

Ce cahier est conforme à l'état des connaissances en mai 2023. Les informations ont toutes été rigoureusement contrôlées mais sont publiées avec les réserves d'usage.

Pour faciliter la lisibilité du texte, nous avons privilégié soit le genre masculin, soit le genre féminin. Dans chaque cas, on entend les deux genres.

FPH Officine
Cette manifestation est accréditée FPH
Formation continue

IFAKDATA

Partie intégrante du programme annuel de formation de pharmActuel au prix de CHF 350.- hors TVA.
6 parutions par an

1 Introduction

Pr Dr Ulrich Heininger et Dr Esther Wullimann

La vaccination fait partie des interventions les plus efficaces en médecine. Elle permet de prévenir des maladies graves et de sauver des vies. Grâce aux vaccins, des maladies telles que le tétanos, la poliomyélite et la diphtérie, autrefois fréquentes en Suisse, sont aujourd'hui sous contrôle. Toutefois, la plupart des agents pathogènes correspondants continuent de circuler. La vaccination reste donc une nécessité majeure.

1.1 Rappel historique

Les Chinois savent depuis le 6e siècle de notre ère que des personnes ayant survécu à une variole étaient protégées contre une réinfection [1]. Cette découverte a été à l'origine de la «variolisation», dans laquelle le broyat des croûtes de patients atteints a été administré par voie nasale aux personnes encore indemnes de la maladie. En Angleterre, des éleveurs ont observé que la variole de la vache, encore appelée vaccine ou *cowpox* (du latin *vacca,* vache), qui n'était guère pathogène pour l'homme, entraînait une immunité croisée contre la variole humaine. Le médecin de campagne anglais Edward Jenner l'a ensuite démontré expérimentalement. Il a d'abord infecté 16 trayeurs ayant fait une infection par la vaccine avec le contenu des vésicules de personnes atteintes de variole. Tous ont survécu. Il a ensuite répété l'expérience sur un enfant, à nouveau avec succès. Le principe de l'immunité croisée étant prouvé, cette intervention a reçu le nom de «vaccination» (dérivé de «vaccine») contre la variole et s'est répandue dans toute l'Europe. Ce n'est qu'un peu plus de 100 ans plus tard que la vaccination contre la rage, la typhoïde et le choléra a été effectuée avec succès, et, pour la première fois, avec des vaccins dits «inactivés», contenant des agents pathogènes inactivés (tués). Les progrès réalisés dans la reconnaissance des agents infectieux dans le domaine de la microbiologie (d'abord les bactéries, puis les virus) au 20e siècle ont permis le développement subséquent d'autres vaccins: diphtérie (1923), coqueluche (1926), tuberculose (1927), fièvre jaune (1935), grippe (1936), poliomyélite (1955), oreillons (1967), rougeole (1968) et rubéole (1969).

> «Les progrès réalisés dans la reconnaissance des agents infectieux au 20e siècle ont permis le développement subséquent d'autres vaccins.»

À ce jour, les plus grands succès de la vaccination ont sans doute été le recul progressif de la redoutable variole (jusqu'à son élimination à la fin des années 1970) et le recul fulgurant des paralysies invalidantes de nombreux enfants dues à la poliomyélite après l'introduction des vaccinations de masse dans le monde entier à partir du début des années 1960. De nos jours encore, le bénéfice de ces deux succès de la vaccination se maintient. Un autre jalon important dans l'histoire de la vaccination a été le développement du premier vaccin conjugué contre *Hæmophilus influenzæ* de type b (Hib), une bactérie qui provoque des maladies potentiellement mortelles chez le nourrisson et le jeune enfant, comme la méningite purulente et l'épiglottite. Le principal facteur de virulence de la bactérie est son polysaccharide capsulaire qui, une fois lié («conjugué») à une protéine sous forme de vaccin, stimule le système immunitaire et déclenche à la fois le passage de la production d'anticorps IgM à des anticorps IgG et la formation de cellules mémoires, base de l'immunité à long terme. L'introduction de cette vaccination chez le nourrisson et le jeune enfant à partir de 1990 a entraîné un recul rapide de cette infection bactérienne invasive tant redoutée. Dans les années 2000, des vaccins conjugués immunogènes ont été développés se-

Tableau 1 : Taux de couverture vaccinale atteints (périodes de relevé 2014/2015/2016) et visés dans l'ensemble de la population générale en Suisse (adapté d'après [3])

Vaccination	Groupe d'âge (années)	Nb. de doses	Taux de couverture vaccinale atteint (%)	Taux de couverture vaccinale visé (%)	Différence de taux de couverture vaccinale visé/atteint (points de pourcentage)	Valeurs cantonales-maximales/minimales (%)	Différences de valeurs cantonales-maximales/minimales (points de pourcentage)
Hæmophilus influenzæ de type b	2	4	89	95	6	79-95	16
Rougeole-oreillons-rubéole	2	2	87	95	8	81-95	14
Coqueluche	2	4	89	95	6	79-95	16
Poliomyélite	8	5	80	95	15	70-87	17
Diphtérie-tétanos	16	6	72	95	23	51-79	28
Hépatite B	16	2	71	80	9	12-89	77
Papillomavirus humain (chez les filles)	16	2	56	80	24	30-79	49
Influenza	> 65	1/année	32	75	43	–	–

lon le même principe contre les pneumocoques (7 sérotypes différents au départ, 20 entre-temps) et les méningocoques (sérogroupes A, C, W, Y et récemment aussi B). À l'heure actuelle, ils sont toujours utilisés avec succès dans les programmes internationaux de vaccination dans tous les groupes d'âge.

Le développement de la technologie à ARNm au cours des 30 dernières années (notamment dans le cadre de la recherche sur les tumeurs), a permis de tester, autoriser et diffuser les vaccins anti-COVID-19 à l'échelle mondiale avec une rapidité extraordinaire. Grâce à la technologie à ARNm et à ADN, il a ainsi été possible de produire en très peu de temps des vaccins efficaces et bien tolérés en grandes quantités et pour le moins de réduire notablement les conséquences de la pandémie (depuis mars 2020) en termes d'évolutions sévères à mortelles. Selon les estimations des médias, qui se réfèrent aux chiffres de l'OMS, les vaccins contre le virus SRAS-CoV-2 (coronavirus) ont permis de sauver plus d'un million de vies rien qu'en Europe et dans les pays de l'ex-Union soviétique [2].

1.2 Santé publique

La vaccination poursuit au moins deux objectifs : la protection de la personne vaccinée et, si certaines conditions sont remplies, de l'ensemble de la population dans le sens d'une immunité collective, allant idéalement jusqu'à l'élimination de l'agent pathogène et de la maladie qu'il entraîne. Il est possible d'y parvenir lorsqu'une vaccination

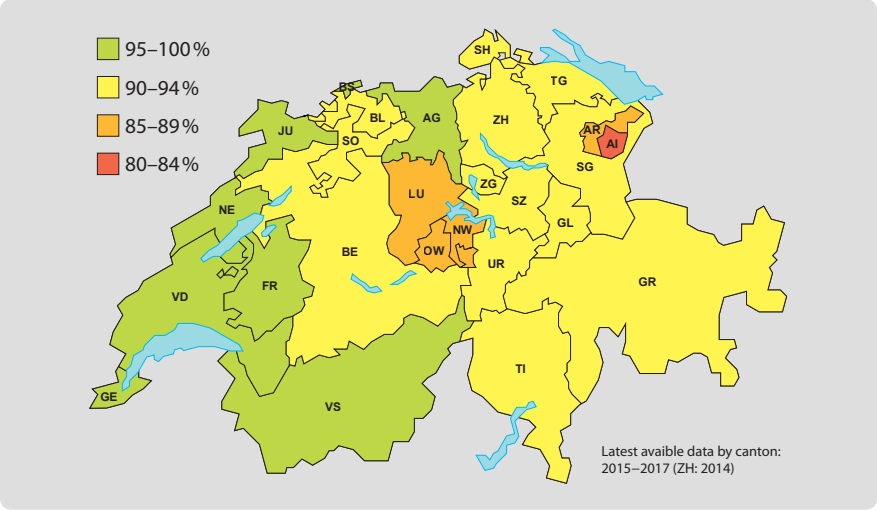
a) cible un agent pathogène qui se transmet d'homme à homme (transmission interhumaine), et que
b) la protection vaccinale ne concerne pas seulement la maladie mais réduit également l'infectiosité et la transmissibilité de l'agent pathogène.

Plusieurs conditions doivent être remplies pour assurer l'efficacité des vaccinations : une efficacité, une tolérance et une sécurité suffisantes pour garantir l'acceptation par la population ainsi qu'une production en quantité suffisante et une accessibilité financière. Enfin, l'implémentation (mise en œuvre et disponibilité des professionnels de la vaccination) doit être assurée.

Taux de couverture vaccinale

Une bonne couverture vaccinale est essentielle pour garantir une protection collective efficace. Malgré un système de santé performant, les objectifs de vaccination ne sont que partiellement atteints en Suisse, tant en ce qui concerne la protection individuelle que la protection collective. Toutes les vaccinations ne sont pas concernées dans la même mesure (voir tableau 1). Tandis que l'objectif d'une couverture vaccinale de 95 % est presque atteint pour la coqueluche et l'*Hæmophilus influenzæ* de type b, certains résultats sont loin d'être satisfaisants, en particulier pour la vaccination antigrippale. Le tableau 1 montre également que les taux de couverture vaccinale varient fortement d'un canton à l'autre. Notons en particulier la large dispersion des résultats pour la vaccination contre l'hépatite B. La figure 1 illustre les différences cantonales avec l'exemple de la vaccination contre la rougeole.

Figure 1 : Couverture vaccinale contre la rougeole par canton, 2015-2017 (deux doses à l'âge de 16 ans) [4] Source : Christian Pauschert/stock.adobe.com



En comparaison internationale, la couverture vaccinale n'est pas satisfaisante en Suisse. Par exemple, la couverture vaccinale contre la grippe chez les personnes ≥65 ans n'était que de 37 % pour la saison 2021/22, de 38 % pour 2020/21 et de 28 % pour 2019/20 [5], alors que ce taux dépassait 60 % dans plusieurs pays. Toutefois, même dans l'UE/EEE, l'objectif fixé d'une couverture vaccinale de 75 % n'a pas été atteint dans la plupart des pays (voir figure 2) [6].

> « Bien que le système de santé soit performant, les objectifs de vaccination individuelle et collective ne sont que partiellement atteints en Suisse. »

Les causes d'une faible couverture vaccinale sont multiples. Certaines personnes sont vaccino-sceptiques, p. ex. parce qu'elles doutent de sa nécessité et de son innocuité (voir chapitre 7). La maladie contre laquelle il faut se protéger est rare et n'est donc plus perçue comme une menace. Il s'y ajoute que la tolérance aux effets secondaires est faible chez les personnes en bonne santé. Souvent, la raison de la non-vaccination n'est cependant pas la méfiance, mais l'insuffisance d'informations ou un manque d'accessibilité à l'offre vaccinale. En outre, au-delà de la petite enfance, la vaccination nécessite une initiative personnelle. Il est donc important que les professionnels de santé informent activement leurs patients sur l'offre vaccinale. Enfin, il est à noter que la vaccination en Suisse est facultative et reste du domaine de la décision personnelle.

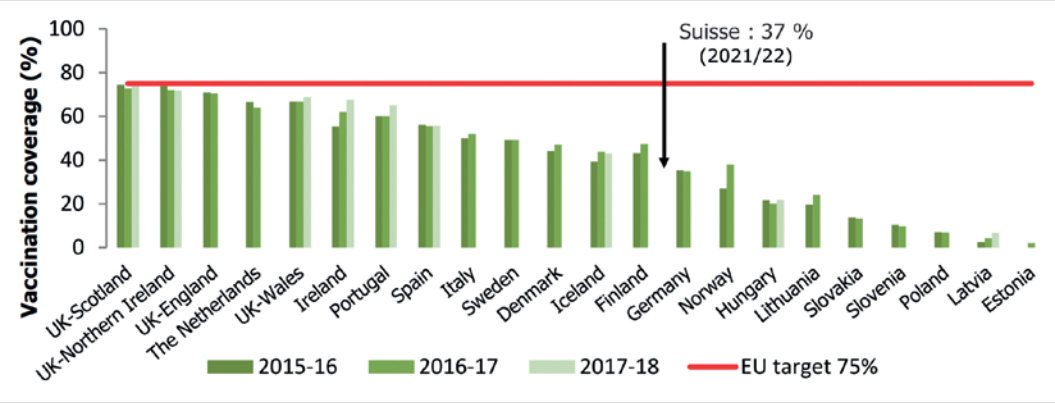
Campagnes de vaccination

La Stratégie nationale de vaccination (SNV) (voir encadré 1) a pour but d'augmenter la couverture vaccinale. Des campagnes de vaccination sont notamment organisées dans ce contexte. Les programmes cantonaux de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) – qui se font souvent avec la participation des services médicaux scolaires – ou la Journée nationale de vaccination contre la grippe, qui a lieu chaque année et à laquelle les pharmaciens participent de manière déterminante, en sont des exemples. De toutes les campagnes de vaccination organisées par la Confédération, la plus grande a été celle contre la COVID-19 en 2021/2022.

Pénurie d'approvisionnement en vaccins

Malheureusement, les pénuries de vaccins sont un problème mondial. Au niveau mondial, le déficit en vaccins BCG (Bacille de

Figure 2: Taux de couverture vaccinale contre la grippe chez les personnes âgées (saison 2015/16, 2016/17 et 2017/18, selon disponibilité des données) [5]



Calmette-Guérin) contre la tuberculose est p.ex. estimé par l'UNICEF à 71 millions de doses [8].

En Suisse également, il y a régulièrement des ruptures d'approvisionnement et, secondairement, de livraison. Soit les préparations sont temporairement indisponibles, soit elles ont totalement disparu du marché. Outre l'augmentation de la demande mondiale, les principales causes de cette situation sont la mondialisation des marchés et la concentration de la production qui en résulte chez les fabricants, ce qui a conduit *de facto* à des monopoles ou des oligopoles. L'industrie pharmaceutique cite également comme cause les exigences croissantes des autorités en matière de qualité de la production de vaccins. Comme, en parallèle, l'industrie n'a souvent pas suffisamment investi dans le renouvellement des anciennes unités de production de vaccins pour des raisons économiques, des problèmes de qualité peuvent se poser. Enfin, le marché suisse est complexe car limité et fragmenté (disparités linguistiques et réglementaires cantonales), ce qui fait que les entreprises ne considèrent pas l'autorisation de leurs produits en Suisse comme une priorité ou y renoncent complètement pour se concentrer sur des marchés plus rentables financièrement [9]. Par exemple, le vaccin Shingrix® (contre le zona) a été autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dès le printemps 2018, alors qu'en Suisse l'autorisation correspondante n'a été accordée qu'à l'automne 2021, la demande de nouvelle autorisation ayant été déposée bien plus tard.

Les ruptures d'approvisionnement menacent la mise en œuvre des recommandations du Plan de vaccination suisse et remettent en question la crédibilité des programmes vaccinaux. C'est la raison pour laquelle l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) gère une réserve obligatoire de vaccins considérés comme essentiels. En outre, en cas de pénurie, il existe une obligation d'annonce et de publication, de sorte que des mesures appropriées puissent être définies et prises à temps (voir Conseils en officine 1).

La pandémie de la COVID-19 a donné une impulsion extraordinaire à la recherche et à la production de vaccins. Jamais auparavant, et en aussi peu de temps, autant de vaccins différents contre la même maladie n'avaient été développés en parallèle dans le monde entier, testés cliniquement, autorisés, fabriqués et utilisés avec succès. Il faut espérer que cette dynamique s'inscrira dans la durée et qu'à l'avenir les pénuries d'approvisionnement deviendront plus l'exception que la règle.

Encadré 1: Stratégie nationale de vaccination (SNV) [7]
Selon les dispositions de la Loi sur les épidémies (art. 5 LEp), l'OFSP élabore des stratégies nationales de vaccination. L'objectif est formulé de la manière suivante: «Le niveau de protection vaccinale visé par le plan de vaccination suisse et les recommandations et stratégies spécifiques à certaines maladies est atteint dans la population en général et dans les groupes particulièrement vulnérables ou à risque.» La collaboration optimale entre tous les acteurs concernés (autorités, institutions, professionnels de santé et de l'éducation) est au cœur de cette démarche.
Les trois principes de la SNV sont:

1) Les acteurs considèrent que les vaccinations sont très importantes pour la santé de la population. Ils informent de manière cohérente et vaccinent.
2) La population a confiance dans les recommandations officielles en la matière. Elle reconnaît l'importance de se faire vacciner, pour se protéger et pour protéger les autres.
3) L'accès à des informations adéquates, claires et transparentes et aux vaccinations est facile pour tous.

À l'heure actuelle, un plan d'action comprenant 28 mesures est en vigueur. Celui-ci comprend p.ex. la mise à disposition de matériel de conseil pour les professionnels de santé et l'utilisation du carnet de vaccination électronique. Une première évaluation intermédiaire est prévue en 2023.
La SNV s'aligne sur les objectifs internationaux décrits dans le plan d'action européen et mondial de l'OMS en matière de vaccination.

1.3 Concepts épidémiologiques fondamentaux

Dans le contexte vaccinal, les notions de base suivantes de l'épidémiologie ont toute leur importance: