



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS VACCINALES

RECOMMANDATION

Obligations et recommandations vaccinales des professionnels

Actualisation des recommandations et obligations pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire, médicosocial et en contacts étroits avec de jeunes enfants.

Volet 1/2 : diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B, covid-19

Validé par le collège le 29 mars 2023

Table des figures

Figure 1 : Décès COVID-19 certifiés par voie électronique	42
Figure 2 : Passages aux urgences pour suspicion COVID-19	43
Figure 3: Couverture vaccinale des professionnels en Ehpad ou en USLD.....	58
Figure 4: Couverture vaccinale des personnels soignants libéraux.	58
Figure 5 : Nombre de cas d'hépatites professionnelles reconnues par la CNAM	62

Table des tableaux

Tableau 1 : Recommandations vaccinales des professionnels de santé à l'étranger	23
Tableau 2 : Catégories professionnelles selon l'exposition au risque infectieux	25
Tableau 3 : Vaccins indiqués chez l'adulte disponibles en France	30

Descriptif de la publication

Titre	Obligations et recommandations vaccinales des professionnels Actualisation des recommandations et obligations pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire, médicosocial et en contacts étroits avec de jeunes enfants. Volet 1/2 : diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B, covid-19
Méthode de travail	Recommandation vaccinale
Objectif(s)	Evaluer la pertinence des obligations vaccinales actuellement en vigueur pour les professionnels (et étudiants) des secteurs sanitaire et médico-social
Cibles concernées	Décideurs publics
Demandeur	Direction générale de la Santé (DGS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation de santé publique et évaluation de vaccins (SESPEV)
Pilotage du projet	Coordination : Emmanuelle Ripoché, cheffe de projet scientifique du SESPEV sous la responsabilité de Clément Piel, adjoint à la cheffe du service et Patricia Minaya Flores, cheffe du service.
Recherche documentaire	Réalisée par le service documentation et veille
Auteurs	Emmanuelle Ripoché, Iman Hamada, cheffes de projet du SESPEV, Paloma Luque, Interne de Pharmacie et Thierry Debord, chargé de projet, sous la responsabilité de Clément Piel, adjoint au chef du service et de Patricia Minaya Flores, cheffe de service SESPEV.
Conflits d'intérêts	Les membres des services de la HAS et de la CTV ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres de l'équipe projet ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 29 mars 2023
Actualisation	
Autres formats	Pas d'autres formats que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé 29 mars 2023 – ISBN : 978-2-11-167598-8

Sommaire

Synthèse	6
1. Introduction	17
1.1. Demande	17
1.2. Cadre juridique	17
1.3. Calendrier actuel des vaccinations des professionnels	18
1.4. Objectifs et enjeux	19
2. Contexte	20
2.1. Critères de mise en œuvre d'une obligation vaccinale	20
2.2. Les mesures de prévention des infections associées aux soins en France des personnels de santé	21
2.3. Recommandations et obligations vaccinales à l'étranger	22
2.4. Vaccins disponibles en France chez l'adulte	28
2.4.1. Vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite	28
2.4.2. Vaccins contre l'hépatite B	28
2.4.3. Vaccins contre la Covid-19	28
2.5. Epidémiologie des maladies, couverture vaccinale et données d'efficacité et sécurité des vaccins	31
2.5.1. Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite (DTP)	31
2.5.1.1. Evolution de la situation épidémiologique en France depuis 2016	31
2.5.1.2. Couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite (DTP)	33
2.5.1.3. Données d'efficacité et de sécurité des vaccins DTP	35
2.5.2. Hépatite B	37
2.5.2.1. Évolution de la situation épidémiologique en France	37
2.5.2.2. Couverture vaccinale	39
2.5.2.3. Données d'efficacité et de sécurité des vaccins	39
2.5.3. Covid-19	41
2.5.3.1. Évolution de la situation épidémiologique en France	42
2.5.3.2. Couverture vaccinale	43
2.5.3.3. Données d'efficacité et sécurité des vaccins	44
2.5.3.4. Autres informations disponibles	46
3. Méthode	49
3.1. Étapes d'élaboration des recommandations	49
3.2. Questions d'évaluation	49
3.3. Stratégie de recherche documentaire	50

4. Résultats de la revue de la littérature	51
4.1. Fréquence de survenue des infections chez les professionnels ou les personnes dont ils ont la charge	51
4.1.1. Généralités	51
4.1.1.1. Prévalence des infections associées aux soins en France en fonction des caractéristiques des patients et du type d'établissement	52
4.1.1.2. Prévalence des accidents d'exposition au sang (AES) en France	53
4.1.2. Survenue de cas de diphtérie, tétanos, ou poliomyélite	53
4.1.3. Survenue de cas d'hépatite B	54
4.1.4. Survenue de cas Covid-19	55
4.2. Impact de la mise en œuvre et /ou de la suspension d'une recommandation et / ou d'une obligation de vaccination	57
4.2.1. Impact sur la couverture vaccinale	57
4.2.1.1. Chez les professionnels	57
4.2.1.2. En population générale	58
4.2.1.2.1. En France	58
4.2.1.2.2. En Europe et dans le monde	59
4.2.2. Impact sur l'incidence des infections contractées par les professionnels et/ou chez les personnes dont elles ont la charge	61
4.2.3. Impact sur l'absentéisme	64
4.3. Autres informations disponibles	64
5. Recommandations	65
Table des annexes	74
Références bibliographiques	89
Abréviations et acronymes	97

Synthèse

Dans le cadre de l'adaptation continue des stratégies vaccinales face au contexte épidémiologique et aux avancées en matière de vaccinologie, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi la HAS le 11 octobre 2019 pour recueillir son avis sur les obligations et recommandations vaccinales des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médicosociales, ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants.

La DGS a adressé, le 14 novembre 2022, une nouvelle saisine à la HAS dans laquelle il est demandé à la HAS de réviser l'ensemble des obligations et recommandations vaccinales des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, en y incluant une actualisation de l'avis de la HAS de juillet 2022 sur l'obligation vaccinale contre la Covid-19 de ces professionnels¹. Il est indiqué dans cette dernière saisine qu'une éventuelle différenciation du risque selon les professionnels pourrait être examinée et, le cas échéant, la HAS devra préciser comment s'articule la vaccination contre la Covid-19 avec les autres obligations et recommandations vaccinales.

La HAS a également été interrogée en date du 6 octobre 2022 par l'Assemblée nationale sur l'évaluation de la pertinence du maintien de l'obligation vaccinale contre la Covid-19 dont font l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles au regard de l'évolution de la situation épidémiologique, ainsi que des connaissances médicales et scientifiques.

Différents textes juridiques encadrent l'obligation vaccinale des professionnels, notamment :

L'article L. 3111-4 du Code de la santé publique (CSP) précise les vaccinations obligatoires (hors Covid-19) pour les étudiants des filières médicales et paramédicales et les personnes exerçant une activité professionnelle dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins ou hébergeant des personnes âgées et qui les expose ou expose les personnes prises en charge à des risques de contamination et prévoit les catégories d'établissements et organismes concernés ;

L'article L. 3111-1 du CSP qui prévoit qu'un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues à l'article L. 3111-4 ;

La loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire qui liste les professionnels pour lesquels la vaccination contre le SARS-CoV-2 est obligatoire et prévoit que, lorsque, au regard de l'évolution de la situation épidémiologique ou des connaissances médicales et scientifiques, telles que constatées par la HAS, l'obligation vaccinale n'est plus justifiée, celle-ci est suspendue par décret, pour tout ou partie des catégories de personnes concernées.

La réponse aux saisines susvisées est organisée en deux volets s'adressant aux pouvoirs publics. **Le présent document, qui constitue le volet 1 des recommandations vaccinales, est dédié aux maladies pour lesquelles une obligation vaccinale est actuellement en vigueur et concerne la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et la Covid-19. L'objectif principal de ce premier volet est d'évaluer la pertinence de modifier (i.e. supprimer, suspendre, restreindre ou étendre) chacune de ces obligations vaccinales.** Le volet 2 concernera les sept maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée pour les professionnels dans le calendrier vaccinal en vigueur : à savoir coqueluche, grippe, hépatite A, rougeole, oreillons, rubéole et varicelle.

¹ Haute Autorité de Santé. Avis n°2022.0044/AC/SESPEV du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'obligation de vaccination contre la Covid-19 des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://has-sante.fr/jcms/p_3356224/fr/avis-n2022-0044/ac/sespev-du-21-juillet-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-obligation-de-vaccination-contre-la-covid-19-des-professionnels-des-secteurs-sanitaire-et-medico-social

Pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B, l'ensemble des étudiants et professionnels auxquels s'applique une obligation de vaccination dans le calendrier vaccinal en vigueur sont considérés, à savoir :

- Les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial (exerçant en établissements ou libéraux) ;
- Les étudiants et professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants.

Pour la Covid-19, l'ensemble des professionnels visés par l'obligation vaccinale contre la Covid-19 instaurée par la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 sont concernés.

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été saisi en parallèle de la HAS par le Ministère de la santé et de la prévention et répondra aux questions éthiques et d'acceptabilité sociale soulevées par les obligations vaccinales des professionnels, dont les conséquences de celles-ci. La HAS s'est donc concentrée sur les éléments scientifiques et médicaux pour mener son évaluation. Les avis des deux institutions, consultatifs, sont adressés au décideur public.

Afin d'établir ses recommandations, la HAS a pris en considération les éléments suivants :

- **Les critères de mise en œuvre d'une obligation vaccinale**, proposés initialement par le HCSP en 2016² et repris par la HAS en janvier 2023 dans sa note de cadrage, qui indiquent que **toute décision de rendre ou de maintenir obligatoire une vaccination pour des professionnels de santé ne doit s'appliquer qu'à la prévention d'une maladie grave, et avec un risque élevé d'exposition pour le professionnel, et un risque de transmission à la personne prise en charge, et pour laquelle existe un vaccin efficace et dont la balance bénéfices/risques est largement en faveur** ;
- **Les mesures de prévention des infections associées aux soins en France** :
L'employeur est responsable de l'évaluation et de la prévention des risques résultant de l'exposition aux agents biologiques. Le médecin du travail participe, sous la responsabilité de l'employeur, et en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) dans les établissements de santé et médico-sociaux, à l'élaboration du programme de prévention qui repose sur différentes mesures (vaccination, respect des précautions d'hygiène, utilisation de matériel adapté et de protections individuelles, information et formation du personnel...) ;
- **Les recommandations et obligations vaccinales à l'étranger** :
 - Pour les professionnels de santé, les politiques vaccinales varient selon les pays et au sein même de l'Europe. Si certaines obligations de vaccination ne concernent qu'un type précis de professions de santé, avec une catégorisation, notamment, selon l'exposition au risque infectieux, certains pays font le choix de les étendre à un panel plus large de professionnels. A titre indicatif, des obligations de vaccination pour certains professionnels sont en vigueur

² Haut conseil de la santé publique. Avis des 27 septembre et 7 octobre 2016 relatif aux obligations vaccinales des professionnels de santé. Paris: HCSP; 2016. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=577>

contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite dans respectivement 15, 6, 6 et 4 pays en Europe (ces vaccinations étant généralement recommandées dans les pays où elles ne sont pas obligatoires). Par ailleurs, la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandations vaccinales spécifiques à l'étranger pour les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B ou la Covid-19.

- Pour la Covid-19, si certains pays à travers le monde ont mis en place, à différentes périodes et pour différentes catégories de professionnels, des obligations de vaccination, la plupart de ces obligations ont été supprimées ou sont suspendues : c'est le cas en particulier en Italie (les autorités se basant notamment sur l'évolution de la situation épidémiologique et des indicateurs hospitaliers, et la pénurie de soignants), en Autriche (compte-tenu de la situation épidémiologique), et en Allemagne (loi non reconduite). Au Royaume-Uni, l'obligation de vaccination des professionnels a été suspendue dès mars 2022, soit avant son entrée en vigueur, compte-tenu de la forte couverture vaccinale chez les professionnels de santé (94,5 %). En Belgique, le projet de loi voté fin 2021 n'est pas entré en vigueur. Plusieurs pays européens n'ont par ailleurs jamais envisagé d'obligation vaccinale pour les professionnels (Suède, Finlande, Norvège, Luxembourg, Suisse, Portugal, Espagne). Dans le reste du monde (Canada, Etats-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande), l'obligation vaccinale a été levée dans plusieurs pays entre juin et décembre 2022.

– Les vaccins disponibles en France chez l'adulte :

- Il n'y a **pas de vaccin non combiné contre la diphtérie, le tétanos ou la poliomyélite** disponible en France. Deux vaccins tétravalents diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) et un vaccin trivalent combiné diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes), indiqués chez l'adulte sont commercialisés en France ;
- Il existe **deux vaccins contre l'hépatite B** et un vaccin combiné contre l'hépatite B et l'hépatite A ;
- Contre la Covid-19, **quatre vaccins à ARNm** sont disponibles (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50µg/50µg) /mL, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50µg/50µg) /mL, Comirnaty 30 µg /dose, et Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg) /dose). **Deux vaccins à protéine adjuvantée** (Nuvaxovid, VidPrevtyn Beta) sont également disponibles en alternative aux vaccins à ARNm bivalents pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications) ;

– L'épidémiologie des maladies, les couvertures vaccinales et les données d'efficacité (sur la transmission, les formes symptomatiques, les formes graves et les décès) et de sécurité des vaccins :

Pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite :

- La **diphtérie** due à *Corynebacterium diphtheriae* est **contagieuse**. La gravité dépend de la toxine qu'elle sécrète. La transmission se fait principalement *via* gouttelettes (toux, éternuements). La diphtérie typique est caractérisée par une angine obstructive avec fièvre qui peut par ailleurs se compliquer d'atteintes cardiaques ou neurologiques et entraîner le décès. Plus fréquentes, les infections cutanées sont souvent moins graves. Jusqu'en 2022, sur les 5 dernières années, le nombre moyen de cas par an était de 3,4 en France métropolitaine, 2,6 à Mayotte et 0,6 à La Réunion. En 2022, le nombre de cas à *C. diphtheriae* a nettement

augmenté : 35 cas de diphtérie à *C. diphtheriae* ont été rapportés en France métropolitaine (principalement chez des personnes migrantes et des voyageurs), 4 à La Réunion (cas importés) et 13 à Mayotte (majoritairement importés des Comores). **Aucun de ces cas n'a concerné des professionnels de santé ou des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. Le risque de transmission du professionnel à la personne prise en charge est ainsi très faible dans le contexte actuel.** L'augmentation récente des cas de diphtérie, notamment à Mayotte, rend néanmoins le risque de transmission de la personne prise en charge au professionnel possible et nécessite de maintenir une couverture vaccinale très élevée ;

- Le **tétanos** est une toxi-infection bactérienne aiguë grave, non contagieuse, mortelle dans environ 30 % des cas. La contamination s'effectue généralement *via* une plaie. En France, entre 2011 et 2020, entre 1 et 10 cas de tétanos ont été déclarés par an. **Le risque de transmission soignant-soigné est inexistant.** En raison du mode de transmission du tétanos, seuls les personnels de secours (pompiers, équipes de SAMU) ou médecine de catastrophe peuvent être exposés dans le cadre professionnel ;
- La **poliomyélite** est une maladie virale contagieuse. Dans 90 à 95 % des cas, l'infection reste inapparente. Chez une faible minorité de personnes (0,5 % environ), le poliovirus envahit le système nerveux et peut provoquer une paralysie totale en moins de 48 heures. Le virus se transmet principalement par voie oro-fécale. Le nombre de cas dus au poliovirus sauvage dans le monde a diminué de 99 % depuis 1988 (résolution pour l'éradication mondiale de la poliomyélite). En France, le dernier cas de poliomyélite autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995. Aucun ne concernait un professionnel de santé ou un professionnel en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. **Cette situation rend très peu probable les risques d'exposition pour le professionnel et le risque de transmission du soignant au patient.** Le vaccin inactivé injectable, seul utilisé en Europe contre la poliomyélite, confère une protection presque parfaite contre la maladie paralytique et une protection partielle contre l'infection digestive et donc la transmission ;
- **La couverture vaccinale DTP (définie comme la proportion de personnes à jour de leur rappel) est très élevée chez l'ensemble des personnels soignants (95,5 %) et étudiants en santé (95,9 %).** Par ailleurs, les dernières données disponibles en population générale indiquaient que le rappel chez les personnes âgées de plus de 16 ans était insuffisamment effectué (50,5 % (IC 95 % : 49,4-51,5) en 2012 (ESPS)). À Mayotte, des études menées au cours des dernières années montrent une couverture vaccinale DTP insuffisante en population générale : seuls 27,1 % des 14-16 ans étaient à jour de leur vaccination DTP en 2019. Le risque d'apparition de cas, en particulier de cas graves au sein de la population générale française, demeure donc **extrêmement faible, excepté à Mayotte pour la diphtérie où la couverture vaccinale en population générale est insuffisante et où une circulation autochtone de la bactérie est connue depuis plusieurs années ;**
- Les vaccins DTP sont généralement **bien tolérés**. Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment rapportés sont des EI attendus suite à une vaccination (réactions au site d'injection, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, asthénie). **Bien qu'ils aient prouvé leur très grande efficacité dans la diminution de l'incidence des maladies et leur capacité à induire une immunité de groupe efficace lorsque la couverture vaccinale est suffisamment élevée, le vaccin diphtérique n'empêche pas le portage des bactéries et le vaccin polio inactivé n'est pas une barrière efficace contre la circulation de virus en cas de réintroduction. En l'état actuel des connaissances chez l'adulte, la protection**

conférée par la vaccination DTP est proche de 100 % et dure au moins vingt ans autorisant des rappels tous les vingt ans chez les adultes entre 25 et 65 ans, puis tous les dix ans à partir de 65 ans en raison de l'immunosénescence, à la fois pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Pour l'hépatite B :

- Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par voie sanguine (par contact direct ou indirect avec du sang infecté), sexuelle et materno-fœtale. **Le risque de transmission par morsure ou crachat est très faible.** L'infection aiguë par le VHB est **asymptomatique dans 90 % des cas.** Elle peut évoluer dans 1 % des cas vers une forme fulminante, mortelle dans 80 % des cas en l'absence de transplantation hépatique. Le risque principal de l'infection aiguë par le VHB est le passage à la chronicité, qui peut rester asymptomatique pendant une longue période et évoluer, dans 2 à 10 % des cas, vers une cirrhose ou un carcinome hépatocellulaire. **Seules 17,5 % (IC 95 % : 4,9-46,4) des personnes ayant une hépatite B chronique connaissent leur statut d'après les résultats de l'étude BaroTest du Baromètre santé 2016 ;**
- Le nombre de cas d'hépatite B aiguë notifiés à partir de la déclaration obligatoire diminue régulièrement passant de 85 en 2016 à 34 en 2020. Environ 136 000 personnes (IC 95 % : 58 224-313 960) seraient porteuses d'une hépatite B chronique en France métropolitaine (données 2016) ;
- En termes d'immunisation, 97,9 % des soignants et 91,8 % des étudiants en santé peuvent être considérés comme protégés contre l'hépatite B. En population générale, la couverture vaccinale est également très élevée en métropole et dans les DROM chez les nourrissons (entre 91,2 et 95,2 %) ;
- Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux, car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie (à l'échelle mondiale, 80 % des cancers hépatiques sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B). **L'efficacité de la vaccination est de l'ordre de 95 % et la protection est de très longue durée, probablement à vie, sans besoin de rappel (après une primovaccination en trois doses).** Les anticorps anti-HBs induits par la vaccination sont capables de neutraliser le virus et donc d'empêcher l'infection et, par conséquent, de limiter le risque de transmission de la maladie. Les vaccins sont bien tolérés. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une douleur et une rougeur au site d'injection, une fatigue, des troubles digestifs, une somnolence, des céphalées, une fièvre, un malaise ;
- **Même si elle est devenue exceptionnelle en raison d'une couverture vaccinale très élevée chez les professionnels de santé, la transmission du virus lors de soins reste possible, d'autant que plus de 80 % des personnes porteuses du VHB n'ont pas connaissance de leur statut. Il faut donc maintenir une couverture vaccinale élevée chez les professionnels de santé.**

Pour la Covid-19 :

- **Les caractéristiques de la maladie :** les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux sèche et la fatigue. Parmi les malades qui développent des symptômes, la plupart (environ 80 %) guérissent sans qu'il soit nécessaire de les hospitaliser. Environ 15 % des patients tombent gravement malades et nécessitent une oxygénothérapie, et 5 % des infections sont

critiques et exigent des soins intensifs. Les personnes âgées de 60 ans et plus, les personnes immunodéprimées, ainsi que celles qui souffrent d'autres problèmes de santé (hypertension, problèmes cardiaques ou pulmonaires, diabète, obésité ou cancer) courent un risque plus élevé de développer une forme grave de la maladie. En France, la Covid-19 est responsable depuis le début de l'épidémie d'environ 160 000 décès ;

- **La situation épidémiologique en France** : Plusieurs vagues épidémiques se sont succédé depuis 2020. L'année 2022 a été caractérisée par la prédominance du variant Omicron. Ce variant hautement transmissible a été à l'origine de cinq vagues espacées de 2 à 3 mois en France. Un pic d'incidence a été observé en janvier 2022 et l'ampleur s'est atténuée durant les vagues suivantes. Actuellement, la situation épidémiologique est marquée par la prédominance du variant recombinant XBB, qui présente des caractéristiques similaires à l'ensemble des autres sous-lignages d'Omicron, et par des taux d'incidence qui restent à des niveaux relativement faibles.
- **La couverture vaccinale de la première dose de rappel** :
 - Pour les professionnels de santé : elle varie de 86,4 % en Ehpad à 88,9 % pour les libéraux malgré l'obligation de rappel instaurée en janvier 2022. Entre 13,6 % et 15 % des PS ont reçu une dose de rappel avec un vaccin adapté à Omicron ;
 - En population générale : 60,4 % des personnes ont reçu au moins une dose de rappel. 28,1 % des 60-79 et 20,6 % des 80 ans et plus ont reçu une dose de vaccin datant de moins de 6 et 3 mois respectivement ;
- **Les données de sécurité des vaccins** : globalement, les vaccins à ARNm et les deux vaccins à protéine adjuvantée contre la Covid-19 sont bien tolérés. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étant ceux attendus après une vaccination (maux de tête, nausées ou vomissements, myalgie, arthralgie, douleur ou gonflement au point d'injection, fatigue, malaise, fièvre, frissons, diminution de l'appétit, lymphadénopathie). Un risque de myocardite existe avec les vaccins à ARNm. Plusieurs autres signaux sont en cours d'évaluation au niveau français et européen. À ce stade, aucun élément ne permet d'établir de lien entre les vaccins et ces autres événements ;
- **Les données d'efficacité sur les vaccins** : L'efficacité de la vaccination Covid-19 est importante contre les formes graves et les décès, mais partielle sur l'infection et la transmission, et varie selon les vaccins, les variants en circulation et le délai depuis la dernière injection. L'efficacité de la vaccination Covid-19, en primovaccination et/ou en rappel, diminue dans les mois qui suivent l'administration et cette baisse de protection varie selon l'âge (baisse de protection plus précoce chez les personnes de 80 ans et plus), les variants en circulation et selon le critère de jugement considéré (baisse de protection contre les infections plus précoce que contre les formes graves). En particulier :
 - La protection contre l'infection et/ou les formes symptomatiques diminue significativement au bout de quelques semaines selon l'apparition de variants échappant à la protection immunitaire, quel que soit l'âge des personnes ;
 - La protection contre les formes graves se maintient à un niveau élevé en période Omicron (plus de 70 %) pendant au moins trois mois et diminue de façon très progressive ensuite sans qu'il soit possible, sur la base des données actuellement disponibles, d'estimer précisément la protection résiduelle au-delà de 9 mois.
- **L'émergence de nouveaux sous-variants** d'Omicron présentant un taux de transmissibilité plus élevé que les précédents sous-variants, un échappement immunitaire important, ainsi

qu'une résistance aux vaccins à ARNm bivalents. Les données actuellement disponibles ne démontrent pas de nocivité plus importante (en termes de formes graves ou de décès) par rapport aux précédents sous-variants d'Omicron.

– **Les données sur la fréquence de survenue des infections chez les professionnels ou les personnes dont ils ont la charge :**

- La fréquence de survenue des infections par maladie :
 - Le risque d'infection chez les professionnels (déclaration en maladie professionnelle) ou les personnes dont ils ont la charge est difficile à appréhender en France. Les accidents d'exposition au sang (AES) concernent les expositions au sang *via* contact percutané (piqûre, coupure) ou muqueux (œil, bouche) ou sur peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un produit biologique contenant du sang. Ils peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses comme l'hépatite B chez le personnel soignant. Les infirmiers de bloc opératoire et les chirurgiens sont les plus à risque, bien que le risque d'AES soit en diminution ces dernières années. Le risque de transmission lors d'un accident percutané avec un patient porteur chronique du VHB et non traité est de l'ordre de 40 % pour les personnes non immunisées ;
 - Pour une même catégorie professionnelle, les risques de contamination des personnels travaillant dans les structures ou établissements médico-sociaux ne diffèrent pas de ceux des personnels des établissements de santé et dépendent du type de personnes prises en charge, et des types d'actes éventuellement réalisés. Il existe, en outre, une sous-déclaration des AES par les professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville. Le risque d'AES pour les infirmiers libéraux serait supérieur à celui des infirmiers des établissements de santé ;
 - Aucun cas de **diphthérie** n'a concerné des professionnels de santé depuis 2012 ;
 - De par son mode de transmission, le risque de contamination soignant-soigné du **tétanos** est **inexistant** ;
 - En France, le dernier cas de **poliomyélite** autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995 ;
 - Entre 0 et 3 cas par an **d'hépatite B** sont déclarés en France en maladie professionnelle chez les soignants depuis 2014. Du fait de la définition des maladies professionnelles et de la présomption d'imputabilité, ce système de surveillance ne permet pas de conclure à une origine professionnelle certaine de ces infections. **A noter qu'en parallèle, aucune séroconversion de l'hépatite B après un AES n'a été rapportée en France depuis la mise en place de la surveillance en 2005, du fait notamment de la couverture vaccinale très élevée atteinte chez les personnels de santé depuis la mise en place de l'obligation vaccinale en 1991.**
 - Bien qu'**extrêmement rare**, le risque de transmission du VHB d'un soignant à un patient existe, **quasi exclusivement lors d'interventions chirurgicales, obstétricales et dentaires** ;
 - Hors milieux de soins, la vaccination obligatoire des enfants contre l'hépatite B **les protège et protège indirectement aussi les professionnels** dans les structures prenant en charge de jeunes enfants. La sérovaccination à la naissance entraîne une diminution du portage chronique chez les nourrissons nés de mères infectées par le VHB ;

- Il existe des possibilités de traitement de l'hépatite B qui permettent de rendre indétectable la virémie et donc de faire chuter la contagiosité. Par ailleurs, la prophylaxie par immunoglobulines en cas d'AES chez un sujet non immun est efficace.
- **Concernant la Covid-19 :**
 - En France, entre le 1^{er} mars 2020 et le 6 décembre 2022, près de 155 000 contaminations de professionnels travaillant en établissements ont été rapportées. 61 % étaient des professionnels soignants et 12 % des professionnels non soignants (la catégorie professionnelle n'était pas renseignée pour 27 %). Les infirmiers et les aides-soignants étaient les professions les plus touchées ;
 - Les professionnels de santé présentent un risque accru de contamination par le SARS-CoV-2 ;
 - Chez les patients, entre le 1^{er} mars 2020 et le 28 novembre 2022, 9 659 signalements de cas de Covid-19 acquis en milieu de soins ont été recensés, dont 77,7 % correspondaient à des cas groupés. **Le cas index des cas groupés est majoritairement un patient. En 2022, la proportion de cas index professionnels a diminué de moitié** par rapport à 2021.
- **Les données sur l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une recommandation et/ou d'une obligation de vaccination :**

Sur la couverture vaccinale :

- Une meilleure couverture vaccinale chez les professionnels et les étudiants en santé pour les vaccinations obligatoires (souvent >90 %) est constatée en France par rapport à la couverture vaccinale des vaccins recommandés. Cependant, des taux de couverture vaccinale nettement meilleurs pour diphtérie, tétanos, poliomyélite et hépatite B comparés aux autres vaccinations chez les professionnels de santé ont également été constatés en Italie où l'ensemble de ces vaccinations sont recommandées (et non obligatoires) ;
- Par ailleurs, chez les enfants, l'extension de l'obligation vaccinale en France pour 11 maladies en 2017 a été associée à une amélioration des taux de couverture vaccinale chez les nourrissons concernés par cette extension, mais aussi chez des enfants et pour des vaccins non concernés par l'obligation vaccinale. Cet effet positif de la mise en œuvre de l'obligation vaccinale sur le taux de couverture a également été constaté dans différentes revues systématiques et études faites en Europe, en Amérique du Nord et dans le reste du monde, même si certaines études ont conclu que cet effet positif n'était que transitoire voire insuffisamment démontré par les données disponibles. Par ailleurs, très peu de données ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la levée de l'obligation vaccinale sur la couverture vaccinale ;
- Au-delà de la mise en œuvre des obligations vaccinales, d'autres mesures telles que l'amélioration de la stratégie de communication sur l'importance et la sécurité des vaccins, les différentes mesures d'incitation à la vaccination, et le remboursement des vaccins ont été efficaces pour améliorer l'adhésion et les couvertures vaccinales chez les populations cibles ;

Sur l'incidence des infections contractées par les professionnels et/ou chez les personnes dont elles ont la charge :

- Peu de données disponibles dans la littérature ont été identifiées permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale en milieu professionnel sur l'incidence des infections chez les professionnels et/ou chez les personnes dont ils ont la charge par un des cinq pathogènes visés par ces travaux.
 - En France, la recommandation de la vaccination contre l'hépatite B chez les professionnels de santé dès les années 1980 a été associée à une chute importante du nombre de cas d'hépatites professionnelles enregistrés.
 - En population générale, la mise en œuvre d'une obligation vaccinale chez les nourrissons en France et dans le monde a été associée à une baisse de la morbi-mortalité des maladies ciblées par ces obligations. Cependant, très peu d'études ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale sur l'incidence des maladies concernées par cette suspension en population générale (tuberculose en France et grippe au Japon).
- **Les mesures d'amélioration de la couverture vaccinale chez les professionnels**
- En dehors d'une obligation vaccinale, plusieurs mesures prises au sein des établissements peuvent permettre d'améliorer considérablement les couvertures vaccinales des professionnels, notamment la vaccination gratuite au sein des services, par des équipes mobiles, le soutien du cadre infirmier ou du chef de service, la promotion avec information sur les vaccins, la nomination d'un référent dans les services.

Au terme de son évaluation des éléments épidémiologiques, microbiologiques et immunologiques précités et sans préjuger des éléments éthique et d'acceptabilité sociale qui seront portés par le CCNE :

- La HAS considère que **tous les efforts doivent être faits pour maintenir une couverture vaccinale élevée chez les professionnels en dehors d'une obligation vaccinale** (vaccination gratuite au sein des services, par des équipes mobiles, promotion avec information sur les vaccins, nomination d'un référent dans les services, soutien de la hiérarchie, etc.) ;
- **La HAS préconise de renforcer la surveillance de la couverture vaccinale de l'ensemble des vaccinations recommandées et obligatoires des étudiants et professionnels ;**
- **La HAS souligne également l'importance de vérifier le statut vaccinal (ou l'immunisation dans le cadre de l'hépatite B) en premier lieu lors de l'entrée dans les études, puis lors de l'embauche et du suivi en santé au travail des étudiants et des professionnels concernés pour l'ensemble de leurs vaccinations (i.e. les vaccinations obligatoires comme les vaccinations recommandées) ;**
- La HAS préconise de **faire évoluer le cadre juridique actuel** afin que l'obligation vaccinale des professionnels soit fondée sur des critères liés à la catégorie professionnelle (en fonction du risque d'exposition professionnel et/ou de la personne prise en charge) et aux actes à risque susceptibles d'être réalisés, plutôt que sur une liste d'établissements ou organismes dans lesquels ils exercent ;

Pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- La vaccination DTP soit **fortement recommandée chez les étudiants et professionnels, sauf à Mayotte où elle devrait rester obligatoire** (compte-tenu de la faible couverture vaccinale et de la circulation du germe de la diphtérie sur ce territoire) ;
- **Cette recommandation pour la vaccination DTP est conditionnée aux recommandations qui seront formulées pour la coqueluche dans le cadre du volet 2 des travaux**, compte-tenu de l'absence de vaccin non combiné contre la coqueluche et de la disponibilité de vaccins combinés uniquement contenant les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse et poliomyélitique ;

Pour l'hépatite B, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- **L'obligation d'immunisation concernant les étudiants soit maintenue à l'identique.** La HAS rappelle qu'en conséquence, la plupart des professionnels exposés à un risque de contamination par le virus de l'hépatite B ou susceptibles d'exposer les personnes prises en charge, **sont déjà immunisés quand ils prennent leur poste de travail ;**
- L'immunisation contre l'hépatite B **soit rendue obligatoire pour les professionnels libéraux** exerçant leur activité hors d'un établissement ou organisme de prévention ou de soins et **qui sont susceptibles d'être exposés à un risque de contamination ou d'exposer les personnes dont ils ont la charge ;**
- **L'obligation d'immunisation contre l'hépatite B soit maintenue à l'identique pour les professionnels exerçant dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soin et qui sont exposés à un risque de contamination ou d'exposer les personnes dont ils ont la charge.** En pratique, cette obligation devrait concerner uniquement les professionnels exposés à un risque d'accident d'exposition au sang ;
- Compte tenu des situations associées à un risque de contamination et de façon non exhaustive, les professionnels les plus susceptibles d'être exposés sont les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers, infirmiers spécialisés, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, manipulateurs d'électroradiologie médicale, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, techniciens de laboratoire médical, et assistants dentaires. Outre ces professions, l'exposition au risque de contamination des personnels devrait être appréciée en fonction des caractéristiques du poste occupé par ceux-ci ;

Pour la Covid-19, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- **Soient respectés les recommandations du HCSP sur les gestes barrières en milieu de soins,**
- La vaccination contre la Covid-19 soit **fortement recommandée**, y compris les rappels à distance de la primovaccination, pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial (exerçant en établissements ou libéraux) et les étudiants et professionnels des services de secours et d'incendie (notamment les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles), en particulier pour les professions en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables.

Cette préconisation de lever l'obligation de vaccination contre la Covid-19 ne constitue en rien une remise en question de ses précédents avis et recommandations rendus dans des contextes sanitaires et épidémiologiques différents.

La présente recommandation sera revue selon l'évolution de l'épidémiologie des différentes maladies.

1. Introduction

1.1. Demande

Dans le cadre de l'adaptation continue des stratégies vaccinales face au contexte épidémiologique et aux avancées en matière de vaccinologie, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi la HAS le 11 octobre 2019 (Annexe 1) pour recueillir son avis sur les obligations et recommandations vaccinales des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales, ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants.

La DGS a adressé le 14 novembre 2022 une nouvelle saisine à la HAS (Annexe 2) dans laquelle il est demandé à la HAS de réviser l'ensemble des obligations et recommandations vaccinales des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, en y incluant une actualisation de l'avis de la HAS de juillet 2022 sur l'obligation vaccinale contre la Covid-19 de ces professionnels (1). Il est indiqué dans cette dernière saisine qu'une éventuelle différenciation du risque selon les professionnels pourrait être examinée et, le cas échéant, la HAS devra préciser comment s'articule la vaccination contre la Covid-19 avec les autres obligations et recommandations vaccinales.

La HAS a également été interrogée en date du 6 octobre 2022 par l'Assemblée nationale (Annexe 3), sur l'évaluation de la pertinence du maintien de l'obligation vaccinale contre la Covid-19 dont font l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles au regard de l'évolution de la situation épidémiologique, ainsi que des connaissances médicales et scientifiques.

1.2. Cadre juridique

L'article L. 3111-1 du Code de la santé publique (CSP) dispose que « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis de la HAS ». S'agissant des professionnels, l'article L. 3111-4 du CSP précise les vaccinations obligatoires (hors Covid-19) pour :

- Les personnes exerçant une activité professionnelle dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins ou hébergeant des personnes âgées et qui les expose ou expose les personnes prises en charge à des risques de contamination ;
- Les élèves et étudiants d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé qui sont soumis à l'obligation d'effectuer une part de leurs études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins.

Ce même article prévoit que :

- Les catégories d'établissements et organismes concernés sont déterminées par des arrêtés (2) des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis de la HAS³. La liste des élèves et étudiants concernés est fixée par un arrêté du ministre de la Santé (3) ;
- Les conditions de l'immunisation sont fixées par arrêté (4) du ministre de la santé, pris après avis de la HAS³ et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

D'autres arrêtés, concernant spécifiquement telle ou telle formation professionnelle ou conditions d'aptitude à telles professions, rappellent les obligations vaccinales des personnes concernées (5-7).

³ Anciennement HCSP (remplacé par HAS par art 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017)

Par ailleurs, l'article L. 3111-1 du CSP prévoit qu'un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques⁴, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues à l'article L. 3111-4 susvisé (8, 9).

Le calendrier des vaccinations (10) résume les obligations et recommandations vaccinales (hors covid-19) des professionnels à propos desquels la HAS est interrogée (rappelées en Annexe 4).

Concernant la Covid-19, l'article 12, modifié, de la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire (11), liste les professionnels pour lesquels la vaccination contre le SARS-CoV-2 est obligatoire (cf. Annexe 5).

Ce même article précise qu'un décret, pris après avis de la HAS, détermine les conditions de vaccination des personnes concernées. Il prévoit également que, lorsqu'au regard de l'évolution de la situation épidémiologique ou des connaissances médicales et scientifiques, telles que constatées par la HAS, l'obligation vaccinale n'est plus justifiée, celle-ci peut être suspendue par décret, pour tout ou partie des catégories de personnes concernées.

1.3. Calendrier actuel des vaccinations des professionnels

Les obligations et recommandations vaccinales en France pour les professionnels à propos desquelles la HAS est interrogée sont présentées en détail dans le calendrier des vaccinations (10) et rappelées en Annexe 4.

Ainsi, et en application des textes législatifs et réglementaires susvisés, la vaccination est actuellement **obligatoire** chez les professionnels exerçant en établissements des secteurs sanitaire et médicosocial, les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants, qui sont exposés ou exposent les personnes dont elles ont la charge à des risques et les élèves ou étudiants d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé (soumis à l'obligation d'effectuer une part de leurs études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins) pour quatre maladies : **diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B**. Pour l'hépatite B, l'obligation concerne une immunisation et non seulement la vaccination (cf. arrêté du 2 août 2013).

En revanche, certains professionnels de ces secteurs ne sont pas concernés par ces obligations vaccinales, notamment les professionnels de santé libéraux n'exerçant pas en établissements ou organismes de prévention ou de soins qui ne sont soumis aux obligations vaccinales (OV) DTP et l'hépatite B que **dans le cadre de leurs études**.

Par ailleurs, certaines obligations vaccinales sont actuellement suspendues :

- La grippe (décret 2006-1260 du 14 octobre 2006) (8) ;
- Le BCG (cf. décret n° 2019-149 du 27 février 2019 modifiant le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG) (12) ;
- La fièvre typhoïde (auparavant obligatoire pour les personnes exerçant dans un laboratoire de biologie médicale) (cf. décret n°2020-28 du 14 janvier 2020) (9) ;

Concernant la vaccination contre la Covid-19, elle est obligatoire pour toutes les professions de santé mentionnés à la 4^e partie du Code de la santé publique (exercice libéral ou salarié), les personnes exerçant leur activité dans les structures sanitaires et médico-sociales listées à l'article 12 de

⁴ Dans le cadre des travaux du présent document, les sciences sociales seront traitées par le CCNE

la loi du 5 août 2021 susvisée (11), ainsi que les sapeurs-pompiers et les marins-pompiers des services d'incendie et de secours. S'agissant des établissements d'accueil du jeune enfant, établissements et services de soutien à la parentalité et de protection de l'enfance situés hors des structures susmentionnées, l'obligation vaccinale n'est applicable qu'aux professionnels et aux personnes dont l'activité comprend l'exercice effectif d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins attachés à leur statut ou à leur titre.

Outre ces maladies pour lesquelles une obligation de vaccination est actuellement en vigueur, le calendrier des vaccinations fait mention de recommandations vaccinales particulières pour les étudiants et professionnels ciblés par les saisines susmentionnées pour sept maladies à prévention vaccinale qui seront réévaluées dans le second volet de la réponse à ces saisines.

1.4. Objectifs et enjeux

Ces recommandations vaccinales entendent répondre en deux volets aux saisines susvisées et s'adressent en premier lieu aux pouvoirs publics.

Le volet 1 est dédié aux maladies pour lesquelles une obligation vaccinale est actuellement en vigueur et concerne la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et la Covid-19. L'objectif principal de ce premier volet est d'évaluer la pertinence de modifier (i.e. supprimer, suspendre, restreindre ou étendre) chacune de ces obligations vaccinales.

Pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B, l'ensemble des étudiants et professionnels auxquels s'applique une obligation de vaccination dans le calendrier vaccinal en vigueur (cf. Annexe 4) sont considérés, à savoir :

- Les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial (exerçant en établissements ou libéraux) ;
- Les étudiants et professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants.

Pour la Covid-19, l'ensemble des professionnels visés par l'obligation vaccinale contre la Covid-19 instaurée par la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (11) (cf. Annexe 5) sont concernés.

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été saisi en parallèle de la HAS par le ministère de la santé et de la prévention, sur la définition de critères permettant de justifier ou non la mise en place d'une obligation vaccinale, au regard notamment, d'une part, d'une interrogation sur les valeurs entre la liberté individuelle et le bénéfice collectif, et l'intérêt général qui sous-tendent le contrat social induit par la vaccination, d'autre part. **Le CCNE répondra ainsi, aux questions éthiques soulevées par les obligations vaccinales des professionnels dont l'acceptation et les conséquences de celles-ci. Ces aspects ne seront pas directement analysés dans la présente recommandation.** La HAS s'est donc concentrée sur les éléments scientifiques et médicaux pour mener son évaluation. Les avis des deux institutions, consultatifs, sont adressés au décideur public.⁴.

2. Contexte

Ce chapitre a été rédigé à partir de données publiées et/ou transmises par différents acteurs institutionnels intervenant dans le champ de la santé publique (infectiologie, vaccination, pharmacovigilance) et d'une revue non systématique de la littérature.

Ce chapitre rappelle les critères de mise en œuvre d'une obligation vaccinale et inclut notamment :

- Un état des lieux des recommandations et **obligations vaccinales à l'étranger** ;
- Un état des lieux des **vaccins disponibles** en France, et notamment leur disponibilité sous forme non combinée s'il y a lieu ;
- Un état des lieux de **l'évolution de la situation épidémiologique** en France réalisé en collaboration avec Santé publique France ;
- Un état des lieux des **couvertures vaccinales** en milieux professionnels, ou à défaut en population générale, et si pertinent dans des populations particulières (femmes enceintes, sujets âgés, patients immunodéprimés, enfants, ...), réalisé en collaboration avec Santé publique France ;
- Un état des lieux des **données d'efficacité et de sécurité** des différents vaccins disponibles en France réalisé en collaboration avec l'ANSM.

2.1. Critères de mise en œuvre d'une obligation vaccinale

Saisi par la DGS, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) avait émis un « avis relatif aux obligations vaccinales des professionnels de santé » des 27 septembre et 7 octobre 2016 (13), précisant les conditions d'immunisation des professionnels et étudiants visés à l'article L. 3111-4 du CSP. **Dans cet avis, le HCSP rappelait que toute décision de rendre ou de maintenir obligatoire une vaccination pour des professionnels de santé ne doit s'appliquer :**

- **Qu'à la prévention d'une maladie grave ;**
- **Et avec un risque élevé d'exposition pour le professionnel ;**
- **Et avec un risque de transmission à la personne prise en charge ;**
- **Et avec l'existence d'un vaccin efficace et dont la balance bénéfices/risques est largement en faveur du vaccin.**

Le HCSP précisait toutefois que toute obligation vaccinale induit des difficultés tenant :

- Au fait que toute proposition de levée éventuelle d'une obligation vaccinale en milieu professionnel ne devra en aucun cas être considérée comme une remise en question de l'intérêt de cette vaccination, que ce soit pour les professionnels visés ou pour la population générale.
- Aux différences d'indemnisation des effets indésirables des vaccins selon qu'ils soient obligatoires ou non ;
- Aux conséquences sur l'emploi pour les vaccinations en milieu professionnel, le non-respect d'une obligation vaccinale pouvant conduire à un refus d'embauche ou à un licenciement par inaptitude.

Le HCSP rappelait également qu'une obligation vaccinale temporaire devrait pouvoir être introduite dans des situations épidémiques ou faisant craindre la survenue d'une épidémie, visant les professionnels de santé voire la population générale.

Dans son avis de 2016, le HCSP recommandait (13) :

- Que la vaccination contre la **diphtérie et la poliomyélite** soit fortement recommandée pour les professionnels de santé, au même titre que dans la population générale adulte et qu'une obligation de rappel puisse être instaurée en cas de **modification inattendue de l'épidémiologie de ces infections**, en particulier dans des territoires ayant une épidémiologie particulière ;
- De supprimer l'obligation vaccinale contre le **tétanos** ;
- De restreindre le champ d'application de l'obligation vaccinale contre l'**hépatite B** à certaines professions exposées à un risque d'AES.

2.2. Les mesures de prévention des infections associées aux soins en France des personnels de santé

Le Code du travail fixe les règles applicables en matière d'évaluation et de prévention des risques résultant de l'exposition aux agents biologiques des travailleurs et définissent notamment les éléments d'un programme de prévention à appliquer dans les établissements. Il revient au médecin du travail d'évaluer l'exposition des employés et des personnes dont il a la charge au risque de contamination. Le médecin du travail doit être associé au Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) (14) ou à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) dans les établissements de santé et médico-sociaux, pour établir le programme de prévention et étudier les moyens techniques à mettre en œuvre.

La Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission européenne a publié un guide sur la prévention des risques les plus importants dans le domaine des soins de santé, notamment les risques biologiques (15). Des instruments pratiques destinés à aider les employeurs à identifier les risques pour la santé et la sécurité de leurs employés et à guider la mise en œuvre de mesures préventives dans leurs établissements de santé sont présentés. La prévention repose notamment sur :

- La vaccination et la surveillance médicale du personnel soignant ;
- Le respect des précautions générales d'hygiène ;
- L'utilisation d'un matériel adapté (conteneur, aiguilles sécurisées) et de protections individuelles (gants, masque) ;
- La mise en place d'un dispositif de prise en charge après exposition (conduite à tenir après AES, enquête autour d'un cas de tuberculose contagieuse, mesures éventuelles d'éviction ...) ;
- La surveillance des AES et des cas d'infection professionnelle ;
- L'information et la formation du personnel, ainsi que l'évaluation des actions entreprises.

L'employeur est responsable de l'évaluation et de la prévention des risques résultant de l'exposition aux agents biologiques. Le médecin du travail participe, sous la responsabilité de l'employeur, et en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) dans les établissements de santé et médico-sociaux, à l'élaboration du programme de prévention qui peut reposer sur différentes mesures (vaccination, respect des précautions d'hygiène, utilisation de matériel adapté et de protections individuelles, information et formation du personnel...)

2.3. Recommandations et obligations vaccinales à l'étranger

Pour les cinq maladies étudiées (diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B et Covid-19), la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandations vaccinales à l'étranger spécifiques pour les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants.

Pour les professionnels de santé, il existe des différences entre les politiques vaccinales des pays, y compris en Europe (16).

En Europe

Le nombre de pays concernés par la mise en place d'obligations vaccinales pour les professionnels de santé tend à augmenter depuis 2011. En 2018, 16 pays européens avaient établi des politiques d'obligations vaccinales pour les professionnels de santé : Albanie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Moldavie, Pologne, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie et Ukraine.

Les vaccins essentiellement concernés par ces obligations sont ceux contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B (cf. Tableau 1). Selon le pays, le refus de ces vaccins obligatoires peut entraîner un changement de poste vers un secteur moins exposé, une amende ou un licenciement. De même, certains pays ont rendu obligatoires ces vaccins pour l'accès à la pratique aux cours des études de santé (17).

L'obligation vaccinale contre le virus de **l'hépatite B** concerne 15 pays en Europe : Albanie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Moldavie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie. Elle est recommandée dans 25 autres pays.

Concernant la vaccination contre la **diphtérie**, elle est obligatoire dans 6 pays européens : Albanie, France, Portugal, Russie, Slovénie, Ukraine. Elle est recommandée dans 18 autres pays.

La vaccination contre le **tétanos** est quant à elle obligatoire dans 6 pays également : Croatie, France, Portugal, Russie, Slovénie, Ukraine. Elle est recommandée dans 19 pays.

Enfin, la vaccination contre la **poliomyélite** est obligatoire dans 4 pays : Albanie, Croatie, France, Slovénie. Elle est recommandée dans 17 pays.

Tableau 1 : Recommandations vaccinales des professionnels de santé à l'étranger

Pays	Hép. B	Diphtérie	Tétanos	Poliomyélite	Covid-19
Albanie	O Oe	O Oe	R	O Oe	
Allemagne	R	nOnR	nOnR	spR	R (18)
Autriche	R	R	R	R	R
Belgique	O	R	R	R	R (19)
Bulgarie	R	nOnR	nOnR	nOnR	
Croatie	Oe	nOnR	O	O	
Chypre	R	R	R	R	
Danemark	spR	nOnR	nOnR	nOnR	R (21)
Espagne	R	R	R	spR	R
Estonie	spR	nOnR	nOnR	nOnR	
Finlande	spR	nOnR	nOnR	nOnR	R
France	O	O	O	O	
Grèce	R	nOnR	nOnR	nOnR	R
Hongrie	Oe	nOnR	nOnR	nOnR	
Islande	R	R	R	R	
Irlande	R	nOnR	spR	nOnR	R (24)
Italie	R	R	R	nOnR	R (25)
Lettonie	spR	R	R	nOnR	
Lituanie	R	R	R	spR	
Luxembourg	R	nOnR	nOnR	nOnR	NR

Pays	Hép. B	Diphtérie	Tétanos	Poliomyélite	Covid-19
Malte	R	R	R	R	
Moldavie	O	nOnR	nOnR	nOnR	
Norvège	spR	spR	spR	spR	R
Pays-Bas	spOe	nOnR	nOnR	nOnR	R (20)
Pologne	O Oe	nOnR	nOnR	nOnR	
Portugal	O	O	O	R	
Rép. Tchèque	O	nOnR	nOnR	nOnR	
Roumanie	O Oe	R	R	R	
Royaume-Uni	spR	spR	spR	spR	R (22)
Russie	R Oe	R Oe	R Oe	spOe	
Serbie	spO	nOnR	nOnR	nOnR	
Slovaquie	spOe	nOnR	nOnR	nOnR	
Slovénie	O	O	O	O	
Suède	nOnR	spR	nOnR	nOnR	R
Suisse	R	R	R	R	R (23)
Ukraine	R	O	O	nOnR	
Australie	R	nOnR	nOnR	R (DTP)	R
Canada	R	R	R	R	
Etats-unis	R	R	R	R	
Québec	spR	R	R	R	

R : recommandé ; O : obligatoire ; Oe : Obligatoire pour être engagé ; nOnR : non obligatoire non recommandé ; spOe : obligatoire pour certains groupes de professionnels ou environnements de santé ; spO : Obligatoire pour des groupes de professionnels ou environnements de santé spécifiques ; SpR : Recommandé pour des groupes de professionnels ou environnements de santé spécifiques ; Hép A : Hépatite A ; Hép B : Hépatite B

Source: Maltezou HC, Botelho-Nevers E, Brantsæter AB, Carlsson RM, Heininger U, Hübschen JM, *et al.* Vaccination of healthcare personnel in Europe: update to current policies. *Vaccine* 2019 ;37(52) :7576-84. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.09.061> (17) – tableau 1 adapté pour prendre en compte les recommandations Covid-19 et recommandations hors Europe.

De la même façon, les catégories de professionnels de santé concernées par ces obligations ne sont pas uniformes entre les pays, et diffèrent selon le vaccin. Les catégories essentiellement visées par ces obligations vaccinales sont le personnel médical, infirmier, paramédical, ainsi que les étudiants de ces filières. Les équipes de nettoyage et les services techniques peuvent aussi être concernés, comme pour le vaccin contre l'hépatite B en Belgique, Estonie, Hongrie et Portugal (17). Un test sérologique précédant la vaccination contre l'hépatite B est réalisé en Belgique, République tchèque, Estonie, Grèce, Luxembourg, Slovénie et Suède pour le personnel infirmier, les étudiants infirmiers et paramédicaux. Il est aussi réalisé pour le personnel médical et paramédical et les étudiants de filières médicales. En Belgique, Estonie, Grèce, Luxembourg et Slovénie, ce test sérologique est également fait pour les équipes techniques.

Certains pays comme le Portugal n'imposent pas la vaccination antidiphtérique et antitétanique aux employés des établissements de santé ayant une fonction strictement administrative (26). La Russie n'impose la vaccination antipoliomyélitique qu'aux professionnels de santé susceptibles d'être exposés. Par ailleurs, bien que n'imposant pas l'obligation vaccinale, certains pays considèrent que les professionnels de santé en contact avec des patients ou exposés à un risque infectieux doivent être protégés contre les maladies évitables par la vaccination. En Italie, par exemple, malgré l'absence d'obligation vaccinale, il est demandé aux professionnels de santé de remettre un rapport de leur statut vaccinal aux établissements pour lesquels ils travaillent (27).

Hors Europe

Aux Etats-Unis, les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) élaborent des recommandations reprises par chaque Etat. Aucune vaccination n'est présentée comme obligatoire par ceux-ci. Les recommandations concernant la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B s'adressent aux personnels de santé (médecins, infirmiers, personnel médical d'urgence, professionnels dentaires, étudiants en dentaire, médecine et en soins infirmiers, techniciens de laboratoire, pharmaciens), aux bénévoles des hôpitaux et au personnel administratif (28).

En Australie, il existe des recommandations et obligations vaccinales différenciées (principalement pour la grippe), en fonction de la catégorie professionnelle et de la probabilité de contact avec une maladie évitable par la vaccination (29) :

Tableau 2 : Catégories professionnelles selon l'exposition au risque infectieux

Catégorie A	Travailleurs de la santé dont le rôle les oblige à avoir un contact physique direct avec des patients, des clients, des personnes décédées ou des parties du corps, du sang, des substances corporelles, des matières infectieuses ou des surfaces
Catégorie B	Les travailleurs de la santé dont le rôle les oblige rarement à avoir un contact physique direct avec des patients, des clients, des personnes décédées ou des parties du corps, du sang, des substances corporelles, des matières infectieuses ou des surfaces ou des équipements susceptibles d'en contenir.
Catégorie C	Travailleurs de la santé dont le rôle ne les oblige pas à avoir un contact physique direct avec des patients, des clients, des personnes décédées ou des parties du corps, du sang, des substances corporelles, des matières infectieuses ou des surfaces ou des équipements susceptibles d'en contenir.

Covid-19

Parmi les pays européens, l'obligation vaccinale des professionnels n'a jamais été envisagée en Suède, en Finlande, en Norvège, au Luxembourg, en Suisse, au Portugal ni en Espagne.

Au Royaume-Uni (22) et en Belgique (30), les projets de loi instaurant l'obligation vaccinale du personnel soignant contre la Covid-19, n'ont jamais été appliqués, compte tenu, pour le Royaume-Uni, de la couverture vaccinale très élevée constatée chez ces professionnels (94,5 %) avant la mise en application de l'obligation.

Plusieurs pays ont également levé l'obligation vaccinale en vigueur pour les professionnels :

- En Italie (25), l'obligation vaccinale a été levée le 31 octobre 2022 considérant les arguments suivants : des avertissements de la Cour constitutionnelle, les difficultés économiques du pays, l'évolution de la situation épidémiologique qui enregistrait une diminution de l'incidence des cas de Covid-19 et une stabilisation de la transmissibilité (bien qu'au-dessus du seuil épidémique, avec une légère augmentation du taux d'occupation des lits dans les services de médecine, et une tendance vers la stabilisation du taux d'occupation des lits en soins intensifs), la nécessité d'un retour progressif à la normalité dans la phase post-pandémique, et la pénurie préoccupante de professionnels de santé ;
- En Autriche (31), l'obligation vaccinale est levée depuis le 16 décembre 2022 compte-tenu de l'évolution de la situation épidémiologique liée aux caractéristiques du variant Omicron ;
- En Allemagne, l'obligation vaccinale votée jusqu'en décembre 2022 n'a pas été reconduite (18).

En dehors de l'Europe, au Québec (32), aux Etats-Unis (33), en Nouvelle-Zélande (34) et en Australie (35), des mesures de levée de l'obligation vaccinale sont appliquées depuis juin 2022.

Pour les professionnels de santé, les politiques vaccinales varient selon les pays et au sein même de l'Europe. Si certaines obligations de vaccination ne concernent qu'un type précis de professions de santé, avec une catégorisation, notamment, selon l'exposition au risque infectieux, certains pays font le choix de les étendre à un panel plus large de professionnels. A titre indicatif, des obligations de vaccination pour certaines professions sont en vigueur contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite dans respectivement 15, 6, 6 et 4 pays en Europe (ces vaccinations étant généralement recommandées dans les pays où elles ne sont pas obligatoires). Par ailleurs, la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandations vaccinales à l'étranger spécifiques pour les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants pour les cinq maladies évaluées dans ce volet 1 des travaux.

Pour la Covid-19, si certains pays à travers le monde ont mis en place à différentes périodes et pour différentes catégories de professionnels des obligations de vaccination, la plupart de ces obligations ont été levées : c'est le cas, en particulier, en Italie (les autorités se basant notamment, sur l'évolution de la situation épidémiologique et des indicateurs hospitaliers, et la pénurie de soignants), en Autriche (compte-tenu de la situation épidémiologique), et en Allemagne (loi non reconduite). Au Royaume-Uni, l'obligation de vaccination des professionnels a été suspendue dès mars 2022, soit avant son application, compte-tenu de la forte couverture vaccinale chez les professionnels de santé (94,5 %). En Belgique, le projet de loi voté fin 2021 n'est pas entré en application. Plusieurs pays européens n'ont par ailleurs jamais envisagé d'obligation vaccinale pour les professionnels (Suède, Finlande, Norvège, Luxembourg,

Suisse, Portugal, Espagne). Dans le reste du monde (Canada, Etats-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande), l'obligation vaccinale a été levée dans plusieurs pays entre juin et décembre 2022.

2.4. Vaccins disponibles en France chez l'adulte

2.4.1. Vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite

Il n'y a pas de vaccin non combiné disponible en France pour la diphtérie, le tétanos ou la poliomyélite.

Un vaccin trivalent est disponible :

- Revaxis est un vaccin combiné diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes. Il est indiqué chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite. Le vaccin a obtenu une première autorisation de mise sur le marché (AMM) le 17/01/2000 *via* une procédure nationale (36).

Deux vaccins tétravalents sont disponibles. Ils combinent les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) :

- BoostrixTetra est indiqué en vaccination de rappel chez les sujets à partir de l'âge de 3 ans. Le vaccin a obtenu une AMM le 07/01/2005 *via* une procédure de reconnaissance mutuelle (37) ;
- Repevax est indiqué pour l'immunisation active chez les sujets à partir de l'âge de 3 ans en rappel après primovaccination. Le vaccin a obtenu une AMM le 04/10/2002 *via* une procédure de reconnaissance mutuelle (38).

2.4.2. Vaccins contre l'hépatite B

Il existe deux vaccins contre l'hépatite B :

- Engerix B 20 est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB) chez les sujets non immunisés de 16 ans et plus. Le vaccin a eu sa première AMM par une procédure de reconnaissance mutuelle le 30/12/1994 (39) ;
- HBVAXPRO 10 est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B chez les sujets à partir de l'âge de 16 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B. Le vaccin a eu sa première AMM dans l'Union Européenne le 27/04/2001 *via* une procédure centralisée (40).

Un vaccin combiné est disponible :

- Twinrix Adulte est un vaccin combiné pour l'immunisation contre l'infection provoquée par les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B. Le vaccin est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 16 ans, non immunisés contre les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B et identifiés comme à risque d'infection par ces virus. Le vaccin a eu sa première AMM le 20/09/1996 (41).

2.4.3. Vaccins contre la Covid-19

D'après les DGS-URGENT 2023-02 (42) du 05 janvier 2023 et n° 2023-04 du 27 janvier 2023 (43), les vaccins suivants sont disponibles pour vacciner les adultes dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19 :

- Vaccins à ARNm :
 - Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg /50 µg) /mL du laboratoire Moderna,
 - Spikevax bivalent Original/Omicron BA.5 (50 µg /50 µg) /mL du laboratoire Moderna,

- Comirnaty 30 µg /dose du laboratoire Pfizer/ BioNtech,
- Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg) /dose du laboratoire Pfizer/ BioNtech,
- Vaccins protéiques recombinants :
 - Nuvaxovid, du laboratoire Novavax,
 - VidPrevtyn Beta, du laboratoire Sanofi.

La HAS a recommandé (44) préférentiellement les vaccins bivalents (comprenant une valence Omicron) en rappel quel(s) que soi(en)t le(s) vaccin(s) administré(s) précédemment. L'utilisation en rappel des vaccins VidPrevtyn Beta et Nuvaxovid est indiquée chez des sujets de plus de 18 ans primovaccinés avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la Covid-19, en alternative aux vaccins à ARNm bivalents, pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications).

Il n'y a pas de vaccin non combiné contre la diphtérie, le tétanos ou la poliomyélite disponible en France. Deux vaccins tétravalents diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multi-composé) et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) et un vaccin trivalent combiné diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes, indiqués chez l'adulte sont commercialisés en France.

Il existe deux vaccins contre l'hépatite B et un vaccin combiné contre l'hépatite B et l'hépatite A.

Contre la Covid-19, quatre vaccins à ARNm sont disponibles (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50µg/50µg)/mL, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ((50µg/50µg)/mL, Comirnaty 30 µg/dose, et Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dose). Deux vaccins à protéine adjuvantée (Nuvaxovid, VidPrevtyn Beta) sont également disponibles en alternative aux vaccins à ARNm bivalents pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications).

Tableau 3 : Vaccins indiqués chez l'adulte disponibles en France

Indications du vaccin	Nom de la spécialité	Laboratoire	Date d'AMM	Type de vaccin
Covid-19	Comirnaty 30 µg/dose	Pfizer/BioNtech	21/12/2020	Vaccin à ARNm (monovalent)
	Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5	Pfizer/BioNtech	12/09/2022	Vaccin à ARNm (bivalent adapté contre Omicron)
	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	Moderna	01/09/2022	Vaccin à ARNm (bivalent adapté contre Omicron)
	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	Moderna	01/09/2022	Vaccin à ARNm (bivalent adapté contre Omicron)
	Nuvaxovid	Novavax	20/12/2021	Vaccin recombinant avec adjuvant (saponine)
	VidPrevtn Beta	Sanofi Pasteur	10/11/2022	Vaccin recombinant avec adjuvant (ASO3)
Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, Coqueluche (dTcaP)	Repevax	Sanofi Pasteur Europe	04/10/2002	Vaccin tétravalent, à teneur réduite en antigènes (dTcaP)
	Boostrixtetra	GlaxoSmithKline	07/01/2005	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé sur phosphate d'aluminium)
Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite (dTP)	Revaxis	Sanofi Pasteur Europe	17/01/2000	Vaccin trivalent (inactivé) à teneur réduite en antigènes, adsorbé sur hydroxyde d'aluminium
Hépatite B et hépatite A	Twinrix Adulte	GlaxoSmithKline	20/09/1996	Vaccin bivalent de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé sur phosphate d'aluminium)
Hépatite B	Engerix B 20	GlaxoSmithKline	30/12/1994	Vaccin monovalent (ADN recombinant adsorbé sur hydroxyde/ hydroxyphosphate d'aluminium)
	HBVAXPRO 10	Merck Sharp & Dohme B.V	27/04/2001	Vaccin monovalent (ADN recombinant adsorbé sur hydroxyde/ hydroxyphosphate d'aluminium)

2.5. Epidémiologie des maladies, couverture vaccinale et données d'efficacité et sécurité des vaccins

2.5.1. Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite (DTP)

2.5.1.1. Evolution de la situation épidémiologique en France depuis 2016

Diphtérie

La diphtérie est une maladie due à plusieurs espèces du genre bactérien *Corynebacterium* (*Corynebacterium diphtheriae*, *C. ulcerans*, *C. pseudotuberculosis*). La diphtérie due à la bactérie *Corynebacterium diphtheriae* est contagieuse. Elle se transmet de personne à personne à partir de sujets malades, mais aussi de porteurs sains (portage possible durant plusieurs semaines ou mois). La transmission est soit directe par la toux et les éternuements (par des gouttelettes), soit indirecte à partir d'objets souillés (rare) ou de lésions cutanées non traitées. Ses conséquences les plus graves proviennent de la toxine qu'elle peut sécréter. La diphtérie typique est caractérisée par une angine obstructive avec fièvre qui peut se compliquer d'atteintes cardiaques ou neurologiques et entraîner le décès. Plus fréquentes, les infections cutanées sont souvent moins graves (45). Le traitement associe une antibiothérapie et une sérothérapie. **La vaccination n'empêchant pas le portage**, une corynébactérie du complexe *diphtheriae* peut être retrouvée de façon fortuite même chez des sujets à jour de leur vaccination antidiphtérique (46).

Les bactéries *C. ulcerans* (responsables plutôt de lésions cutanées) et *C. pseudotuberculosis pseudotuberculosis* (responsable de lymphadénite) peuvent se transmettre de l'animal à l'homme ; à ce jour aucun cas de transmission interhumaine n'a été documenté.

Au 31 décembre 2022, 60 cas de diphtérie avaient été rapportés en France depuis le début de l'année (47) :

- 8 cas de diphtérie à *Corynebacterium ulcerans* (*C. ulcerans*) en France métropolitaine ;
- 35 cas de diphtérie à *Corynebacterium diphtheriae* (*C. diphtheriae*) en France métropolitaine ; la majorité des cas étant rapportés chez des personnes migrantes (n=28) et chez des voyageurs (n=6). Seuls trois d'entre eux étaient à jour de leur vaccination contre la diphtérie (parmi ceux connaissant leur statut). Pour 25 d'entre eux, le statut vaccinal était inconnu ;
- 13 cas de diphtérie à *C. diphtheriae* à Mayotte et 4 à La Réunion. A La Réunion, l'ensemble des cas étaient des cas importés. À Mayotte, les cas sont majoritairement importés des Comores.

Parmi ces soixante cas, vingt-sept cas étaient des formes cutanées, trois étaient porteurs asymptomatiques (au niveau de la sphère oropharyngée), un était une forme respiratoire peu symptomatique (cas autochtone) et quatre autres présentaient les symptômes d'une angine diphtérique classique (personne migrante). Un de ces cas ORL est décédé.

En 2022, et par comparaison aux 5 dernières années, le nombre de cas de diphtérie à *C. ulcerans* était similaire (en moyenne 7,2 cas par an), mais le nombre de cas de diphtérie à *C. diphtheriae* était nettement plus élevé que la moyenne alors observée (France métropolitaine : 3,4 cas par an sur les 5 dernières années ; Mayotte : 2,6 cas par an sur les 5 dernières années ; La Réunion : 0,6 cas par an sur les 5 dernières années). À Mayotte, la circulation autochtone de la bactérie est connue depuis plusieurs années (47).

L'augmentation du nombre de cas chez les personnes migrantes est également observée dans d'autres pays d'Europe. Au 26 septembre 2022, l'*European Centre for Disease Prevention and Control*

(ECDC) rapportait 92 cas de diphtérie à *C. diphtheriae* en 2022 dans 7 pays européens (Allemagne, Autriche, Belgique, France, Grande-Bretagne, Norvège, Suisse) (48).

Plus aucun cas n'a été décrit chez les professionnels de santé en France depuis la vaccination systématique.

A noter que les vaccins anti-diphtérie sont des anatoxines et n'ont pas d'impact sur le portage des bactéries.

Cependant, dans son avis du 10 septembre 2021 relatif à la conduite à tenir autour d'un cas de diphtérie, le HCSP (46) précisait que l'évidence est que ce vaccin procure une immunité de groupe. En effet, l'introduction par l'OMS de la vaccination contre la diphtérie dans le programme élargi de vaccination a entraîné, au niveau mondial, une chute spectaculaire de l'incidence de la maladie. *A contrario*, la chute de la couverture vaccinale dans les Etats de l'ex-Union Soviétique et ses satellites, lors de l'implosion du système soviétique, a entraîné dans les années 1990 une recrudescence épidémique de la diphtérie. **La couverture vaccinale minimale pour assurer une immunité de groupe est estimée à 80-85 %**. L'explication avancée est que le vaccin contient, outre l'anatoxine diphtérique, des protéines immunogènes de *Corynebacterium* responsables d'une réaction immunitaire protectrice vis-à-vis de la bactérie, y compris *C. ulcerans*.

Tétanos

Le tétanos est une toxi-infection aiguë grave, **non contagieuse**, mortelle dans environ 30 % des cas. Elle est due aux exotoxines produites par un bacille anaérobie Gram positif, *Clostridium tetani*, naturellement présent dans la terre. La contamination peut s'effectuer par n'importe quelle blessure, coupure ou plaie banale. Le traitement spécifique associe une antibiothérapie et une sérothérapie, mais l'essentiel du traitement est symptomatique. En France, entre 2011 et 2020, entre 1 et 10 cas de tétanos ont été déclaré(s) par an. Cela représente une incidence annuelle moyenne de 0,07 cas pour un million d'habitants sur cette période. La maladie touche principalement les tranches d'âge les plus élevées de la population : entre 2012 et 2021, 71 % des 48 cas déclarés avaient 70 ans et plus. Le taux d'incidence annuel moyen (par million d'habitants) d'infection au tétanos augmente ainsi avec l'âge. Il est de 0,14 entre 70 et 79 ans et de 0,75 après 80 ans. Ce taux est plus élevé chez les femmes (0,09) que chez les hommes (0,05). Cette différence est probablement en rapport avec un taux d'immunisation plus élevé chez les hommes, du fait des rappels effectués durant le service militaire. Le taux de létalité global est de 29 % sur la période 2012-2021, plus élevé chez les plus de 70 ans (35 %) *versus* les moins de 70 ans (14 %) (49).

A noter que les vaccins anti-tétanos sont des anatoxines et n'ont pas d'impact sur le portage des bactéries.

Poliomyélite

La poliomyélite est une maladie virale **contagieuse**. Le poliovirus réalise une infection très majoritairement bénigne. Dans 90 à 95 % des cas, l'infection reste inapparente. Dans une faible minorité de cas (environ 0,5 % des cas), il infecte le système nerveux central et peut provoquer une paralysie totale d'un ou plusieurs membres en moins de 48 heures. Le virus se transmet principalement par voie oro-fécale essentiellement manuportée ou, moins fréquemment, par une voie indirecte (par exemple de l'eau ou de la nourriture contaminée) et il se multiplie dans l'intestin. Le traitement est uniquement symptomatique. En 1988, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution pour l'éradication mondiale de la poliomyélite. Depuis lors, l'incidence de la poliomyélite dans le monde a baissé de 99 %

et la maladie humaine est sur le point d'être éradiquée à l'échelle mondiale pour la deuxième fois seulement dans l'histoire, après la variole en 1980. Le nombre de cas dus au poliovirus sauvage a diminué de 99 % depuis 1988, passant de 350 000 cas estimés dans plus de 125 pays d'endémie à seulement six cas notifiés en 2021. En 1994, la région OMS des Amériques a été certifiée exempte de poliomyélite, puis ce fut le tour de la région du Pacifique occidental en 2000 et de la région européenne en juin 2002 (50). En 2020, la Commission régionale de certification pour l'Afrique a certifié que la région africaine de l'OMS était exempte de poliomyélite sauvage après quatre années sans aucun cas (51). En France, le dernier cas de poliomyélite autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé en 1995, tous deux concernant des adultes, et le dernier isolement de poliovirus sauvage chez un sujet n'ayant pas voyagé récemment remonte aussi à 1989 (52).

Entre février et mai 2022, plusieurs virus présentant un profil de virus dérivés du poliovirus vaccinal oral de type 2 (VDPV2) ont été isolés dans les eaux usées à Londres (53, 54). Ces virus récents apparaissent génétiquement liés et suggèrent un épisode de transmission au sein d'une communauté insuffisamment vaccinée. Les autorités considèrent le risque de diffusion dans la population générale comme faible, même s'il existe un risque de transmission dans les communautés insuffisamment vaccinées. En Grande Bretagne, la couverture vaccinale à 3 doses pour les vaccins incluant la poliomyélite pour le nourrisson était estimée à 87,0 % à 24 mois à Londres.

Par ailleurs, des cas de paralysie causée par la circulation de virus dérivés du poliovirus vaccinal oral (cVDPV) ont été signalés récemment en Ukraine en octobre et décembre 2021 et en Israël en février 2022 (54).

Le 18 juillet 2022, un cas de poliomyélite causée par un virus dérivé d'une souche vaccinale orale de type 2 (cVPDV2) a été rapporté dans l'Etat de New-York chez un jeune adulte non vacciné. Il s'agit du deuxième cas issu de la circulation d'un poliovirus dérivé d'une souche vaccinale (cVPDV de type 1 en 2005), depuis le dernier cas déclaré de poliomyélite due à un poliovirus sauvage aux Etats-Unis en 1979. La couverture vaccinale à 3 doses des nourrissons de moins de 24 mois dans l'Etat de New-York se situe entre 60 et 79 % en fonction des comtés (55). En France, où seulement le vaccin inactivé injectable est utilisé depuis la mise en place du réseau de surveillance des entérovirus en 2000, seuls des poliovirus vaccinaux, ainsi qu'un poliovirus circulant dérivé du vaccin oral (cVDPV) de type 2, sans reprise de virulence, tous importés, ont été mis en évidence dans des échantillons cliniques, sans aucun signe d'appel pouvant faire évoquer une poliomyélite chez les patients prélevés (données au 30 juin 2022) (54).

Deux vaccins existent contre la poliomyélite : le vaccin inactivé injectable (seul utilisé en Europe ; il confère une protection presque parfaite contre la maladie paralytique, mais n'empêche pas l'infection digestive asymptomatique, et donc la circulation du virus si celui-ci est réintroduit, cf. §2.5.1.3), et le vaccin atténué oral (essentiellement utilisé pour de grandes campagnes de vaccination dans des pays à faible niveau de développement ; il confère une protection à la fois contre la maladie paralytique et l'infection digestive, et permet donc de supprimer la circulation virale si la couverture vaccinale est optimale).

2.5.1.2. Couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite (DTP)

Les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) ont été rendues obligatoires respectivement en 1938, 1940 et 1964. Depuis 2018, la vaccination des nourrissons avant l'âge de 18 mois est obligatoire selon un schéma de primovaccination en deux doses complété par un rappel avant l'âge de 11 mois. Deux rappels sont recommandés chez l'enfant avant l'âge de 13 ans.

Le rappel chez les adultes avec une dose réduite d'anatoxine diphtérique (DTP) a été introduit en 1999. Il était recommandé tous les 10 ans. En 2013, il a été recommandé tous les 20 ans jusqu'à 65 ans à âges fixes (25, 45 et 65 ans), puis tous les 10 ans pour les personnes de plus de 65 ans (10).

Professionnels de santé

La couverture vaccinale pour le rappel DTP chez les soignants travaillant dans les établissements de santé en France, a été évaluée par l'enquête nationale Vaxisoin réalisée en 2009 (56).

Pour l'ensemble des personnels soignants, elle est de 95,5 % (IC 95 % : 81,7-99,0) après vérification d'un document, avec 14 % de données manquantes. Pour les médecins, elle est de 86 % (IC 95 % : 63,4-95,6), de 93,9 % (IC 95 % : 71,1-99,0) pour les infirmiers, de 99,7 % (IC 95 % : 96,8-99,0) pour les sage-femmes, et de 99 % (IC 95 % : 99,3-99,8) pour les aides-soignants (56), confirmée après vérification d'un document.

L'enquête Studyvax, réalisée auprès d'étudiants en médecine, en soins infirmiers et élèves sage-femmes en stage dans un hôpital de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), entre mars et juillet 2009, a montré que la couverture vaccinale confirmée (carnet de santé ou de vaccination) était de 95,9 % pour le dernier rappel DTP (57).

Population générale

Des enquêtes menées en milieu scolaire, entre 2001 et 2004, estimaient la couverture vaccinale DTP des adolescents entre 80 et 96 % (58). Il n'y a pas d'estimation récente de la couverture vaccinale pour la primovaccination DTP chez les adultes.

Chez les nourrissons, en 2020, la couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b au moins 3 doses à 24 mois (96,4 %) avait augmenté (+1 point) par rapport à celle mesurée en 2019 (95,4 %). La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (96,2 % versus 95,4 % ; +0,8 point). La couverture vaccinale, 3 doses, diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae B* était restée stable entre 2018 et 2019 (+0,1 point) (59).

En 2018, la couverture vaccinale au moins 3 doses à 24 mois était de 93,5 % en Martinique, 92,6 % en Guyane et 97,1 % à La Réunion (59).

Concernant la diphtérie, les couvertures vaccinales sont très élevées depuis de nombreuses années, le vaccin ayant été rendu obligatoire jusqu'à l'âge de 13 ans jusqu'en 2018. Par ailleurs, la vaccination est obligatoire pour les nourrissons nés à partir de 2018. Le risque d'apparition de cas, en particulier de cas graves et/ou de cas groupés au sein de la population générale française, demeure donc extrêmement faible.

À La Réunion en particulier, la couverture vaccinale est élevée. En revanche, l'augmentation dans ce département des cas de diphtérie chez des personnes migrantes, très majoritairement non à jour de leurs vaccinations, fait craindre l'apparition de cas groupés d'infection à *C. diphtheriae* dans les lieux d'hébergement pour migrants, réfugiés ou demandeurs d'asile (60).

À Mayotte, des études menées au cours des dernières années montrent une couverture vaccinale insuffisante. En 2019, 93,2 % des enfants âgés de 24 à 59 mois ; 45,3 % des 7-11 ans et 27,1 % des 14-16 ans étaient à jour de leur vaccination contre la diphtérie (61).

Le rappel DTP chez les personnes âgées de plus de 16 ans, selon une enquête Santé et protection sociale, en France en 2012, était de 50,5 % (IC 95 % : 49,4-51,5). Chez les personnes âgées de plus de 16 ans, un rappel DTP depuis moins de 10 ans était signalé dans 29,1 % des cas pour la diphtérie,

dans 62,3 % des cas pour le tétanos et dans 36,1 % des cas pour la poliomyélite. Un rappel depuis moins de 15 ans était signalé dans 33,7 % des cas pour la diphtérie, 71,2 % des cas pour le tétanos et dans 41,9 % des cas pour la poliomyélite (62).

Le tétanos n'étant pas une maladie transmissible de personne à personne, une couverture vaccinale élevée dans la population ne protège pas les sujets non ou mal vaccinés. Seule la vaccination individuelle complète (incluant les rappels) protège contre l'infection.

2.5.1.3. Données d'efficacité et de sécurité des vaccins DTP

Concernant la diphtérie, depuis que **la couverture vaccinale est très élevée**, c'est-à-dire depuis de nombreuses années, l'apparition de cas graves ou de cas groupés au sein de la population générale est devenue extrêmement rare en France. La diphtérie due à *Cornybacterium diphtheriae* a presque disparu en France métropolitaine : depuis 2002, à l'exception d'un cas, tous les cas déclarés étaient des cas importés. À l'inverse, à **Mayotte, où la couverture vaccinale est insuffisante**, la bactérie circule depuis plusieurs années. En l'état actuel des connaissances chez l'adulte, l'immunité conférée va bien au-delà de dix ans et autorise le décalage des rappels à vingt ans chez les adultes. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après l'administration de Repevax, Revaxis et Boos-trixtretra sont les réactions au site d'injection, la fièvre, les céphalées, les nausées, les vomissements, et de l'asthénie (36-38).

La protection contre le tétanos par la vaccination est très efficace, pratiquement de 100 %, et dure au moins vingt ans jusqu'à l'âge de 65 ans, moins longtemps chez le sujet âgé, justifiant les rappels tous les dix ans à partir de 65 ans. En 1945, soit cinq ans après le début de la vaccination, environ 1 000 décès par tétanos étaient déclarés ; en 1975, 369 cas et 171 décès étaient recensés et en 2013, 10 cas et 1 décès. Grâce à la vaccination, cette maladie a presque disparu en France, seuls persistent une dizaine de cas annuels chez des personnes le plus souvent âgées non vaccinées ou dont le dernier rappel est très ancien (63).

Le vaccin injectable contre la poliomyélite (VPI) est très efficace contre la poliomyélite paralytante aiguë et permet une protection dès la deuxième injection du vaccin inactivé. Il induit une faible réponse immunitaire au niveau des muqueuses intestinales, mais permettrait tout de même de réduire la quantité de virus excrétée dans les selles et la durée de l'excrétion, ce qui contribuerait à diminuer la transmission, sans toutefois l'arrêter complètement. Par ailleurs, des études ont montré que le VPI seul peut induire une réponse immunitaire nasopharyngée suffisante pour empêcher la transmission par voie orale-orale (plus fréquente que la transmission oro-fécale dans les pays industrialisés).

L'efficacité du VPI à bloquer la transmission communautaire des poliovirus peut être estimée indirectement à partir de plusieurs observations épidémiologiques. Tout d'abord, plusieurs pays scandinaves n'ont jamais utilisé le vaccin oral et ont tout de même réussi à éliminer rapidement la circulation des poliovirus sur leur territoire. Ainsi, la Suède et l'Islande ont introduit le VPI seul dans les années 1950 et ont éliminé la circulation des VPS au début des années 1960. Aux États-Unis, le VPI a été utilisé seul entre 1958 et 1962 ; au cours de cette période, la réduction des cas de poliomyélite paralytante était supérieure au niveau attendu si l'effet de la vaccination était limité aux vaccinés, démontrant la présence d'une immunité de groupe. Ces observations suggèrent que le VPI seul est capable d'interrompre la transmission des poliovirus et de générer une immunité populationnelle et ce, malgré la faible réponse immunitaire intestinale qu'il induit (64).

La vaccination a permis d'éliminer la poliomyélite en France, comme dans la plupart des autres pays du monde. Depuis 1989, aucun cas de poliomyélite n'a été déclaré dans notre pays.

La **diphthérie** due à *Corynebacterium diphtheriae* est contagieuse. La transmission se fait principalement *via* gouttelettes (toux, éternuements). La diphthérie typique est caractérisée par une angine obstructive avec fièvre qui peut, par ailleurs, se compliquer d'atteintes cardiaques ou neurologiques et entraîner le décès. Plus fréquentes, les infections cutanées sont souvent moins graves. Jusqu'en 2022, sur les 5 dernières années, le nombre moyen de cas par an était de 3,4 en France métropolitaine, 2,6 à Mayotte et 0,6 à La Réunion. En 2022, le nombre de cas à *C. diphtheriae* a nettement augmenté : 35 cas de diphthérie à *C. diphtheriae* ont été rapportés en France métropolitaine (principalement chez des personnes migrantes et des voyageurs), 4 à La Réunion (cas importés) et 13 à Mayotte (majoritairement importés des Comores). **Aucun de ces cas n'a concerné des professionnels de santé ou des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. Le risque de transmission du professionnel à la personne prise en charge est ainsi très faible dans le contexte actuel.** L'augmentation récente des cas de diphthérie, notamment à Mayotte, rend néanmoins le risque de transmission de la personne prise en charge au professionnel possible et nécessite de maintenir une couverture vaccinale très élevée.

Le **tétanos** est une toxi-infection bactérienne aiguë grave, non contagieuse, mortelle dans environ 30 % des cas. La contamination s'effectue généralement *via* une plaie. En France, entre 2011 et 2020, entre 1 et 10 cas de tétanos ont été déclarés par an. **Le risque de transmission soignant-soigné est inexistant.** En raison du mode de transmission du tétanos, seuls les personnels de secours (pompiers, équipes de SAMU) ou médecine de catastrophe peuvent être exposés dans le cadre professionnel.

La **poliomyélite** est une maladie virale contagieuse. Dans 90 à 95 % des cas, l'infection reste inapparente. Chez une faible minorité de personnes (0,5 % environ), le poliovirus envahit le système nerveux et peut provoquer une paralysie totale en moins de 48 heures. Le virus se transmet principalement par voie oro-fécale. Le nombre de cas dus au poliovirus sauvage dans le monde a diminué de 99 % depuis 1988 (résolution pour l'éradication mondiale de la poliomyélite). En France, le dernier cas de poliomyélite autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé en 1995. Aucun ne concernait un professionnel de santé ou un professionnel en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. **Cette situation rend très peu probable les risques d'exposition pour le professionnel et le risque de transmission du soignant au patient.** Le vaccin inactivé injectable, seul utilisé en Europe contre la poliomyélite, confère une protection presque parfaite contre la maladie paralytique et une protection partielle contre l'infection digestive et donc la transmission.

La couverture vaccinale DTP (définie comme la proportion de personnes à jour de leurs rappels) est très élevée chez l'ensemble des personnels soignants (95,5 % ; IC 95 % : 81,7-99,0) et étudiants en santé (95,9 %). Par ailleurs, les dernières données disponibles en population générale indiquaient que le rappel chez les personnes âgées de plus de 16 ans était insuffisamment effectué (50,5 % (IC 95 % : 49,4-51,5) en 2012 (ESPS)). À Mayotte, des études menées au cours des dernières années montrent une couverture vaccinale DTP in-

suffisante en population générale : seuls 27,1 % des 14-16 ans étaient à jour de leur vaccination DTP en 2019. **Le risque d'apparition de cas, en particulier de cas graves au sein de la population générale française, demeure donc extrêmement faible, excepté à Mayotte pour la diphtérie où la couverture vaccinale en population générale est insuffisante et où une circulation autochtone de la bactérie est connue depuis plusieurs années.**

Les vaccins DTP sont généralement **bien tolérés**. Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment rapportés sont des EI attendus suite à une vaccination (réactions au site d'injection, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, asthénie). **Bien qu'ils aient prouvé leur très grande efficacité dans la diminution de l'incidence des maladies et leur capacité à induire une immunité de groupe efficace lorsque la couverture vaccinale est suffisamment élevée, le vaccin diphtérique n'empêche pas le portage des bactéries et le vaccin contre la poliomyélite inactivé n'est pas une barrière efficace contre la circulation de virus en cas de réintroduction. En l'état actuel des connaissances chez l'adulte, la protection conférée par la vaccination DTP est proche de 100 % et dure au moins vingt ans** autorisant des rappels tous les vingt ans chez les adultes entre 25 et 65 ans, puis tous les dix ans à partir de 65 ans en raison de l'immunosénescence, à la fois pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

2.5.2. Hépatite B

2.5.2.1. Évolution de la situation épidémiologique en France

Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par voie sanguine, sexuelle (relations sexuelles non protégées) et materno-fœtale (principalement lors de l'accouchement). La transmission sanguine se fait par contact direct ou indirect avec du sang infecté (partage du matériel d'injection chez les usagers de drogues). Depuis le dépistage systématique des dons de sang, le risque résiduel de transmission par transfusion est extrêmement faible. La transmission du VHB lors de soins est possible, surtout en cas de respect insuffisant des précautions universelles d'hygiène ou en cas d'accident d'exposition au sang d'AES (cf. §4.2.3). L'hépatite B est **une maladie professionnelle pour les professionnels de santé et autres professionnels en contact avec des produits biologiques d'origine humaine et aux objets contaminés par eux**. La reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie ouvre droit à différentes prestations pour la victime. Les frais occasionnés par son état sont pris en charge à 100 %. Sous certaines conditions, elle percevra des indemnités journalières ou une indemnité temporaire d'incapacité.

Par ailleurs, concernant le risque de transmission hors milieu de soins, une revue de la littérature a évalué le risque de contamination par le VHB après morsure ou crachat (65). Seules 3 transmissions du VHB par morsure et 1 par crachat ont été jugées plausibles. Bien que l'ADN du VHB puissent être trouvés dans la salive des patients infectés, il semble peu probable qu'il y en ait suffisamment pour transmettre l'infection, à moins qu'il y ait contamination par le sang. Le risque de contracter le VHB par crachat est ainsi très faible. Le risque est également faible de contracter le VHB par morsure, surtout s'il n'y a pas de sang apparent dans la salive.

L'infection aiguë par le VHB est asymptomatique dans 90 % des cas. L'hépatite aiguë symptomatique peut évoluer dans 1 % des cas vers une forme fulminante mortelle dans 80 % des cas en l'absence

de transplantation hépatique. Cependant, le risque principal de l'infection aiguë par le VHB est le passage à la chronicité. Ce risque est d'autant plus élevé que la période d'acquisition du virus survient tôt dans la vie (90 % chez les nouveau-nés, 5 à 10 % chez les adultes de moins de 50 ans). L'infection chronique peut rester asymptomatique pendant une longue période, mais évoluer dans la population générale à moyen ou long terme, dans 2 à 10 % des cas, vers une cirrhose ou un carcinome hépatocellulaire. Dans les formes aiguës communes, aucune thérapeutique antivirale n'est indiquée. Dans les formes chroniques, des traitements immunomodulateurs et antiviraux sont disponibles ; ils ne permettent l'éradication du virus que dans une minorité de cas.

Le nombre de cas annuels d'hépatite B aiguë notifiés à partir de la déclaration obligatoire diminue régulièrement, passant de 85 en 2016 à 36 en 2020⁵, mais l'exhaustivité de la déclaration obligatoire est estimée à 27 % seulement. Une analyse des données de la surveillance de l'hépatite B aiguë par la déclaration obligatoire (DO), entre 2003 et 2018, a permis d'évaluer la répartition des expositions à risque au cours des six mois précédant les signes cliniques de l'hépatite. Sur les 1 143 cas pour lesquels au moins une exposition à risque a été rapportée, 39 (3 %) signalaient une exposition professionnelle (66). Sur la période 2018-2020, sur les 87 cas qui signalaient au moins une exposition à risque au cours des six mois, 4 (5 %) signalaient une exposition professionnelle (67).

Le volet virologique (68) « BaroTest » du Baromètre santé 2016 a permis d'estimer, en population générale adulte (18-75 ans) vivant en France métropolitaine, la prévalence de l'antigène HBs (Ag HBs) à 0,30 % (IC 95 % : 0,13-0,70), ce qui correspondait à 135 706 personnes (IC 95 % : 58 224-313 960) ayant une hépatite chronique B. Parmi ces personnes, 17,5 % (IC 95 % : 4,9-46,4) connaissaient leur statut (69).

Cas particulier : Chez les insuffisants rénaux, au-delà des modes de contamination usuels (parentérale, sexuelle et materno-fœtale), la contamination par le VHB peut être nosocomiale, secondaire aux transfusions utilisées dans l'anémie chronique, par les protocoles transfusionnels de préparation à la transplantation rénale, ou par la transplantation d'un greffon provenant d'un donneur AgHBs positif ou porteur d'un anticorps anti-HBc isolé pouvant refléter l'existence d'une infection B chronique occulte. Les risques accrus de morbidité et de mortalité associés à une infection chronique par le VHB, le risque de contamination virale B des patients ou du personnel en dialyse ont justifié la recommandation d'une vaccination systématique des insuffisants rénaux chroniques dès les années 1980 (70).

Ainsi, la prévalence de l'infection par le VHB a fortement diminué en France chez les insuffisants rénaux passant d'environ 45 % avant 1985 à moins de 5 % à la fin des années 1980 en combinant le dépistage systématique chez les donneurs de sang et d'organes, le respect des règles d'hygiène universelle (dont la séparation dans les centres au début des années 1980 entre patients infectés et non infectés par le VHB), l'utilisation de l'érythropoïétine dans le traitement de l'anémie et la vaccination systématique de tous les patients insuffisants rénaux. La prévalence de l'AgHBs chez les patients dialysés varie entre 0 % et 7 % dans les pays industrialisés (71).

Le risque infectieux est plus élevé chez les patients ayant une maladie rénale chronique (MRC) et tout événement infectieux est à risque d'aggraver une insuffisance rénale, quel qu'en soit le stade. La MRC s'accompagne d'un déficit immunitaire modéré avec une réponse immunitaire atténuée aux vaccinations, qui s'accroît avec la progression de la maladie. Il est recommandé de vacciner précocement et de suivre le calendrier vaccinal, en particulier contre la grippe saisonnière, les infections à pneumocoque, les infections au virus SARS-CoV-2 et l'hépatite B (72).

⁵ <https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=home>

2.5.2.2. Couverture vaccinale

Chez les professionnels de santé

La couverture vaccinale pour l'hépatite B chez les soignants travaillant dans les établissements de santé, en France, a été évaluée par l'enquête nationale Vaxisoin réalisée en 2009 (56). Un antécédent de vaccination contre le VHB a été rapporté sur une base déclarative chez 97 % des soignants sans antécédents d'hépatite B. Le statut vaccinal a pu être vérifié sur un document chez 72 % d'entre eux. La couverture vaccinale VHB déclarée « au moins 3 doses » était de 65,9 % (IC 95 % [45,8-81,5]), celle confirmée de 91,7 % (IC 95 % [87,7-94,4]). Elle était de 76,8 % (IC 95 % [45,6-92,9]) pour les médecins, de 90,9 % (IC 95 % [80,6-96,1]) pour les infirmiers, de 77,7 % (IC 95 % [68,6-84,6]) pour les sage-femmes, de 95,9 % (IC 95 % [89,4-98,5]) pour les aides-soignants. Au total, 97,9 % des soignants sont considérés protégés, soit parce qu'ils ont une sérologie positive ou un antécédent de 3 doses de vaccin (que la sérologie et la vaccination soient déclarées ou confirmées par un document), soit en raison d'un antécédent d'infection par le VHB (56).

La couverture vaccinale a également été appréciée dans le dernier rapport du réseau AES-RAISIN (73), qui montre que plus de 97 % des professionnels ayant déclaré un AES étaient vaccinés contre l'hépatite B. En 2015, 51 professionnels ayant déclaré un AES n'étaient pas vaccinés contre le VHB, dont 41,2 % (n=21) étaient toutefois immunisés contre le VHB.

Une enquête réalisée en 2009 (57) a montré que la couverture vaccinale était de 91,8 % pour au moins 3 doses d'hépatite B pour les étudiants en santé.

En population générale

En 2020, parmi les enfants nés en 2018, la couverture vaccinale hépatite B (3 doses) à 24 mois (95,2 %) a augmenté (+ 3,4 points) par rapport à celle mesurée en 2019 (91,8 %) pour les enfants nés en 2017. La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (95,1 % *versus* 92,2 % ; +2,9 points). La couverture vaccinale hépatite B avait augmenté entre 2018 et 2019, mais plus légèrement qu'entre 2019 et 2020 (+1,4 points). Ainsi, entre 2018 et 2020, la couverture vaccinale a augmenté de 4,8 points.

Pour la cohorte de naissance 2018, la couverture vaccinale hépatite B 3 doses à 24 mois était de 93,1 % en Guadeloupe, 93,5 % en Martinique, 91,2 % en Guyane et 95,2 % à La Réunion (59).

Dans la population générale de personnes âgées de 15 à 69 ans vivant à Mayotte, la proportion de personnes immunisées par la vaccination était estimée à 27,7 % [25,9-29,7] en 2018-2019. Elle était maximale chez les 15-29 ans (37,9 %) (74).

2.5.2.3. Données d'efficacité et de sécurité des vaccins

Selon des données fournies par l'ANSM, une concentration en anticorps anti-HBs supérieure ou égale à 10 UI/l est considérée comme protectrice vis-à-vis de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études d'efficacité ont montré que le taux de séroprotection est compris entre 95 % et 100 % chez les adultes à risque vaccinés avec Engerix B20 ou HBVAXPRO 10µg.

Concernant le vaccin Twinrix Adulte, une étude pivot randomisée en ouvert a comparé Twinrix Adulte avec Havrix et Engerix B administrés à des sites différents ou mélangés dans la même seringue. Les participants ont reçu 3 doses à 0, 1 et 6 mois. Les anticorps anti-HBs ont été observés chez 70 % des adultes après la première injection et chez environ 99 % après la troisième dose.

Dans une étude clinique menée chez des sujets âgés de plus de 40 ans, le taux de séropositivité pour les anticorps anti-VHA et le taux de séroprotection contre l'hépatite B de Twinrix Adulte avec un schéma classique M0, M1, M6 ont été comparés aux taux de séropositivité et de séroprotection des vaccins non combinés hépatites A et B administrés dans chaque bras. Le taux de séroprotection contre l'hépatite B après l'administration de Twinrix Adulte était de 92 % et 56 % respectivement à 7 et 48 mois, *versus* 80 % et 43 % après Engerix B20 et 71 % et 31 % après HBAVAXPRO 10µg.

Dans deux études cliniques à long terme menées chez 150 et 157 sujets âgés de 17 à 43 ans, 18 et 25 sujets avaient respectivement des données analysables vingt ans après une primo-vaccination avec Twinrix Adulte. Les taux de séropositivité en anticorps anti-HBs (respectivement de 94 % et 92 %) étaient du même ordre de grandeur que ceux observés avec le vaccin non combiné.

Dans son avis du 7 novembre 2014, le HCSP précisait que chez les adultes immunocompétents, et en l'absence de facteurs de risque de mauvaise réponse à la vaccination, la réponse à un schéma vaccinal standard est de l'ordre de 95 % (75).

Le vaccin contre l'hépatite B est très efficace. La protection est de très longue durée, probablement à vie, même si les anticorps ne sont plus détectés dans le sang. Il n'y a pas besoin de rappel. La capacité du vaccin à réduire le nombre de cas d'hépatite B et ses complications, en particulier les cancers du foie, a été démontrée dans les pays plus particulièrement touchés par la maladie, où le nombre de cas a très nettement diminué. En France, la campagne de vaccination contre l'hépatite B menée au milieu des années 1990 a permis de réduire de manière très importante le nombre d'hépatites B fulminantes, et la couverture vaccinale très élevée chez les professionnels de santé a fait pratiquement disparaître les contaminations des personnels soignants par le virus de l'hépatite B (76).

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B (à l'échelle mondiale, 80 % des cancers hépatiques sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B). Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux, car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

L'efficacité du vaccin contre le VHB peut aussi s'évaluer par la protection ou le bénéfice en termes de réduction de l'incidence des portages chroniques ainsi que par le bénéfice clinique, c'est-à-dire la réduction de l'incidence de la morbi-mortalité attribuable à l'infection. Des études menées dans de nombreux pays à forte endémie ont montré une différence notable des prévalences des porteurs de l'AgHBs avant et après vaccination. La capacité du vaccin à réduire l'importance du portage chronique et donc celle du réservoir du virus est certaine. Il s'ensuit une diminution du risque de transmission de la maladie (77). Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques étaient très fréquemment une douleur et une rougeur au site d'injection, une fatigue ; fréquemment des troubles digestifs, une somnolence, des céphalées, une fièvre (> 37,5 °C), un malaise, un gonflement, une induration au site d'injection (39-41, 78, 79). Enfin, les données de pharmacovigilance disponibles depuis plus de quinze ans permettent d'écarter avec une grande sûreté un lien entre vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) et la survenue d'une sclérose en plaques (SEP) : ce vaccin n'est pas associé à un surrisque de développer une SEP ; il n'est pas contre-indiqué en cas de SEP préexistante ou d'antécédent familial de SEP (80).

Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par voie sanguine (par contact direct ou indirect avec du sang infecté), sexuelle et materno-fœtale. Le risque de transmission par morsure ou crachat est très faible. L'infection aiguë par le VHB est asymptomatique dans 90 % des cas.

Elle peut évoluer dans 1 % des cas vers une forme fulminante mortelle dans 80 % des cas en l'absence de transplantation hépatique. Le risque principal de l'infection aiguë par le VHB est le passage à la chronicité qui peut rester asymptomatique pendant une longue période et évoluer dans 2 à 10 % des cas, vers une cirrhose ou un carcinome hépatocellulaire. Seules 17,5 % (IC 95 % : 4,9-46,4) des personnes ayant une hépatite B chronique connaissent leur statut d'après les résultats de l'étude BaroTest du Baromètre santé 2016.

Le nombre de cas d'hépatite B aiguë notifiés à partir de la déclaration obligatoire diminue régulièrement passant de 85 en 2016 à 34 en 2020. Globalement, 97,9 % des soignants et 91,8 % des étudiants en santé peuvent être considérés comme protégés contre l'hépatite B. En population générale, la couverture vaccinale est également très élevée en métropole et dans les DROM chez les nourrissons (entre 91,2 et 95,2 %).

Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie (80 % des cancers hépatiques sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B). L'efficacité de la vaccination est de l'ordre de 92 à 100 % et la protection est **de très longue durée, probablement à vie, sans besoin de rappel (après une primovaccination en 3 doses)**. Les anticorps anti-HBs induits par la vaccination sont capables de **neutraliser le virus et donc d'empêcher l'infection et par conséquent de limiter le risque de transmission de la maladie**. Les vaccins sont bien tolérés. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une douleur et une rougeur au site d'injection, une fatigue, des troubles digestifs, une somnolence, des céphalées, une fièvre, un malaise.

Même si elle est devenue rare en raison d'une couverture vaccinale très élevée chez les professionnels de santé, **la transmission du virus lors de soins reste possible**, d'autant que plus de 80 % des personnes porteuses du VHB n'ont pas connaissance de leur statut. Il faut donc maintenir une couverture vaccinale élevée chez les professionnels de santé.

2.5.3. Covid-19

La Covid-19 est la maladie causée par un nouveau coronavirus, le SARS-CoV-2. L'OMS a appris l'existence de ce nouveau virus le 31 décembre 2019 lorsqu'un foyer épidémique de cas de « pneumonie virale » a été notifié à Wuhan, en République populaire de Chine. La transmission se fait essentiellement par voie aérienne (en particulier gouttelettes de postillons) et passe par un contact généralement rapproché et durable (au moins 15 minutes) avec un sujet contagieux (81), bien que des phénomènes de contamination par aérosol et avec une durée de contact plus réduite puissent être présents.

Dans la plupart des cas, la Covid-19 cause des symptômes bénins (82). Selon les données de l'OMS, parmi les malades symptomatiques, environ 80 % guérissent sans qu'il soit nécessaire de les hospitaliser, environ 15 % des patients nécessitent une hospitalisation avec oxygénothérapie, et 5 % des infections sont critiques et exigent des soins intensifs (83). Les formes graves sont plus fréquentes chez les personnes âgées, les personnes immunodéprimées et chez les personnes ayant des affections médicales préexistantes (diabète, hypertension, cardiopathie, pneumopathie ou cancer, par exemple), indifféremment de leur âge. La létalité de la maladie varie entre les pays et était estimée à

0,5 % en France en avril 2022⁶. La très grande majorité des décès est survenue chez les personnes de plus de 60 ans, le risque augmentant avec l'âge. Au 8 janvier 2023⁶, on estime que 159 000 décès en France sont attribuables à la Covid-19 depuis le début de la crise. Il faut rappeler que ces chiffres de transmissibilité, de morbidité et de mortalité de l'infection ont largement évolué entre 2020 et 2023, à la fois du fait des propriétés des variants successifs (Omicron étant moins pourvoyeur de formes graves) et de l'état d'immunisation de la population.

2.5.3.1. Évolution de la situation épidémiologique en France

La Covid-19 a constitué la troisième cause de décès en France en 2020 avec près de 69 000 décès attribuables, soit 10,4 % des décès (84). Le taux standardisé de mortalité due à la Covid-19 a atteint son maximum à 187,5 pour 100 000 habitants lors de la deuxième vague épidémique (octobre à décembre 2020), après avoir atteint 165,5 lors de la première vague (mars à mai 2020) (Figure 1).

L'année 2022 aura été caractérisée par la prédominance à l'échelle mondiale du variant Omicron, qui est devenu majoritaire en France dès la fin du mois de février 2022. Ce variant hautement transmissible aura été à l'origine de cinq vagues espacées de 2 à 3 mois (Figure 1 et 2). Le 24 janvier 2022, un pic d'incidence de 3 815 cas par semaine pour 100 000 habitants a été atteint (soit plus de 7 fois le pic le plus important depuis le début de l'épidémie). Néanmoins, l'ampleur des vagues épidémiques suivantes semble s'atténuer au fur et à mesure du temps avec des taux d'incidence pour 100 000 habitants observés à 1 466 au 31 mars, 1 348 le 10 juillet, 586 le 12 octobre et 645 le 10 décembre 2022 (85).

Les indicateurs sanitaires (hospitalisations, réanimation et décès) suivent la même tendance, bien que la dernière vague de 2022 ait été à l'origine d'un nombre plus important d'hospitalisations (conventionnelles et réanimations) et de décès proportionnellement au nombre de personnes infectées (Figure 2) que les précédentes vagues d'Omicron.

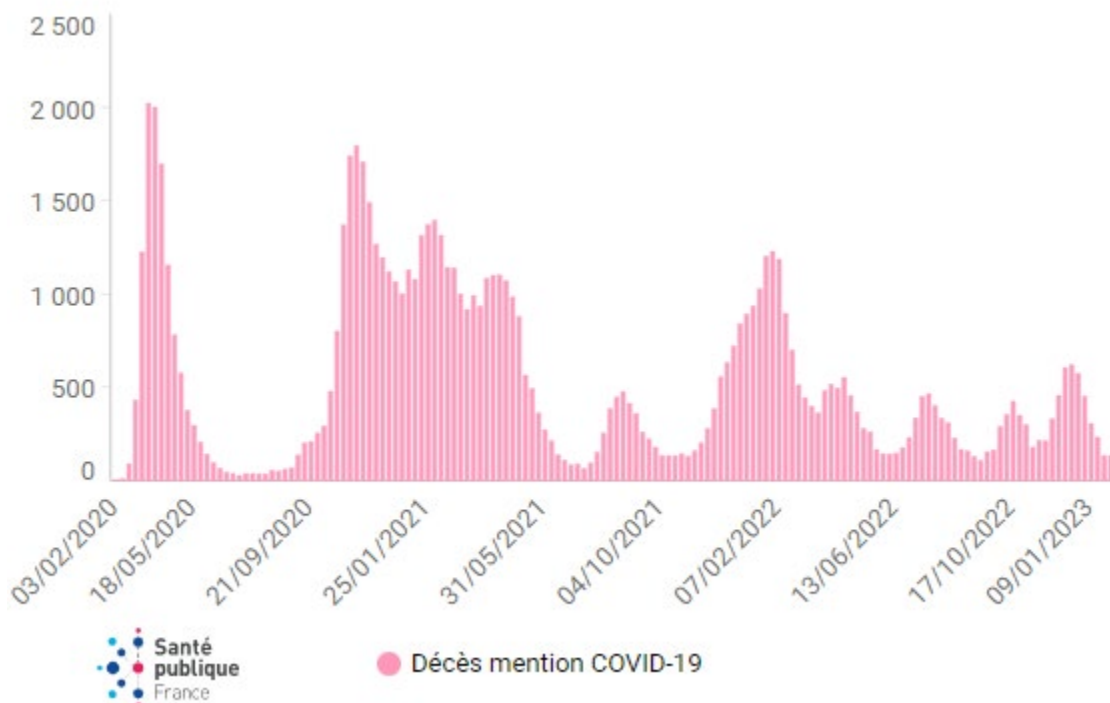


Figure 1 : Décès COVID-19 certifiés par voie électronique

(Source : Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde (85))

⁶ <https://fr.statista.com/statistiques/1101324/morts-coronavirus-monde/>

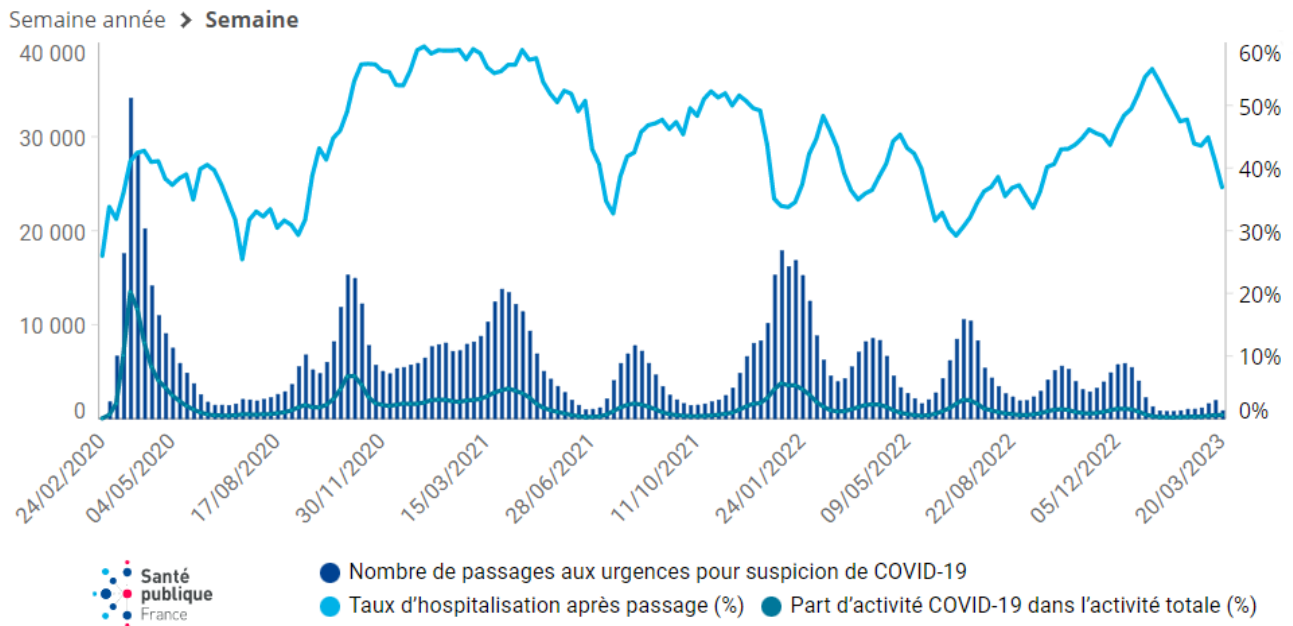


Figure 2 : Passages aux urgences pour suspicion COVID-19

Données du réseau OSCOUR)

(Source : Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde (85))

La situation épidémique au 22 mars 2023 est caractérisée par la prédominance du recombinaut XBB qui était majoritaire avec 71 % des séquences en semaine 09 (vs 54 % en semaine 08), portée par 51 % de XBB.1.5 (vs 45 %). Le BA.5 du variant Omicron et ses sous lignages continuaient à diminuer (20 % en semaine 09 vs 36 % en semaine 08). Dans son point épidémiologique du 22 mars 2023 (86), Santé publique France (SpF) indiquait que les taux d'incidence et de positivité continuaient à augmenter dans l'ensemble des classes d'âge et dans la majorité des régions, mais ces indicateurs restaient à des niveaux faibles. Les indicateurs de recours aux soins auprès des urgences étaient en augmentation, tandis que le taux d'hospitalisation diminuait dans la majorité des régions.

2.5.3.2. Couverture vaccinale

Professionnels de santé

Au 22 mars 2023, les couvertures vaccinales chez les professionnels de santé pour la primovaccination complète, la première dose de rappel et le rappel adapté au variant Omicron sont estimées respectivement à 95,7 %, 86,4 % et 13,6 % chez ceux exerçant en Ehpad, 97,7 %, 88,9 % et 14,5% chez les libéraux, et 96,6 %, 88,4 % et 15 % chez ceux exerçant en établissement de santé (85).

La couverture vaccinale varie en fonction du type d'établissement et de la profession. Au 15 mars 2022 (87), les proportions de professionnels exerçant en établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS) à jour de leur vaccination (dose de rappel ou primovaccination depuis moins de 4 mois ou

infection récente) étaient très élevées et comparables dans les Ehpad, Ehpa et EHPH avec respectivement 93,2 %, 91,7 % et 93,8 %. Cette proportion était inférieure dans les autres ESMS (85,7 %) et établissements de santé (88,9 %).

Les analyses par catégories de professionnels montrent des proportions de professionnels à jour de leur vaccination les plus élevées parmi les médecins et pharmaciens (93,4 % en Ehpad et 92,8 % en EHPH). Les étudiants (étudiants infirmiers par exemple) affichent les proportions les plus faibles (67,6 % au plus bas, en Ehpad). En établissement de santé, les analyses montrent également des proportions élevées (> 85 %) dans toutes les catégories professionnelles au 15 mars 2022 (87). Les proportions de professionnels à jour de leur vaccination les plus élevées sont observées pour la catégorie « autres élèves (externes, étudiants infirmiers) » (93,6 %), les kinésithérapeutes (92,6 %), et pour la catégorie « autres personnels non soignants » (92,5 %). Des disparités régionales sont également observées.

Population générale

Au 22 mars 2023, 60,4 % de la population a reçu une vaccination complète et une dose de rappel. Parmi les populations vulnérables, 28,1 % des 60-79 ans et 20,6 % des 80 ans et plus ont reçu une dose de vaccin datant de moins de 6 et 3 mois respectivement (85).

2.5.3.3. Données d'efficacité et sécurité des vaccins

Données de sécurité des vaccins disponibles

Globalement, les vaccins contre la Covid-19 sont bien tolérés, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étant ceux attendus après une vaccination : maux de tête, nausées ou vomissements, myalgie, arthralgie, douleur ou gonflement au point d'injection, fatigue, malaise, fièvre, frissons, diminution de l'appétit, lymphadénopathie (88-91).

Il existe un risque accru de myocardite et de péricardite après vaccination par un vaccin à ARNm, en particulier pour les vaccins Spikevax. Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination, et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde vaccination, et le plus souvent chez des hommes plus jeunes. C'est pourquoi, pour les personnes de moins de 30 ans éligibles, seuls les vaccins Comirnaty, Comirnaty bivalent Original / Omicron BA.1 et Comirnaty bivalent Original / Omicron BA.4-5 sont recommandés.

Les vaccins contre la Covid-19 font tous l'objet d'une surveillance renforcée de pharmacovigilance. Les données régulièrement mises à jour sont disponibles sur le site de l'ANSM (92).

Plusieurs signaux sont en cours d'évaluation au niveau français et européen pour les vaccins à ARNm :

Pour Comirnaty, au niveau français, les signaux en cours d'évaluation sont : troubles menstruels, hémophilie acquise, hépatite auto-immune, surdité, pseudo-polyarthrite rhizomélique, polyarthrite rhumatoïde, et hépatite auto-immune. Au niveau européen, les signaux en cours d'évaluation sont : diarrhée, dyspnée, palpitations, tachycardie, surdité, myosite, pemphigus et ulcération vulvaire.

Pour Spikevax, au niveau français, les signaux en cours d'évaluation sont : troubles menstruels, hémophilie acquise, hépatite auto-immune, surdité, anémie hémolytique auto-immune, vascularite. Au niveau européen, les signaux en cours d'évaluation sont : arythmie, surdité, urticaire mécanique, pemphigus, myosite et vascularite des petits vaisseaux.

Aucun signal n'étant déjà inscrit dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) n'a été détecté par le suivi français de pharmacovigilance pour le vaccin protéique Nuvaxovid. Des signaux potentiels de diarrhée, dyspnée, acouphènes et troubles menstruels sont en cours d'évaluation au niveau européen. À ce stade, aucun élément ne permet d'établir de lien entre le vaccin et ces effets.

Concernant le vaccin protéique Vidprevtyn Beta, aucun signalement d'événement indésirable n'a été déclaré concernant ce vaccin en France et aucun signal européen n'a été détecté.

Efficacité de la vaccination Covid-19 et durée de protection

Une revue systématique avec analyse critique des données disponibles dans la littérature a été faite par les services de la HAS dans le cadre de l'élaboration de la stratégie de vaccination contre la Covid-19 « anticipation des campagnes de vaccination en 2023 » (93). Les premières données disponibles sur l'efficacité en vie réelle des vaccins à ARNm bivalents adaptés contre Omicron confirment l'efficacité conférée par une dose de rappel chez des personnes préalablement vaccinées avec d'autres vaccins. Concernant la durée de protection, les données disponibles montrent que l'efficacité des vaccins monovalents contre les formes symptomatiques et les formes graves de la maladie décline rapidement après l'administration du vaccin Covid-19, en primovaccination et/ou en rappel :

- Dans son rapport du 1^{er} juillet 2022, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (94) a mesuré la perte d'efficacité vaccinale à distance du rappel en fonction de l'âge après appariement des trois systèmes d'information sur la crise sanitaire Covid-19 (SI-DEP, SI-VIC et VAC-SI) chez la population des plus de 40 ans sur une période allant du 3 décembre 2021 au 19 juin 2022. La protection conférée par la vaccination est limitée contre l'infection. Les résultats de l'analyse de la DREES ont montré que chez la population de 40 ans ou plus :
 - La protection du rappel contre les formes symptomatiques semble disparaître après trois mois ;
 - La protection contre les formes sévères conférée par une dose de rappel s'érode à partir de 3 mois, même si elle reste comprise entre 52 et 78 % jusqu'à six mois selon l'âge (la protection s'érodant plus vite chez les 80 ans et plus).
- Une étude récente (95) (*preprint*) conduite par Santé publique France, incluant les personnes symptomatiques âgées de 60 et plus ans et testées pour le SARS-CoV-2, du 21 mars au 30 octobre 2022 (n= 933 491), a montré que la deuxième dose de rappel avec un vaccin ARNm monovalent (vaccins utilisés pour le 1^{er} rappel : 74 % BioNTech/Pfizer et 26 % Moderna) conférait une protection supplémentaire contre les infections symptomatiques par rapport à la première dose de rappel par un vaccin monovalent administré depuis 6-7 mois. Quel que soit le rang du rappel, l'EV diminue avec le temps mais le gain de protection conféré par le deuxième rappel était inférieur à la protection offerte par le premier rappel après observation des mêmes délais après la vaccination.
- Une étude cas-témoins appariés conduite par EPI-PHARE (96) a également étudié l'efficacité des doses de rappel vaccinal avec un vaccin monovalent sur le risque d'hospitalisation pour Covid-19 en période de circulation des sous-lignages BA.4 et BA.5 du variant Omicron. Les résultats de cette étude montrent que relativement à l'absence de vaccination, l'efficacité estimée des doses de rappel sur le risque d'hospitalisation pour Covid-19 était de 82 % [IC95 % : 80 % ; 83 %] dans les deux premiers mois suivant l'injection puis diminuait progressivement jusqu'à 52 % [IC95 % : 50 % ; 54 %] au-delà de neuf mois (10,7 mois en moyenne) après la dernière injection. De plus, le bénéfice additionnel du deuxième rappel vaccinal (4^e dose) par rapport au premier rappel (3^e dose) contre le risque de forme sévère était globalement de 44 %

(IC 95 % : 42 % ; 46 %) et variait au cours du temps, passant de 61 % (IC 95 % : 59 % ; 64 %) dans les deux premiers mois à 45 % (IC 95 % : 43 % ; 48 %) entre 2 et 4 mois, et à 7 % (IC 95 % : 2 % ; 13 %) au-delà de quatre mois. Ces résultats rapportent l'efficacité des vaccins monovalents disponibles sur la période de l'étude et ne peuvent être transposés aux vaccins bivalents.

Les résultats de ces études françaises sont confirmés par des méta-analyses incluant plusieurs dizaines d'études internationales, y compris dans le contexte Omicron (97-99), qui montrent que :

- La protection contre l'infection et/ou les formes symptomatiques s'érode significativement au bout de quelques semaines selon l'apparition de variants échappant à la protection immunitaire, quel que soit l'âge des personnes ;
- La protection contre les formes graves se maintient à un niveau élevé en période Omicron pendant au moins trois mois et diminue de façon progressive ensuite, sans qu'il ne soit possible sur la base des données actuellement disponibles, d'estimer la protection résiduelle au-delà de 6 mois (la durée de suivi des études étant limitée).

Il faut rappeler que l'appréciation de la durée de protection après vaccination est rendue complexe par le fait qu'intervient non seulement la durabilité de la réponse immune, mais également l'adéquation entre cette réponse immune et les variants ou sous-variants en circulation. En effet, la protection peut diminuer au cours du temps non pas tant du fait de la non-persistence de la mémoire immunitaire que de l'échappement immunitaire plus important des variants.

2.5.3.4. Autres informations disponibles

- L'antiviral Paxlovid (nirmatrelvir / ritonavir) est indiqué en traitement curatif chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et ayant un risque élevé d'évolution vers une forme grave de la Covid-19, c'est à dire les personnes immunodéprimées ou présentant une pathologie à très haut risque quel que soit leur âge, et les patients au-delà de 65 ans présentant des facteurs de risque de développer des formes graves, quel que soit leur statut vaccinal (44) ;
- Il convient de rappeler qu'à ce jour, **il n'existe pas de données permettant de définir des corrélats de protection, c'est-à-dire l'existence d'un niveau de protection par rapport à un taux d'anticorps mesuré (100). De ce fait, les résultats des tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur une protection conférée, que ce soit sur le niveau de la protection ou sur sa durée dans le temps ;**
- De nouveaux sous-variants d'Omicron continuent d'émerger dans le monde et nécessitent une surveillance :
 - Le sous-variant XBB.1.5 présente une transmissibilité plus élevée que BQ.1.1 (101). Des études de modélisation menées par l'ECDC prévoient qu'il deviendra dominant (*i.e* à l'origine de plus de 50 % des infections) en Europe (102) d'ici un à deux mois (projections au 13 janvier 2023). A ce jour, aucune donnée n'indique que l'infection par ce sous-variant présenterait une sévérité plus importante que pour les autres sous-variants d'Omicron (103) ;
 - Une étude (104) a examiné l'échappement immunitaire des nouveaux sous-variants XBB.1.5, CH.1.1, et CA.3.1 d'Omicron. Les variants CH.1.1 et CA.3.1 montraient un échappement important aux anticorps déclenchés par les vaccinations par ARNm monovalents et bivalents, mais qu'une dose de rappel avec un vaccin bivalent permettait de rétablir la neutralisation. Le

sous-variant XBB.1.5 n'a pas présenté de résistance accrue à la neutralisation par rapport au variant BQ.1.1 actuellement majoritaire en France et en Europe.

La Covid-19 est la maladie causée par un coronavirus nouvellement détecté fin 2019, le SARS-CoV-2. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux sèche et la fatigue. Parmi les malades qui développent des symptômes, la plupart (environ 80 %) guérissent sans qu'il soit nécessaire de les hospitaliser. Environ 15 % des patients tombent gravement malades et nécessitent une oxygénothérapie, et 5 % des infections sont critiques et exigent des soins intensifs. Les personnes âgées de 60 ans et plus, les personnes immunodéprimées ainsi que celles qui souffrent d'autres problèmes de santé (hypertension, problèmes cardiaques ou pulmonaires, diabète, obésité ou cancer) courent un risque plus élevé de développer une forme grave de la maladie. Cependant, n'importe qui peut contracter la Covid-19 et tomber gravement malade ou mourir à tout âge.

En France, la Covid-19 est responsable, depuis le début de l'épidémie, d'environ 160 000 décès. Plusieurs vagues épidémiques se sont succédé depuis 2020. L'année 2022 a été caractérisée par la prédominance du variant Omicron. Ce variant hautement transmissible a été à l'origine de cinq vagues espacées de 2 à 3 mois en France. Un pic d'incidence a été observé en janvier 2022 et l'ampleur s'est atténuée durant les vagues suivantes. Actuellement, la situation épidémiologique est marquée par la prédominance du recombinant XBB, qui présente des caractéristiques similaires à l'ensemble des autres sous-lignages d'Omicron, et par les taux d'incidence qui restent à des niveaux relativement faibles. La couverture vaccinale pour la première dose de rappel (obligatoire pour les PES (105)) des professionnels de santé varie de 86,4 % en Ehpad à 88,9 % pour les libéraux. Entre 13,6 et 15% des PS ont reçu une dose de rappel avec un vaccin adapté à Omicron. En population générale, 60,4 % des personnes ont reçu au moins une dose de rappel. 28,1 % des 60-79 et 20,6 % des 80 ans et plus ont reçu une dose de vaccin datant de moins de 6 et 3 mois respectivement.

Quatre vaccins à ARNm (monovalent et bivalents) et deux vaccins protéiques recombinants sont actuellement disponibles en France et sont généralement bien tolérés. L'efficacité de la vaccination Covid-19 est importante contre les formes graves et les décès, mais partielle sur l'infection et la transmission, et varie selon les vaccins et les variants en circulation. L'efficacité de la vaccination Covid-19, en primovaccination et/ou en rappel, diminue dans les mois qui suivent l'administration et cette baisse de protection varie selon l'âge (baisse de protection plus précoce chez les personnes de 80 ans et plus), les variants en circulation et selon le critère de jugement considéré (baisse de protection contre les infections plus précoce que contre les formes graves). En particulier :

- La protection contre l'infection et/ou les formes symptomatiques diminue significativement au bout de quelques semaines selon l'apparition de variants échappant à la protection immunitaire, quel que soit l'âge des personnes ;
- La protection contre les formes graves se maintient à un niveau élevé en période Omicron (plus de 70 %) pendant au moins trois mois et diminue de façon très progressive ensuite, sans qu'il soit possible sur la base des données actuellement disponibles, d'estimer précisément la protection résiduelle au-delà de 9 mois.

Des sous-variants d'Omicron continuent d'émerger dans le monde. Ils présentent un taux de transmissibilité plus élevé que les précédents sous-variants, un échappement immunitaire important, ainsi qu'une résistance aux vaccins à ARNm bivalents. Les données actuellement

disponibles ne démontrent pas de nocivité plus importante (en termes de formes graves ou de décès) par rapport aux précédents sous-variants d'Omicron.

3. Méthode

3.1. Étapes d'élaboration des recommandations

La méthode de travail a été déterminée par le service d'évaluation en santé publique et d'évaluation des vaccins (SESPEV) de la HAS et examinée par la commission technique des vaccinations (CTV). Une note de cadrage a été validée le 18 janvier 2023 par le Collège de la HAS (106).

Ces recommandations vaccinales entendent répondre en deux volets aux saisines susvisées et s'adressent aux pouvoirs publics. Le volet 1 est dédié aux maladies pour lesquelles une obligation vaccinale est actuellement en vigueur pour certains professionnels et concerne la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et la Covid-19.

Les services de la HAS ont élaboré ces recommandations vaccinales à partir de la revue de la littérature et de l'analyse critique des données scientifiques disponibles sur les différentes questions d'évaluation identifiées lors de la phase de cadrage. Le premier volet de ces recommandations vaccinales a été examiné une première fois par la CTV en février 2023, avant mise en consultation publique du 20 février au 3 mars 2023. Un second examen des recommandations et des contributions reçues a été effectué après la consultation publique en mars 2023.

Conformément aux obligations réglementaires auxquelles est soumise la HAS et au guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts dont elle s'est dotée, les membres des services de la HAS et de la CTV ayant participé à l'élaboration de la présente recommandation ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Les liens d'intérêts déclarés ont fait l'objet d'une analyse, et d'un examen par le comité de validation des déclarations publiques d'intérêts de la HAS. Leurs déclarations publiques d'intérêts sont consultables sur le site <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3.2. Questions d'évaluation

Afin d'établir ces recommandations qui tiennent compte des critères décrits ci-dessus pour la mise en œuvre d'une obligation vaccinale des professionnels, les questions d'évaluation suivantes ont été identifiées pour l'ensemble des maladies et professions concernées par cette évaluation et ont fait l'objet d'une analyse systématique de la littérature dont le résultat est développé en quatrième partie de ce rapport :

- Quelles sont les nouvelles données disponibles en France sur la **fréquence de survenue des infections** chez les professionnels et/ou les personnes dont elles ont la charge, par au moins un pathogène parmi les douze concernés par une recommandation ou une obligation vaccinale ? Cette question d'évaluation a été traitée en collaboration avec Santé publique France.
- Quelles sont les données disponibles en France sur **l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une recommandation et/ou d'une obligation de vaccination des professionnels** sur la couverture vaccinale (chez les professionnels et en population générale), sur l'incidence des infections contractées par les professionnels dans l'exercice de leur travail et chez les personnes dont elles ont la charge et sur l'absentéisme des professionnels concernés ? Cette question d'évaluation sera traitée en collaboration avec Santé publique France.

3.3. Stratégie de recherche documentaire

Les stratégies de recherche documentaire pour répondre aux questions d'évaluation ci-dessus sont présentées en Annexe 6. Le nombre des études identifiées, sélectionnées et retenues ou exclues est rapporté dans le diagramme de sélection des études en Annexe 7. Les sources suivantes ont été interrogées :

- Les bases de données bibliographiques automatisées : Embase, *Science Direct* (Elsevier), Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis), *HTA Database* (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) ;
- La *Cochrane Library* (*Wiley Interscience*, États-Unis) ;
- La base d'essais cliniques Clinical trials ;
- Les sites internet publiant des recommandations ;
- Les sites internet des agences sanitaires françaises : Santé publique France, ANSM ;
- Les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Les sites Internet nationaux et internationaux pertinents, notamment des agences d'évaluation en santé.

Modalités d'extraction et d'analyse des données

La sélection des publications (recommandations, méta-analyses, revues systématiques, études randomisées, cohortes observationnelles) et la qualité méthodologique des publications retenues a été évaluée avec les grilles d'analyse suivantes : PRISMA pour les méta-analyses ; AGREE 2 pour les recommandations ; R-AMSTAR-2 pour les revues systématiques ; méthode d'analyse de la littérature Anaes⁷ et méthode ADAPT⁸ pour les essais cliniques randomisés ou non ; grille de contrôle méthodologique du NICE pour les études d'efficacité en vie réelle.

⁷ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Guide méthodologique. Paris: ANAES; 2000. https://www.has-sante.fr/jcms/c_434715/fr/guide-d-analyse-de-la-litterature-et-gradation-des-recommandations

⁸ Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. https://www.has-sante.fr/jcms/c_531278/fr/methode-et-processus-d-adaptation-des-recommandations-pour-la-pratique-clinique-existantes

4. Résultats de la revue de la littérature

La revue de la littérature selon les stratégies de recherche précédemment citées a permis d'identifier 333 références, dont 43 identifiés par des recherches complémentaires. 79 articles ont été sélectionnés sur la base du titre et/ou du résumé. Après exclusion des doublons et des articles ne répondant pas aux questions d'évaluation, 54 articles ont été retenus. Le diagramme de sélection des études est présenté en Annexe 7.

4.1. Fréquence de survenue des infections chez les professionnels ou les personnes dont ils ont la charge

Pour les cinq maladies étudiées (diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B et Covid-19), la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'étude portant spécifiquement sur le risque d'infection pour les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants ou les personnes dont ils ont la charge.

4.1.1. Généralités

Une infection est dite associée aux soins (IAS), si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention. Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause (107).

On distingue plusieurs types d'IAS qui relèvent de modes de transmission différents (108) :

- Les infections d'origine « endogène » : le malade s'infecte avec ses propres germes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière ;
- Les infections d'origine « exogène » : il peut s'agir
 - Soit d'infections croisées, transmises d'un malade à l'autre par les mains ou les instruments de travail du personnel médical ou paramédical,
 - Soit d'infections provoquées par les germes du personnel porteur,
 - Soit d'infections liées à la contamination de l'environnement hospitalier (eau, air, matériel, alimentation...).

En France, les données de déclaration en maladie professionnelle offrent une vision très parcellaire de l'importance du risque (109) d'infection des professionnels. En effet, elles ne portent que sur les cas ayant fait l'objet d'une déclaration par le soignant et ne concernent que les salariés du régime général de la Sécurité sociale, soit moins de la moitié des personnes exposées (environ un million en France). Du fait de la présomption d'imputabilité, des infections

communautaires y sont probablement recensées et, à l'inverse, les formes bénignes n'y figurent pas car elles sont en général peu déclarées, induisant une surestimation des formes graves.

4.1.1.1. Prévalence des infections associées aux soins en France en fonction des caractéristiques des patients et du type d'établissement

L'Enquête nationale de prévalence (ENP) 2017 (110) a mesuré et décrit la prévalence nationale et régionale des infections nosocomiales. Au total, 403 ES ont participé et 80 898 patients ont été inclus. La **prévalence des patients infectés était de 4,98 %** (IC 95 % [4,62-5,36]) en 2017 et constante depuis 2012. La prévalence des infections nosocomiales (IN) varie surtout selon les caractéristiques des patients ou leur exposition à certains facteurs de risque : ces prévalences sont d'autant plus élevées si les patients sont âgés, de sexe masculin, immunodéprimés, atteints d'une maladie engageant le pronostic vital, atteints d'une hémopathie maligne, présentant un antécédent d'intervention chirurgicale depuis l'admission dans l'ES ou sont exposés à des dispositifs invasifs : cathéter vasculaire, sonde urinaire ou assistance respiratoire.

La prévalence des patients infectés varie aussi selon le statut de l'ES, de 4,13 % (IC 95 % [3,57-4,77]) dans les ES privés à but lucratif à 5,64 % (IC 95 % [4,1-7,7]) dans les ES privés d'intérêt collectifs. La prévalence des patients infectés varie selon la catégorie d'ES, de 1,10 % (IC 95 % [0,77-1,57]) dans les CHS/PSY (Centre hospitalier spécialisé / Hôpital psychiatrique) à 15,18 % (IC 95 % [12,95-17,7]) dans les Centre de lutte contre le cancer (CLCC). La prévalence des infections nosocomiales est plus élevée dans les établissements psychiatriques, les établissements de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO) (en particulier de plus de 100 lits) et les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR). La prévalence des infections nosocomiales varie aussi selon le type de séjour, de 0,75 % (IC 95 % [0,51-1,10]) en obstétrique à 24,34 % (IC 95 % [21,66-27,23]) en réanimation. Elle est de 6,21 % (IC 95 % [5,67-6,81]) dans les services de court séjour. La prévalence des infections nosocomiales varie aussi selon la région (dû aux particularités régionales en matière de caractéristiques des patients et également aux types d'ES présents dans chaque région).

Il convient également de noter que des conditions de travail favorables permettent de limiter les risques de contamination en milieu de soins (rythmes inadaptés à l'application des règles de base de biosécurité, effets diffus cumulés des pressions et du stress au travail aboutissant à une banalisation des risques, etc).

Par ailleurs, dans son avis de 2016, le HCSP précisait que les risques de contamination des personnels travaillant dans les structures ou établissements médico-sociaux ne sont pas différents de ceux des personnels des établissements de santé, et dépendent du type de patients ou de personnes prises en charge, et des types d'actes éventuellement réalisés (13).

Il revient à l'employeur de recommander, s'il y a lieu et sur proposition du médecin du travail, aux travailleurs non immunisés contre les agents biologiques pathogènes auxquels ils sont ou peuvent être exposés de réaliser, à sa charge, les vaccinations appropriées⁹.

⁹ Article L3111-4 du Code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021709132/2014-04-13

4.1.1.2. Prévalence des accidents d'exposition au sang (AES) en France

Un accident exposant au sang (AES) est défini comme tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqûre, coupure) (= accident per cutané – APC), soit une projection sur une muqueuse (œil...) ou sur une peau lésée. Sont assimilés à des AES, les accidents survenus dans les mêmes circonstances avec d'autres liquides biologiques (tels que liquide céphalorachidien, liquide pleural, sécrétions génitales...) considérés comme potentiellement contaminants même s'ils ne sont pas visiblement souillés de sang (111).

Les AES peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses chez le personnel soignant, notamment le VIH, le VHB et le VHC et des séroconversions professionnelles ont été rapportées. Les dernières données disponibles du Réseau de surveillance des AES chez les soignants (AES-Raisin) (73) couvrent la période 2002-2015. En 2015, 14 624 AES ont été documentés dans 825 ES. La majorité des AES est rapportée par des personnels paramédicaux (59,5 %). Les infirmières de bloc opératoire sont les plus concernées, suivies par les chirurgiens. Une diminution de 23 % de l'incidence globale des AES est notée entre 2008 et 2015, et profite essentiellement aux professions paramédicales. Cette baisse est contemporaine d'une meilleure application des précautions standard et d'une augmentation de l'utilisation de matériels sécurisés. Les APC représentent plus des trois quarts des AES déclarés et parmi eux, la moitié est associée à la manipulation d'aiguille (48,4 %) qui demeure le principal mécanisme en cause. Les gestes les plus souvent en cours lors d'un APC étaient les gestes infirmiers (44,5 %), les gestes chirurgicaux (22,1 %) et les tâches sans contact avec le patient, comme la manipulation d'instruments souillés dans des poubelles ou sur des surfaces (18,5 %).

Peu de données sur les AES sont disponibles concernant les professions libérales.

Il existe en outre une sous-déclaration des AES par les professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville. L'enquête CABIPIC, effectuée en 2010 auprès de 147 médecins libéraux (69 généralistes et 78 spécialistes) exerçant dans le nord de Paris, a montré que 33 % avaient déjà été victimes d'un AES, et 8 % d'au moins un AES au cours de l'année écoulée (112). Seuls 24 % des médecins victimes d'un AES avaient déclaré un accident du travail. Il faut cependant noter que les AES ont des niveaux de risque différents de transmission des agents infectieux selon la nature de l'aiguille ou du matériel en cause et la profondeur de la piqure ainsi que du port de gants. Les AES impliquant des aiguilles creuses lors de prélèvements veineux sont beaucoup plus à risque de transmission que les piqures effectuées en bloc opératoire ou les piqures avec des aiguilles sous cutanées.

Une enquête en ligne réalisée par l'Ordre national des infirmiers du 21/11/2017 au 31/12/2017 à laquelle 11 903 infirmiers ont participé (113), tend à montrer que le **risque pour les infirmiers libéraux serait supérieur à celui des infirmiers des établissements de santé** :

- 35 % (1 684 / 4 785 interrogés) des infirmiers libéraux ont été victimes d'accident d'exposition au sang au cours de leur exercice actuel,
- 27 % (1 361 / 4 747 interrogés) des infirmiers salariés ont été victimes d'accident d'exposition au sang au cours de leur exercice actuel.

4.1.2. Survenue de cas de diphtérie, tétanos, ou poliomyélite

Diphtérie : aucun des cas rapportés depuis 2012 n'a concerné des professionnels de santé. Le risque de transmission d'un soignant à un patient apparaît, de ce fait, extrêmement faible. Les données fournies par Santé publique France, issues de la base e-SIN de 2011 à 2023, rapportent 12 cas de diphtérie (2 non toxigènes). Il s'agit de 12 cas de patients dont 1 était non vacciné.

Tétanos : de par son mode de transmission, le risque de contamination soignant-soigné et soigné-soignant est inexistant.

Poliomyélite : en France, le dernier cas de poliomyélite autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995. Aucun cas ne concernait un professionnel ou une personne dont il avait la charge. En l'état actuel de l'épidémiologie de cette maladie, le risque de transmission d'un patient à un soignant est extrêmement faible (52).

4.1.3. Survenue de cas d'hépatite B

Le risque moyen de transmission après exposition percutanée au sang d'un patient infecté est entre 2 % (lorsque l'antigène Hbe est négatif) et 40 % (lorsque ce marqueur était positif, témoignant d'une répllication virale) pour le VHB en l'absence de vaccination ou d'immunisation antérieure (73).

En France, dans les années 1970, plus de 700 cas par an d'hépatites virales étaient reconnus en maladie professionnelle. Avant l'avènement de la vaccination, la prévalence des marqueurs du VHB était deux à dix fois supérieure chez les soignants par rapport à la population générale. Entre 2002 et 2004, en France, sur 109 cas reconnus d'hépatite virale, seuls quinze étaient des hépatites B (dont cinq hépatites aiguës). En 2014, on ne recensait plus que trois cas d'hépatite chronique B et aucun cas en 2016. Au 31 décembre 2021, aucune séroconversion après AES n'a été rapportée en France depuis 2005 (date de début de la surveillance) (114). Ces différentes observations peuvent s'expliquer par le taux élevé de couverture vaccinale contre l'hépatite B chez les soignants. Néanmoins, cette absence de cas rapporté ne reflète peut-être pas la réalité compte-tenu de la possibilité de non-réponse à la vaccination et du caractère particulièrement transmissible du VHB (115). Il est à noter qu'un traitement prophylactique est possible et efficace à la suite d'une exposition à risque qui consiste en l'administration du vaccin et d'immunoglobuline anti-VHB (116).

Pour les professionnels hors milieu de soins, le risque d'acquisition du VHB par l'intermédiaire de crachat est négligeable et il est faible par l'intermédiaire de morsure, surtout en l'absence de sang dans la salive (65). Il faut en outre souligner :

- Que la **vaccination obligatoire des enfants les protège et protège indirectement aussi les professionnels dans les structures prenant en charge de jeunes enfants** ;
- La diminution du portage chronique chez les nourrissons nés de mères infectées par le VHB grâce à la sérovaccination à la naissance.

La transmission du virus de l'hépatite B d'un professionnel de santé à un patient constitue un événement très rare, mais le risque est néanmoins avéré (117, 118). Le risque de transmission du VHB d'un soignant à un patient existe **quasi exclusivement lors d'interventions chirurgicales, obstétricales et dentaires** mais varie en fonction du type d'intervention réalisée et de l'infectiosité du personnel de santé (119) (cf. § 4.2.1.2).

Sur la période 2011-2022, l'ensemble des signalements d'hépatite B remontés *via* la plateforme e-SIN (120) portaient sur des patients (moins de 20 signalements dont la plupart font référence à des contaminations anciennes).

4.1.4. Survenue de cas Covid-19

Chez les professionnels, en France

Santé publique France a élaboré un protocole de surveillance des professionnels salariés d'établissements de santé publics ou privés (121). Les établissements participants regroupent 75,7 % des professionnels en établissement de santé (PES) salariés en France. Le recensement des cas de Covid-19 chez les PES pour la période du 1^{er} mars 2020 au 6 décembre 2022 a rapporté 154 995 contaminations de PES dont 2 078 nouvelles contaminations depuis le 8 novembre 2022 avec une tendance à l'augmentation depuis la semaine 44, cohérente avec la dynamique de l'épidémie en population générale. Aucun décès n'est survenu chez un PES depuis mi-décembre 2020.

Parmi les 154 995 contaminations, 61 % étaient des professionnels soignants et 12 % des professionnels non soignants. Pour 27 % des cas, la catégorie professionnelle n'était pas renseignée. Les infirmiers et les aides-soignants étaient les professions les plus touchées (22,1 % et 17,3 % des cas respectivement). Le statut vaccinal des personnes infectées n'est pas connu.

Au sein de leur catégorie professionnelle, les aides-soignants et les kinésithérapeutes étaient les professions les plus touchées par la pandémie de Covid-19, les cas représentaient respectivement 15,8 % et 14,5 % des effectifs globaux.

Parmi les 85 267 cas pour lesquels le service d'exercice pendant les deux semaines précédant l'infection a été renseigné, la majorité avait travaillé dans les services Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO) (39,8 %), les services médicotechniques (30,7 %) ou les services de Soins de suite et réadaptation / Soins de longue durée (SSR/SLD) (14,6 %). 12,1 % des PES avaient travaillé dans d'autres types de services.

Plusieurs méta-analyses sur données internationales indiquent que les risques d'infections et de décès liés au Covid-19 suivraient la **même tendance chez les professionnels de santé et en population générale** (122, 123).

Une étude française non publiée (124) (*preprint*) retrouve un **risque accru de contamination par le SARS-CoV-2 des professionnels de santé** par rapport à la population générale en France (Pra : 1,5 [1,3-1,7]). 32 % des lieux de contamination en France étaient des lieux de soins.

Chez les patients, en France

Entre le 1^{er} mars 2020 et le 28 novembre 2022 (125), 9 659 signalements de cas de Covid-19 nosocomiaux ont été recensés et 7 508 (77,7 %) correspondaient à des cas groupés. Ils totalisaient 109 254 cas répartis en 73 478 patients dont 286 décès liés, 35 761 professionnels et 15 visiteurs. Depuis le début de l'épidémie, la part moyenne des professionnels était de 33 %. Celle-ci a diminué progressivement, 44 % en 2020, 34 % en 2021 et en moyenne 20 % sur 2022.

Lorsque l'origine du foyer nosocomial est identifiée, **le cas index des cas groupés est majoritairement un patient (56 %)**. En 2022, la proportion de cas index professionnels a diminué de près de la moitié par rapport à l'année précédente. En revanche, celle des visiteurs / famille et des causes multifactorielles a augmenté. Les deux hypothèses les plus fréquemment relevées pour expliquer la transmission sont l'absence de repérage d'un cas lors de son admission (45 %) et la survenue de ruptures dans l'application des mesures barrières (42 %), notamment lors des soins et de l'accueil des familles / visiteurs. Au cours de l'année 2022, la part attribuée aux visiteurs / famille a nettement augmenté (34 % vs 15 % en 2021) et celle lors des soins également (22 % vs 13 % en 2021). La part des transmissions lors des pauses et transmissions (plutôt entre soignants) a été divisée par trois entre 2021 et 2022.

Les services les plus concernés par les cas groupés signalés étaient : les services de médecine et ceux de soins de suite et soins de longue durée. En 2022, la part des services de psychiatrie a triplé (17,6 % vs 6,6 % en 2020), ainsi que celle des secteurs d'Ehpad (5,5 % vs 2,1 % en 2021).

La prévalence des infections nosocomiales en France est estimée à environ 5 %. Les causes peuvent être endogènes (liées au patient) ou exogènes (infections croisées par un autre patient ou par le personnel). Les patients âgés, immunodéprimés, présentant une maladie engageant le pronostic vital ou exposés à des dispositifs invasifs sont les plus à risque. Le risque d'infections nosocomiales varie en fonction du type d'établissement, de la taille de l'établissement, des services, et du type de séjour.

Le risque d'infection des professionnels est difficile à appréhender en France (déclaration en maladie professionnelle). Les accidents d'exposition au sang (AES) concernent les expositions au sang via contact percutané (piqûre, coupure) ou muqueux (œil, bouche) ou sur peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un produit biologique contenant du sang). Ils peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses comme l'hépatite B chez le personnel soignant. Les infirmiers de bloc opératoire et les chirurgiens sont les plus à risque, bien que le risque d'AES soit en diminution ces dernières années. Le risque de transmission lors d'un accident per cutané avec un patient porteur chronique du VHB et non traité est de l'ordre de 40 % pour les personnes non immunisées.

Pour une même catégorie professionnelle, les risques de contamination des personnels travaillant dans les structures ou établissements médico-sociaux ne diffèrent pas de ceux des personnels des établissements de santé et dépendent du type de de personnes prises en charge, et des types d'actes éventuellement réalisés. Il existe en outre une sous-déclaration des AES par les professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville. Le risque d'AES pour les infirmiers libéraux serait supérieur à celui des infirmiers des établissements de santé.

Aucun cas de **diphthérie** n'a concerné des professionnels de santé depuis 2012.

De par son mode de transmission, le risque de contamination soignant-soigné du **tétanos** est inexistant.

En France, le dernier cas de **poliomyélite** autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995.

Entre 0 et 3 cas par an **d'hépatite B** sont déclarés en France en maladie professionnelle chez les soignants depuis 2014. Du fait de la définition des maladies professionnelles et de la présomption d'imputabilité, ce système de surveillance ne permet pas de conclure à une origine professionnelle certaine de ces infections. **A noter qu'en parallèle, aucune séroconversion de l'hépatite B après un AES n'a été rapportée en France depuis la mise en place de la surveillance en 2005, du fait notamment de couverture vaccinale très élevée atteinte chez les personnels de santé depuis la mise en place de l'obligation vaccinale en 1991.**

Bien qu'extrêmement rare, le risque de transmission du VHB d'un soignant à un patient existe, quasi exclusivement lors d'interventions chirurgicales, obstétricales et dentaires.

Hors milieux de soins, la vaccination obligatoire des enfants les protège et protège indirectement aussi les professionnels dans les structures prenant en charge de jeunes enfants. La sérovaccination à la naissance entraîne une diminution du portage chronique chez les nourrissons nés de mères infectées par le VHB. Il existe des possibilités de traitement qui permettent de rendre indétectable la virémie et donc de faire chuter la contagiosité. Par ailleurs, la prophylaxie par immunoglobulines en cas d'AES exposant chez un sujet non immun est efficace.

Concernant la Covid-19 : En France, entre le 1er mars 2020 et le 6 décembre 2022, près de 155 000 contaminations de professionnels travaillant en établissements ont été rapportées. 61 % étaient des professionnels soignants et 12 % des professionnels non soignants (la catégorie professionnelle n'était pas renseignée pour 27 %). Les infirmiers et les aides-soignants étaient les professions les plus touchées. Chez les patients, entre le 1er mars 2020 et le 28 novembre 2022, 9 659 signalements de cas de Covid-19 nosocomiaux ont été recensés dont 77,7 % correspondaient à des cas groupés. **Le cas index des cas groupés est majoritairement un patient. En 2022, la proportion de cas index professionnels a diminué de moitié** par rapport à 2021. Les professionnels en santé présentent un risque accru de contamination par le SARS-CoV-2.

4.2. Impact de la mise en œuvre et /ou de la suspension d'une recommandation et / ou d'une obligation de vaccination

4.2.1. Impact sur la couverture vaccinale

4.2.1.1. Chez les professionnels

Les résultats de l'enquête nationale Vaxisoin de 2009 (56) sur la couverture vaccinale des soignants travaillant dans les établissements de soins ont montré une bonne couverture vaccinale des professionnels pour les vaccins obligatoires, alors que la couverture vaccinale pour les vaccins recommandés était très insuffisante : 97 % pour l'hépatite B pour les soignants (sans différence significative entre les soignants de chirurgie et les autres secteurs d'une part, et entre chirurgiens et anesthésistes comparés aux autres médecins, d'autre part) et de 95,5 % pour le rappel DTP (contre 25,6 % pour la grippe, 49,7 % pour au moins une dose de vaccin rougeole et 11,4 % pour le rappel décennal DTP associant la valence coqueluche).

Chez les étudiants en santé en stage dans les hôpitaux, selon l'enquête Studyvax en 2009 (57), la couverture vaccinale était de 95,9 % pour le rappel DTP, et 91,8 % pour l'hépatite B (3 doses) ; ces chiffres étaient là aussi meilleurs que pour les vaccinations recommandées (39,6 % pour la grippe, 44 % pour la coqueluche, et pour la rougeole : 79,3 % première dose, 49,6 % deuxième dose).

Une étude multicentrique menée en 2018 en Italie (27), où les professionnels ont uniquement des vaccinations recommandées, a également constaté une meilleure couverture vaccinale pour l'hépatite B, la diphtérie, tétanos et la poliomyélite (77,3 %, 72,4 %, 76,8 % et 80,0 % respectivement) par rapport aux autres vaccins.

Pour la Covid-19, selon les données de Santé publique France (85), une nette amélioration du taux de couverture vaccinale chez les professionnels de santé a été constatée suite à la mise en œuvre de l'obligation vaccinale chez les professionnels instaurée par la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire : le taux de couverture vaccinale pour la première dose de vaccin est passé de 76 % le 5 juillet 2021 à 91,5 % le 5 septembre 2021 (soit +15,5 % entre un mois avant et un mois après l'instauration de l'obligation) pour les professionnels travaillant en Ehpad ou en USLD (Figure 3). Cette amélioration a également été constatée chez les médecins du secteur libéral (Figure 4) avec une augmentation d'environ 13 % pour la première dose du vaccin entre un mois avant et un mois après la mise en œuvre de l'obligation vaccinale.

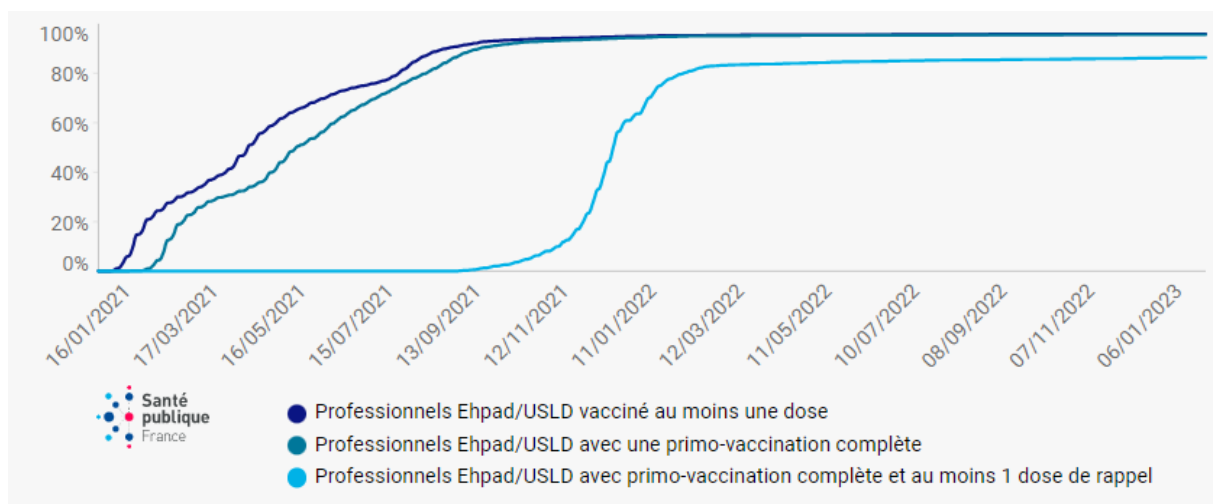


Figure 3: Couverture vaccinale des professionnels en Ehpad ou en USLD.

(Source : Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde (85))

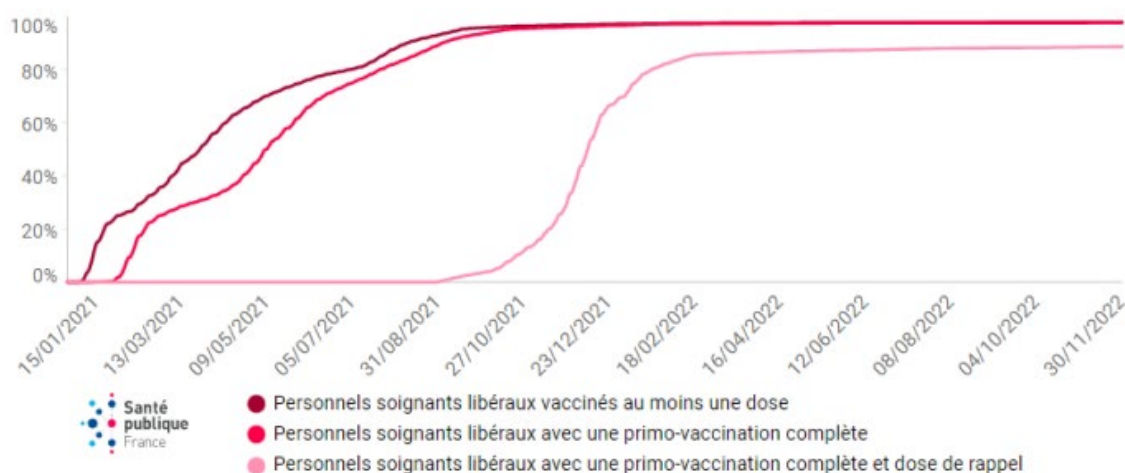


Figure 4: Couverture vaccinale des personnels soignants libéraux.

(Source : Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde (85))

4.2.1.2. En population générale

Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite et Hépatite B

4.2.1.2.1. En France

Un an après l'extension des obligations de vaccination des enfants de moins de 2 ans aux onze vaccinations de routine pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018, la couverture vaccinale estimée à partir des données de remboursement des vaccins pour les enfants nés en 2018 a considérablement augmenté. En outre, la couverture vaccinale des enfants plus âgés et pour des vaccins non concernés

par cette obligation a également montré une tendance à la hausse, soutenant un impact positif de la stratégie de communication sur la vaccination, au-delà de l'extension des obligations vaccinales (126). Cette tendance est aussi constatée dans le troisième bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson de novembre 2022 (59) via une enquête réalisée par Santé publique France sur les données de couverture vaccinale chez les enfants nés en 2018 et âgés de 2 ans chez qui une augmentation de la couverture vaccinale a été observée pour dix vaccinations obligatoires, avec un taux dépassant 95 % pour quasiment toutes les vaccinations :

- La couverture vaccinale du vaccin pentavalent trois doses (DTP, coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b) a augmenté de 1 point chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (96,4 %) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (95,4 %) ;
- La couverture vaccinale du vaccin contre l'hépatite B (3 doses) a augmenté de 3,4 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (95,2 %) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (91,8 %) ;
- La couverture vaccinale du vaccin contre le pneumocoque (trois doses) a augmenté de 1,9 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (95,0 %) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (93,1 %) ;
- La couverture vaccinale du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) (deux doses) a augmenté de 4,1 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (90,4 %) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (86,3 %).

C'est ce que montrent aussi les résultats de 2018 de l'étude Vaccinoscopie (127) qui a démarré en 2008 et qui surveille annuellement les taux de couverture vaccinale chez les enfants. Entre 2008 et 2018, les couvertures vaccinales à l'âge de 6 mois (primovaccination complète) étaient très élevées et stables pour les composants diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche et pneumocoque en 2018 (respectivement 96,6 % pour le DTCa-IPV et 91,6 % pour le pneumocoque). **Pour l'hépatite B**, la couverture vaccinale est passée chez les nourrissons de 47 % en 2008 (année où le vaccin hexavalent remboursé a été introduit) à 90 % en 2016, avant la mise en œuvre de l'obligation vaccinale (128), et à 95,5 % à l'âge de 6 mois en 2018 avec une augmentation de 9 points entre 2017 et 2018 à la suite de l'extension de la vaccination obligatoire.

L'obligation vaccinale contre la tuberculose pour les enfants a été remplacée en 2007 par une recommandation forte de vaccination des enfants à risque. L'étude de l'impact de cette décision sur la tendance des niveaux de couverture vaccinale par le BCG entre 2005 et 2010 montre une bonne couverture vaccinale bien qu'insuffisante en Île-de-France, territoire où la vaccination est recommandée à tous les enfants (proche de 80 % à l'âge de 9 mois), avec une légère progression vers 2010. Cependant, on note un suivi insuffisant des nouvelles recommandations vaccinales dans les groupes à risque résidant en dehors de l'Île-de-France, particulièrement constaté chez les enfants suivis en médecine libérale. L'abrogation de l'AMM du vaccin Monovax (administré par multipuncture) le 28 décembre 2005 et son remplacement par le vaccin BCG SSI (administré par voie intradermique) en janvier 2006 a été associée à une baisse brutale des ventes de vaccins en pharmacie. Après une augmentation des ventes au premier semestre 2007 qui n'a pas compensé la baisse de 2006, une nouvelle baisse a été observée après la suspension de l'obligation vaccinale à partir de juillet 2007 (129).

4.2.1.2.2. En Europe et dans le monde

La vaccination obligatoire est considérée comme un moyen d'améliorer la couverture vaccinale, même si des recommandations vaccinales sont parfois tout aussi efficaces en Europe (130).

Une revue systématique sur l'efficacité des programmes de vaccination chez les enfants en Europe a exploré l'effet des politiques de vaccination obligatoire sur la couverture vaccinale et l'incidence des maladies évitables par la vaccination en Europe, ainsi que l'analyse de cet effet dans le contexte de la pandémie de Covid-19 (131). Les preuves de l'effet positif sont plus solides en France et en Italie, par rapport aux autres pays inclus dans la revue, en raison d'une approche plus systématique dans l'introduction de la vaccination obligatoire, d'une meilleure surveillance, ainsi que de la disponibilité des informations. Moins d'études sont disponibles en Europe de l'Est. Dans l'ensemble, l'introduction des obligations vaccinales n'a pas montré d'effets négatifs sur la couverture vaccinale et l'incidence des infections concernées, à l'exception de la Serbie où une loi rendant obligatoire la vaccination des enfants a été votée en début 2016, et qui a été associée à un effet négatif immédiat marqué par une baisse de 2 % à 5 % des taux de couverture vaccinale pour tous les vaccins (sauf pour le ROR) en 2016 par rapport à 2015, suivi d'une nouvelle amélioration des taux de couverture vaccinale à partir de 2017.

Ces résultats sont en cohérence avec une autre revue systématique faite sur les obligations vaccinales chez les enfants aux États-Unis et au Canada (132), où une augmentation de la couverture vaccinale à court et à long terme dans le groupe auquel l'obligation s'applique a été constatée.

Le cas de l'Italie est particulièrement intéressant. Une diminution de la couverture vaccinale ayant été enregistrée, le parlement a approuvé en 2017 une loi en vertu de laquelle 10 vaccinations ont été rendues obligatoires et des amendes ont été imposées aux familles des enfants non vaccinés (133). Une augmentation de la couverture vaccinale de 1 % de juin à octobre 2017 pour le vaccin hexavalent (tétanos, diphtérie, coqueluche, *Haemophilus influenza* de type B, hépatite B, poliovirus) et de 2,9 % pour le vaccin rougeole-oreillons-rubéole a été observée (134). De plus, près d'un tiers des enfants non vaccinés nés entre 2011 et 2015 ont été vaccinés. D'autre part, en 2008, la région italienne de Vénétie, avec une population de cinq millions d'habitants, a aboli toute vaccination obligatoire, et l'évaluation de la couverture vaccinale réalisée dans la région en 2010 pour la cohorte de naissance 2008 (la première cohorte concernée par ce changement) a révélé une légère baisse des taux de couverture vaccinale pour toutes les vaccinations obligatoires avant 2008 (diphtérie, hépatite B, poliomyélite, tétanos) bien que les niveaux soient bien restés supérieurs à l'objectif de 95 %, tel que visé par le Plan national de vaccination italien (130).

Un examen des études menées principalement aux États-Unis ayant évalué l'efficacité des exigences de vaccination nationales ou locales sur les taux de vaccination, a révélé que la nécessité de fournir des documents pour accéder à des services de garde d'enfants ou pour fréquenter l'école et le collège est associée à une amélioration médiane de 18 points de pourcentage du taux de vaccination (intervalle interquartile [IQI] : 10 à 35 points de pourcentage) contre des maladies telles que la rougeole, l'hépatite B et la coqueluche (135).

En Allemagne, les jardins d'enfants informent les autorités de santé publique si les parents ne fournissent pas les preuves requises de vaccination de leurs enfants. Les médecins de santé publique peuvent appeler les parents qui ne se sont pas conformés aux injonctions de vaccination pour des consultations ou imposer des amendes allant jusqu'à 2 500 euros (133).

Cependant, cette amélioration de la couverture vaccinale à la suite de la mise en œuvre d'une obligation vaccinale n'a pas été constatée dans quelques études. Les auteurs d'une revue systématique, basée sur des études menées aux États-Unis et en Australie, soutiennent qu'il n'existe pas suffisamment de preuves pour comprendre si de telles mesures sont efficaces (136). Une autre étude des données du rapport OMS/UNICEF, pour évaluer l'impact des différentes politiques de vaccination sur la couverture vaccinale en Europe, a conclu que les obligations de vaccination sont efficaces en tant que solution temporaire (133).

Covid-19

L'introduction pour certaines activités de présenter un *pass* sanitaire Covid-19 (montrant la vaccination, le test négatif récent ou la preuve de guérison), dans certains pays (y compris la France), a été associée à une augmentation des taux de vaccination avec des différences propres à chaque pays ; L'interprétation des résultats doit prendre en compte la diversité des contextes et des raisons de l'introduction de cette incitation, qui sont principalement liés aux niveaux préexistants de couverture et de réticence vaccinales, et à la trajectoire de la pandémie (137, 138).

Une étude menée dans huit pays de l'Europe (139) (n'incluant pas la France) évaluant l'effet des mesures de vaccination obligatoire incitatives introduites au cours de la période 2021/2022 sur le taux de vaccination contre la Covid-19 des populations, a montré l'impact positif immédiat des incitations à la vaccination sur l'adoption du vaccin dans la plupart des cas, avec l'impact le plus élevé des incitations en espèces pour la population observée en Grèce (1 197 doses administrées par million d'habitants et par jour). L'effet de la vaccination obligatoire pour certains groupes ou toute la population variait d'une diminution continue des doses administrées quotidiennement (Autriche), l'absence d'effet significatif jusqu'à l'augmentation retardée ou temporaire (Italie).

Une meilleure couverture vaccinale chez les professionnels et les étudiants en santé pour les vaccinations obligatoires (souvent >90 %) est constatée en France par rapport à la couverture vaccinale des vaccins recommandés. Cependant, des taux de couverture vaccinale nettement meilleurs pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B (mais inférieurs aux taux en France) chez les professionnels de santé ont également été constatés en Italie où l'ensemble de ces vaccinations sont recommandées (et non obligatoires).

Par ailleurs, chez les enfants, l'extension de l'obligation vaccinale en France pour onze maladies en 2018 a été associée à une amélioration des taux de couverture vaccinale chez les nourrissons concernés par cette extension, mais aussi chez des enfants plus âgés et pour des vaccins non concernés par l'obligation vaccinale. Cet effet positif de la mise en œuvre de l'obligation vaccinale sur le taux de couverture a également été constaté dans différentes revues systématiques et études faites en Europe, en Amérique du Nord et dans le reste du monde, même si certaines études ont conclu que cet effet positif n'était que transitoire voire insuffisamment démontré par les données disponibles. Par ailleurs, très peu de données ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la levée de l'obligation vaccinale sur la couverture vaccinale (tuberculose en France et diphtérie, tétanos, poliomyélite et hépatite B, en Vénétie en Italie).

Au-delà de la mise en œuvre des obligations vaccinales, d'autres mesures telles que l'amélioration de la stratégie de communication sur l'importance et la sécurité des vaccins, les différentes mesures d'incitation à la vaccination, et le remboursement des vaccins ont été efficaces pour améliorer l'adhésion et les couvertures vaccinales chez les populations cibles.

4.2.2. Impact sur l'incidence des infections contractées par les professionnels et/ou chez les personnes dont elles ont la charge

Peu de données disponibles dans la littérature ont été identifiées permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre et /ou de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale en milieu professionnel sur l'incidence des infections chez les professionnels et/ou chez les personnes dont ils ont la charge par un des cinq pathogènes visés par ces travaux.

En France, une recommandation de la vaccination contre l'hépatite B chez les professionnels de santé a été introduite par une circulaire de la Direction générale de la santé dès 1982 (140), puis elle est rendue obligatoire par la loi n°91-73 du 18 janvier 1991. Cette recommandation de vaccination a été associée à une chute importante du nombre de cas d'hépatites professionnelles reconnues par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) qui est passé de 497 cas en 1980 à 63 cas en 1990, et à 51 cas en 2000 (Source : INRS).

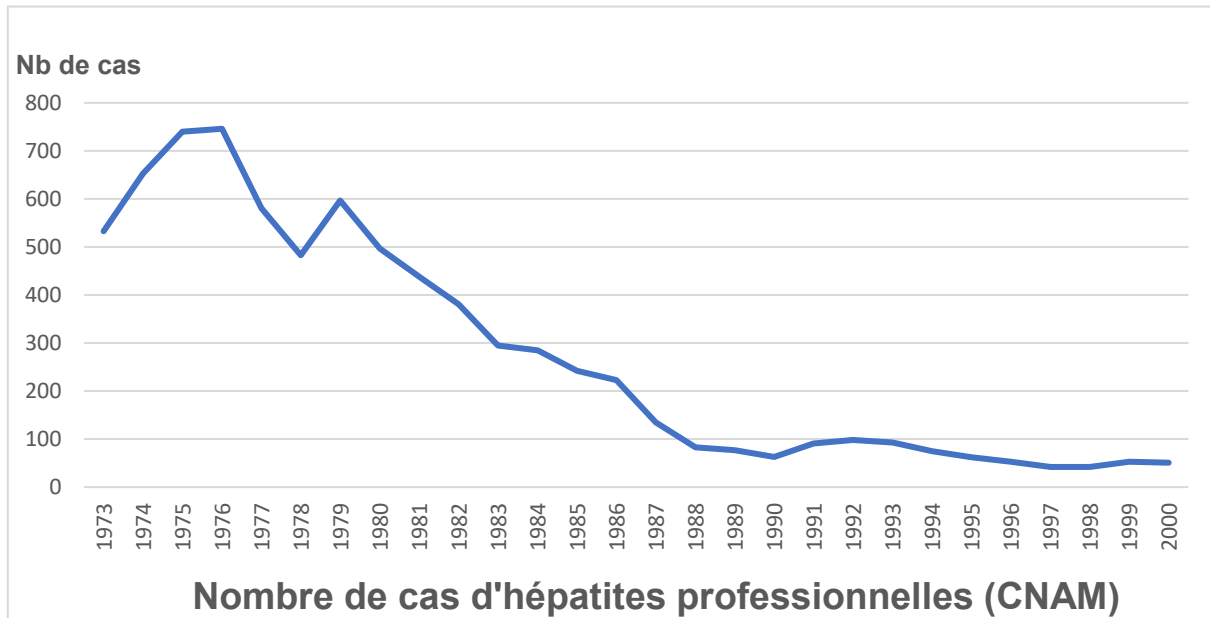


Figure 5 : Nombre de cas d'hépatites professionnelles reconnues par la CNAM

(Source : INRS)

Impact de la mise en œuvre ou de la levée d'une obligation vaccinale ou d'une recommandation vaccinale en population générale

En population générale, plusieurs études ont été identifiées sur l'impact de la mise en œuvre d'une obligation et/ou une recommandation vaccinale sur l'incidence des maladies évitables par la vaccination : une revue systématique des études faites de 2000 à 2021 a examiné l'efficacité des programmes de vaccination chez les enfants en Europe et a exploré en particulier l'effet des politiques de vaccination obligatoire sur l'incidence des maladies évitables par la vaccination, y compris dans le contexte de la pandémie de Covid-19 : les obligations vaccinales en France, en Italie et en Lettonie ont eu un impact positif sur la morbidité avec un degré élevé de certitude, une réduction drastique de l'incidence des maladies évitables par la vaccination a été observée en Allemagne et en Ukraine, principalement en raison des mesures préventives contre la Covid-19 (131). Les indicateurs en Moldavie ne montrent pas de tendance claire de l'incidence des différentes maladies après l'obligation vaccinale. Malgré cette tendance générale à la réduction du nombre d'infections pendant la pandémie, les données sur l'incidence des maladies peuvent ne pas donner une image précise de la morbidité, en raison de la sous-déclaration possible des cas de maladies couvertes par cette étude pendant la crise Covid.

Une étude menée dans quatre pays (France, Italie, Israël et Espagne) analysant les campagnes de vaccination contre la Covid-19 en population générale entre décembre 2020 et novembre 2021, a constaté sur 2021 une baisse du taux de létalité à mesure que le nombre de personnes complètement vaccinées augmentait, par rapport au premier trimestre de 2020 (141). En France, le taux était de 2,5 % début janvier 2021, alors qu'à la fin de la période d'étude, il diminuait à 1,6 %. De même, en Espagne et en Italie, le taux de létalité est passé respectivement de 2,6 % à 1,7 % et de 3,5 % à 2,7 %.

Israël a enregistré une réduction de 0,7 % à 0,6 % pour la même période. Des mesures incitatives allant jusqu'à l'obligation d'un *pass* sanitaire (vaccination Covid ou test PCR/antigénique négatif) ont été appliquées à un stade plus ou moins précoce des campagnes de vaccination dans ces pays, pour certains groupes de la population et pour certains lieux (sauf en Espagne qui, compte-tenu de la faible hésitation vaccinale dans le pays, n'a appliqué le certificat Covid qu'en Galice et aux îles Baléares pour entrer en boîtes de nuit).

En dehors de ces cinq maladies (diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B et Covid-19), dix études (142) menées dans différents pays à travers le monde ont examiné l'impact de la mise en œuvre et/ou la suspension d'une obligation vaccinale pour les autres maladies évitables par une vaccination chez les enfants dans les garderies, écoles et collèges. Cinq études nord-américaines ont observé : 1) une incidence plus faible d'oreillons lors d'une épidémie chez les enfants soumis à une obligation de vaccination ; 2) une baisse plus importante de l'incidence de la maladie à *Haemophilus influenzae* de type b chez les enfants fréquentant des garderies soumises à des exigences de vaccination par rapport à l'État de New York dans son ensemble ; 3) un risque plus faible d'épidémies de rougeole dans les collèges avec des exigences de vaccination avant l'inscription ; 4) une diminution de l'incidence de l'hépatite A à la suite de la mise en œuvre d'une exigence à l'admission en garderie en réponse à une écloserie et 5) une réduction des hospitalisations associées à la grippe chez les enfants à la suite d'une exigence à l'admission en garderie. Trois autres études nord-américaines ont révélé que l'incidence de la rougeole et des oreillons était plus faible dans les États ayant des exigences de vaccination pour les enfants d'âge scolaire. Une étude réalisée en Italie a montré des réductions des taux d'hépatite B attribuables à la mise en œuvre des exigences en matière de vaccination et des programmes de vaccination en milieu scolaire et communautaire. Enfin, une étude japonaise a retrouvé une augmentation des taux de mortalité chez les jeunes enfants due à la grippe et aux pneumonies après la suppression de l'obligation de vaccination contre la grippe et l'arrêt d'un programme de vaccination en milieu scolaire.

En France, après l'arrêt de commercialisation du vaccin Monovax fin 2005 et la suppression de l'obligation vaccinale généralisée pour la tuberculose en 2007 (remplacée par une recommandation forte de vaccination des enfants à risque, notamment les enfants nés, ou dont au moins l'un des parents était né, en zone de forte endémie tuberculeuse, et tous les enfants résidant en Île-de-France ou en Guyane), le nombre de cas de tuberculose chez les enfants de moins de 5 ans, en 2010, est resté stable par rapport à la période 2000-2005. Le nombre de cas a augmenté hors Île-de-France, où la part des sujets vaccinés parmi les cas a diminué. Le nombre de formes graves chez les enfants est resté très faible (129).

Selon les données actualisées par Santé publique France en 2015 (143) et en 2020 (144), la levée de l'obligation en 2007, ainsi que les périodes de pénurie de vaccins n'ont pas impacté l'épidémiologie de la tuberculose chez l'enfant. Les taux de déclaration de la tuberculose sont restés très faibles dans ce groupe. L'incidence en population générale est en baisse régulière depuis des décennies (-1,7 % par an en moyenne). L'Île-de-France demeure la région de France métropolitaine la plus touchée (38 % des cas en 2020).

Peu de données disponibles dans la littérature ont été identifiées permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre et /ou de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale en milieu professionnel sur l'incidence des infections chez les professionnels et/ou chez les personnes dont ils ont la charge par un des cinq pathogènes visés par ces travaux.

En France, la recommandation de la vaccination contre l'hépatite B chez les professionnels de santé dès les années 1980 a été associée à une chute importante du nombre de cas d'hépatites professionnelles enregistré.

En population générale, la mise en œuvre d'une obligation vaccinale chez les nourrissons en France et dans le monde, a été associée à une baisse de la morbi-mortalité des maladies ciblées par ces obligations. Cependant, très peu d'études ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale sur l'incidence des maladies concernées par cette suspension en population générale.

4.2.3. Impact sur l'absentéisme

La revue de la littérature n'a pas permis d'identifier des données ou des études scientifiques faites en France ou à l'étranger permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une recommandation et/ou d'une obligation de vaccination sur l'absentéisme chez les professionnels.

4.3. Autres informations disponibles

Les mesures d'amélioration de la couverture vaccinale chez les professionnels

Une enquête (145), menée en 2019 en établissements de santé sur la couverture vaccinale pour la grippe, a montré que des mesures mises en place au sein des établissements de santé ou des Ehpad destinées à promouvoir la vaccination ou à faciliter la disponibilité du vaccin, en dehors d'une obligation vaccinale, permettent d'améliorer les couvertures vaccinales des professionnels. Le gain relatif de la couverture vaccinale antigrippale était le suivant pour chacune des mesures :

- Une analyse des freins organisationnels et un plan d'action : +44 % ;
- Un soutien du cadre infirmier ou chef de service : +42 % ;
- Une vaccination gratuite au sein des services : +39 % ;
- Une promotion avec information sur les vaccins : +21 % ;
- Une nomination d'un référent au sein du service : +19 % ;
- Une vaccination gratuite par des équipes mobiles : +15 %.

Dans les établissements où ces différentes mesures ont été associées, les couvertures vaccinales antigrippales dépassent 50 % (soit un gain de 15 % par rapport à la couverture vaccinale des PS l'année de l'étude).

En dehors d'une obligation vaccinale, plusieurs mesures prises au sein des établissements peuvent permettre d'améliorer considérablement les couvertures vaccinales des professionnels, notamment la vaccination gratuite au sein des services, par des équipes mobiles, le soutien du cadre infirmier ou du chef de service, la promotion avec information sur les vaccins, la nomination d'un référent dans les services).

5. Recommandations

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi la HAS le 11 octobre 2019 pour recueillir son avis sur les obligations et recommandations vaccinales des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médicosociales, ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. Le 14 novembre 2022, la DGS a adressé une nouvelle saisine à la HAS afin de compléter la précédente saisine, et dans laquelle il est demandé à la HAS de réviser l'ensemble des obligations et recommandations vaccinales des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, en y incluant une actualisation de l'avis de la HAS de juillet 2022 sur l'obligation vaccinale contre la Covid-19 de ces professionnels¹⁰. Il est indiqué dans cette dernière saisine qu'une éventuelle différenciation du risque selon les professionnels pourrait être examinée et, le cas échéant, la HAS devra préciser comment s'articule la vaccination contre la Covid-19 avec les autres obligations et recommandations vaccinales. La HAS a également été interrogée en date du 6 octobre 2022 par l'Assemblée nationale sur l'évaluation de la pertinence du maintien de l'obligation vaccinale contre la Covid-19 dont font l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles au regard de l'évolution de la situation épidémiologique, ainsi que des connaissances médicales et scientifiques.

Afin d'établir ses recommandations, la HAS a pris en considération les éléments suivants :

- **Les critères de mise en œuvre d'une obligation vaccinale**, proposés initialement par le HCSP en 2016¹¹ et repris par la HAS en janvier 2023 dans sa note de cadrage, qui indiquent que **toute décision de rendre ou de maintenir obligatoire une vaccination pour des professionnels de santé ne doit s'appliquer qu'à la prévention d'une maladie grave, et avec un risque élevé d'exposition pour le professionnel, et un risque de transmission à la personne prise en charge, et pour laquelle existe un vaccin efficace et dont la balance bénéfices/risques est largement en faveur ;**
- **Les mesures de prévention des infections associées aux soins en France** : L'employeur est responsable de l'évaluation et de la prévention des risques résultant de l'exposition aux agents biologiques. Le médecin du travail participe, sous la responsabilité de l'employeur, et en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) dans les établissements de santé et médico-sociaux, à l'élaboration du programme de prévention qui repose sur différentes mesures (vaccination, respect des précautions d'hygiène, utilisation de matériel adapté et de protections individuelles, information et formation du personnel...) ;
- **Les recommandations et obligations vaccinales à l'étranger** :
 - Pour les professionnels de santé, les politiques vaccinales varient selon les pays et au sein même de l'Europe. Si certaines obligations de vaccination ne concernent qu'un type précis de professions de santé, avec une catégorisation, notamment, selon l'exposition au risque infectieux, certains pays font le choix de les étendre à un panel plus large de professionnels.

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Avis n°2022.0044/AC/SESPEV du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'obligation de vaccination contre la Covid-19 des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://has-sante.fr/jcms/p_3356224/fr/avis-n2022-0044/ac/sespev-du-21-juillet-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-obligation-de-vaccination-contre-la-covid-19-des-professionnels-des-secteurs-sanitaire-et-medico-social

¹¹ Haut conseil de la santé publique. Avis des 27 septembre et 7 octobre 2016 relatif aux obligations vaccinales des professionnels de santé. Paris: HCSP; 2016. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=577>

A titre indicatif, des obligations de vaccination pour certains professionnels sont en vigueur contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite dans respectivement 15, 6, 6 et 4 pays en Europe (ces vaccinations étant généralement recommandées dans les pays où elles ne sont pas obligatoires). Par ailleurs, la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandations vaccinales spécifiques à l'étranger pour les professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants pour la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B ou la Covid-19.

- Pour la Covid-19, si certains pays à travers le monde ont mis en place, à différentes périodes et pour différentes catégories de professionnels, des obligations de vaccination, la plupart de ces obligations ont été supprimées ou sont suspendues : c'est le cas en particulier en Italie (les autorités se basant notamment sur l'évolution de la situation épidémiologique et des indicateurs hospitaliers, et la pénurie de soignants), en Autriche (compte-tenu de la situation épidémiologique), et en Allemagne (loi non reconduite). Au Royaume-Uni, l'obligation de vaccination des professionnels a été suspendue dès mars 2022, soit avant son entrée en vigueur, compte-tenu de la forte couverture vaccinale chez les professionnels de santé (94,5 %). En Belgique, le projet de loi voté fin 2021 n'est pas entré en vigueur. Plusieurs pays européens n'ont par ailleurs jamais envisagé d'obligation vaccinale pour les professionnels (Suède, Finlande, Norvège, Luxembourg, Suisse, Portugal, Espagne). Dans le reste du monde (Canada, Etats-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande), l'obligation vaccinale a été levée dans plusieurs pays entre juin et décembre 2022.

– Les vaccins disponibles en France chez l'adulte :

- Il n'y a **pas de vaccin non combiné contre la diphtérie, le tétanos ou la poliomyélite** disponible en France. Deux vaccins tétravalents diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) et un vaccin trivalent combiné diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes), indiqués chez l'adulte sont commercialisés en France ;
- Il existe **deux vaccins contre l'hépatite B** et un vaccin combiné contre l'hépatite B et l'hépatite A ;
- Contre la Covid-19, **quatre vaccins à ARNm** sont disponibles (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50µg/50µg) /mL, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50µg/50µg) /mL, Comirnaty 30 µg /dose, et Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg) /dose). **Deux vaccins à protéine adjuvantée** (Nuvaxovid, VidPrevtyn Beta) sont également disponibles en alternative aux vaccins à ARNm bivalents pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications) ;

– L'épidémiologie des maladies, les couvertures vaccinales et les données d'efficacité (sur la transmission, les formes symptomatiques, les formes graves et les décès) et de sécurité des vaccins :

Pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite :

- La **diphtérie** due à *Corynebacterium diphtheriae* est **contagieuse**. La gravité dépend de la toxine qu'elle sécrète. La transmission se fait principalement *via* gouttelettes (toux, éternuements). La diphtérie typique est caractérisée par une angine obstructive avec fièvre qui peut par ailleurs se compliquer d'atteintes cardiaques ou neurologiques et entraîner le décès. Plus fréquentes, les infections cutanées sont souvent moins graves. Jusqu'en 2022, sur les 5 dernières années, le nombre moyen de cas par an était de 3,4 en France métropolitaine,

2,6 à Mayotte et 0,6 à La Réunion. En 2022, le nombre de cas à *C. diphtheriae* a nettement augmenté : 35 cas de diphtérie à *C. diphtheriae* ont été rapportés en France métropolitaine (principalement chez des personnes migrantes et des voyageurs), 4 à La Réunion (cas importés) et 13 à Mayotte (majoritairement importés des Comores). **Aucun de ces cas n'a concerné des professionnels de santé ou des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. Le risque de transmission du professionnel à la personne prise en charge est ainsi très faible dans le contexte actuel.** L'augmentation récente des cas de diphtérie, notamment à Mayotte, rend néanmoins le risque de transmission de la personne prise en charge au professionnel possible et nécessite de maintenir une couverture vaccinale très élevée ;

- Le **tétanos** est une toxi-infection bactérienne aiguë grave, non contagieuse, mortelle dans environ 30 % des cas. La contamination s'effectue généralement *via* une plaie. En France, entre 2011 et 2020, entre 1 et 10 cas de tétanos ont été déclarés par an. **Le risque de transmission soignant-soigné est inexistant.** En raison du mode de transmission du tétanos, seuls les personnels de secours (pompiers, équipes de SAMU) ou médecine de catastrophe peuvent être exposés dans le cadre professionnel ;
- La **poliomyélite** est une maladie virale contagieuse. Dans 90 à 95 % des cas, l'infection reste inapparente. Chez une faible minorité de personnes (0,5 % environ), le poliovirus envahit le système nerveux et peut provoquer une paralysie totale en moins de 48 heures. Le virus se transmet principalement par voie oro-fécale. Le nombre de cas dus au poliovirus sauvage dans le monde a diminué de 99 % depuis 1988 (résolution pour l'éradication mondiale de la poliomyélite). En France, le dernier cas de poliomyélite autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995. Aucun ne concernait un professionnel de santé ou un professionnel en contact étroit et répété avec de jeunes enfants. **Cette situation rend très peu probable les risques d'exposition pour le professionnel et le risque de transmission du soignant au patient.** Le vaccin inactivé injectable, seul utilisé en Europe contre la poliomyélite, confère une protection presque parfaite contre la maladie paralytique et une protection partielle contre l'infection digestive et donc la transmission ;
- **La couverture vaccinale DTP (définie comme la proportion de personnes à jour de leur rappel) est très élevée chez l'ensemble des personnels soignants (95,5 %) et étudiants en santé (95,9 %).** Par ailleurs, les dernières données disponibles en population générale indiquaient que le rappel chez les personnes âgées de plus de 16 ans était insuffisamment effectué (50,5 % (IC 95 % : 49,4-51,5) en 2012 (ESPS)). À Mayotte, des études menées au cours des dernières années montrent une couverture vaccinale DTP insuffisante en population générale : seuls 27,1 % des 14-16 ans étaient à jour de leur vaccination DTP en 2019. Le risque d'apparition de cas, en particulier de cas graves au sein de la population générale française, demeure donc **extrêmement faible, excepté à Mayotte pour la diphtérie où la couverture vaccinale en population générale est insuffisante et où une circulation autochtone de la bactérie est connue depuis plusieurs années ;**
- Les vaccins DTP sont généralement **bien tolérés**. Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment rapportés sont des EI attendus suite à une vaccination (réactions au site d'injection, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, asthénie). **Bien qu'ils aient prouvé leur très grande efficacité dans la diminution de l'incidence des maladies et leur capacité à induire une immunité de groupe efficace lorsque la couverture vaccinale est suffisamment élevée, le vaccin diphtérique n'empêche pas le portage des bactéries et le vaccin polio inactivé n'est pas une barrière efficace contre la circulation de virus en cas de réintroduction. En l'état actuel des connaissances chez l'adulte, la protection**

conférée par la vaccination DTP est proche de 100 % et dure au moins vingt ans autorisant des rappels tous les vingt ans chez les adultes entre 25 et 65 ans, puis tous les dix ans à partir de 65 ans en raison de l'immunosénescence, à la fois pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Pour l'hépatite B :

- Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par voie sanguine (par contact direct ou indirect avec du sang infecté), sexuelle et materno-fœtale. **Le risque de transmission par morsure ou crachat est très faible.** L'infection aiguë par le VHB est **asymptomatique dans 90 % des cas.** Elle peut évoluer dans 1 % des cas vers une forme fulminante, mortelle dans 80 % des cas en l'absence de transplantation hépatique. Le risque principal de l'infection aiguë par le VHB est le passage à la chronicité, qui peut rester asymptomatique pendant une longue période et évoluer, dans 2 à 10 % des cas, vers une cirrhose ou un carcinome hépatocellulaire. **Seules 17,5 % (IC 95 % : 4,9-46,4) des personnes ayant une hépatite B chronique connaissent leur statut d'après les résultats de l'étude BaroTest du Baromètre santé 2016 ;**
- Le nombre de cas d'hépatite B aiguë notifiés à partir de la déclaration obligatoire diminue régulièrement passant de 85 en 2016 à 34 en 2020. Environ 136 000 personnes (IC 95 % : 58 224-313 960) seraient porteuses d'une hépatite B chronique en France métropolitaine (données 2016) ;
- En termes d'immunisation, 97,9 % des soignants et 91,8 % des étudiants en santé peuvent être considérés comme protégés contre l'hépatite B. En population générale, la couverture vaccinale est également très élevée en métropole et dans les DROM chez les nourrissons (entre 91,2 et 95,2 %) ;
- Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux, car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie (à l'échelle mondiale, 80 % des cancers hépatiques sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B). **L'efficacité de la vaccination est de l'ordre de 95 % et la protection est de très longue durée, probablement à vie, sans besoin de rappel (après une primovaccination en trois doses).** Les anticorps anti-HBs induits par la vaccination sont capables de neutraliser le virus et donc d'empêcher l'infection et, par conséquent, de limiter le risque de transmission de la maladie. Les vaccins sont **bien tolérés.** Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une douleur et une rougeur au site d'injection, une fatigue, des troubles digestifs, une somnolence, des céphalées, une fièvre, un malaise ;
- **Même si elle est devenue exceptionnelle en raison d'une couverture vaccinale très élevée chez les professionnels de santé, la transmission du virus lors de soins reste possible, d'autant que plus de 80 % des personnes porteuses du VHB n'ont pas connaissance de leur statut. Il faut donc maintenir une couverture vaccinale élevée chez les professionnels de santé.**

Pour la Covid-19 :

- **Les caractéristiques de la maladie :** les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux sèche et la fatigue. Parmi les malades qui développent des symptômes, la plupart (environ 80 %) guérissent sans qu'il soit nécessaire de les hospitaliser. Environ 15 % des patients tombent gravement malades et nécessitent une oxygénothérapie, et 5 % des infections sont

critiques et exigent des soins intensifs. Les personnes âgées de 60 ans et plus, les personnes immunodéprimées, ainsi que celles qui souffrent d'autres problèmes de santé (hypertension, problèmes cardiaques ou pulmonaires, diabète, obésité ou cancer) courent un risque plus élevé de développer une forme grave de la maladie. En France, la Covid-19 est responsable depuis le début de l'épidémie d'environ 160 000 décès ;

- **La situation épidémiologique en France** : Plusieurs vagues épidémiques se sont succédé depuis 2020. L'année 2022 a été caractérisée par la prédominance du variant Omicron. Ce variant hautement transmissible a été à l'origine de cinq vagues espacées de 2 à 3 mois en France. Un pic d'incidence a été observé en janvier 2022 et l'ampleur s'est atténuée durant les vagues suivantes. Actuellement, la situation épidémiologique est marquée par la prédominance du recombinant XBB, qui présente des caractéristiques similaires à l'ensemble des autres sous-lignages d'Omicron, et par des taux d'incidence qui restent à des niveaux relativement faibles.
- **La couverture vaccinale de la première dose de rappel** :
 - Pour les professionnels de santé : elle varie de 86,4 % en Ehpad à 88,9 % pour les libéraux malgré l'obligation de rappel instaurée en janvier 2022. Entre 13,6 % et 15 % des PS ont reçu une dose de rappel avec un vaccin adapté à Omicron ;
 - En population générale : 60,4 % des personnes ont reçu au moins une dose de rappel. 28,1 % des 60-79 et 20,6 % des 80 ans et plus ont reçu une dose de vaccin datant de moins de 6 et 3 mois respectivement ;
- **Les données de sécurité des vaccins** : globalement, les vaccins à ARNm et les deux vaccins à protéine adjuvantée contre la Covid-19 sont bien tolérés. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étant ceux attendus après une vaccination (maux de tête, nausées ou vomissements, myalgie, arthralgie, douleur ou gonflement au point d'injection, fatigue, malaise, fièvre, frissons, diminution de l'appétit, lymphadénopathie). Un risque de myocardite existe avec les vaccins à ARNm. Plusieurs autres signaux sont en cours d'évaluation au niveau français et européen. À ce stade, aucun élément ne permet d'établir de lien entre les vaccins et ces autres événements ;
- **Les données d'efficacité sur les vaccins** : L'efficacité de la vaccination Covid-19 est importante contre les formes graves et les décès, mais partielle sur l'infection et la transmission, et varie selon les vaccins, les variants en circulation et le délai depuis la dernière injection. L'efficacité de la vaccination Covid-19, en primovaccination et/ou en rappel, diminue dans les mois qui suivent l'administration et cette baisse de protection varie selon l'âge (baisse de protection plus précoce chez les personnes de 80 ans et plus), les variants en circulation et selon le critère de jugement considéré (baisse de protection contre les infections plus précoce que contre les formes graves). En particulier :
 - La protection contre l'infection et/ou les formes symptomatiques diminue significativement au bout de quelques semaines selon l'apparition de variants échappant à la protection immunitaire, quel que soit l'âge des personnes ;
 - La protection contre les formes graves se maintient à un niveau élevé en période Omicron (plus de 70 %) pendant au moins trois mois et diminue de façon très progressive ensuite sans qu'il soit possible, sur la base des données actuellement disponibles, d'estimer précisément la protection résiduelle au-delà de 9 mois.
- **L'émergence de nouveaux sous-variants** d'Omicron présentant un taux de transmissibilité plus élevé que les précédents sous-variants, un échappement immunitaire important, ainsi qu'une résistance aux vaccins à ARNm bivalents. Les données actuellement disponibles ne

démontrent pas de nocivité plus importante (en termes de formes graves ou de décès) par rapport aux précédents sous-variants d'Omicron.

– **Les données sur la fréquence de survenue des infections chez les professionnels ou les personnes dont ils ont la charge :**

- La fréquence de survenue des infections par maladie :
 - Le risque d'infection chez les professionnels (déclaration en maladie professionnelle) ou les personnes dont ils ont la charge est difficile à appréhender en France. Les accidents d'exposition au sang (AES) concernent les expositions au sang *via* contact percutané (piqûre, coupure) ou muqueux (œil, bouche) ou sur peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un produit biologique contenant du sang. Ils peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses comme l'hépatite B chez le personnel soignant. Les infirmiers de bloc opératoire et les chirurgiens sont les plus à risque, bien que le risque d'AES soit en diminution ces dernières années. Le risque de transmission lors d'un accident percutané avec un patient porteur chronique du VHB et non traité est de l'ordre de 40 % pour les personnes non immunisées ;
 - Pour une même catégorie professionnelle, les risques de contamination des personnels travaillant dans les structures ou établissements médico-sociaux ne diffèrent pas de ceux des personnels des établissements de santé et dépendent du type de personnes prises en charge, et des types d'actes éventuellement réalisés. Il existe, en outre, une sous-déclaration des AES par les professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville. Le risque d'AES pour les infirmiers libéraux serait supérieur à celui des infirmiers des établissements de santé ;
 - Aucun cas de **diphthérie** n'a concerné des professionnels de santé depuis 2012 ;
 - De par son mode de transmission, le risque de contamination soignant-soigné du **tétanos** est **inexistant** ;
 - En France, le dernier cas de **poliomyélite** autochtone remonte à 1989 et le dernier cas importé à 1995 ;
 - Entre 0 et 3 cas par an **d'hépatite B** sont déclarés en France en maladie professionnelle chez les soignants depuis 2014. Du fait de la définition des maladies professionnelles et de la présomption d'imputabilité, ce système de surveillance ne permet pas de conclure à une origine professionnelle certaine de ces infections. **A noter qu'en parallèle, aucune séroconversion de l'hépatite B après un AES n'a été rapportée en France depuis la mise en place de la surveillance en 2005, du fait notamment de la couverture vaccinale très élevée atteinte chez les personnels de santé depuis la mise en place de l'obligation vaccinale en 1991.**
 - Bien qu'**extrêmement rare**, le risque de transmission du VHB d'un soignant à un patient existe, **quasi exclusivement lors d'interventions chirurgicales, obstétricales et dentaires** ;
 - Hors milieux de soins, la vaccination obligatoire des enfants contre l'hépatite B **les protège et protège indirectement aussi les professionnels** dans les structures prenant en charge de jeunes enfants. La sérovaccination à la naissance entraîne une diminution du portage chronique chez les nourrissons nés de mères infectées par le VHB ;
 - Il existe des possibilités de traitement de l'hépatite B qui permettent de rendre indétectable la virémie et donc de faire chuter la contagiosité. Par ailleurs, la prophylaxie par immunoglobulines en cas d'AES chez un sujet non immun est efficace.

- **Concernant la Covid-19 :**
 - En France, entre le 1^{er} mars 2020 et le 6 décembre 2022, près de 155 000 contaminations de professionnels travaillant en établissements ont été rapportées. 61 % étaient des professionnels soignants et 12 % des professionnels non soignants (la catégorie professionnelle n'était pas renseignée pour 27 %). Les infirmiers et les aides-soignants étaient les professions les plus touchées ;
 - Les professionnels de santé présentent un risque accru de contamination par le SARS-CoV-2 ;
 - Chez les patients, entre le 1^{er} mars 2020 et le 28 novembre 2022, 9 659 signalements de cas de Covid-19 acquis en milieu de soins ont été recensés, dont 77,7 % correspondaient à des cas groupés. **Le cas index des cas groupés est majoritairement un patient. En 2022, la proportion de cas index professionnels a diminué de moitié** par rapport à 2021.

- **Les données sur l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une recommandation et/ou d'une obligation de vaccination :**

Sur la couverture vaccinale :

- Une meilleure couverture vaccinale chez les professionnels et les étudiants en santé pour les vaccinations obligatoires (souvent >90 %) est constatée en France par rapport à la couverture vaccinale des vaccins recommandés. Cependant, des taux de couverture vaccinale nettement meilleurs pour diphtérie, tétanos, poliomyélite et hépatite B comparés aux autres vaccinations chez les professionnels de santé ont également été constatés en Italie où l'ensemble de ces vaccinations sont recommandées (et non obligatoires) ;
- Par ailleurs, chez les enfants, l'extension de l'obligation vaccinale en France pour 11 maladies en 2017 a été associée à une amélioration des taux de couverture vaccinale chez les nourrissons concernés par cette extension, mais aussi chez des enfants et pour des vaccins non concernés par l'obligation vaccinale. Cet effet positif de la mise en œuvre de l'obligation vaccinale sur le taux de couverture a également été constaté dans différentes revues systématiques et études faites en Europe, en Amérique du Nord et dans le reste du monde, même si certaines études ont conclu que cet effet positif n'était que transitoire voire insuffisamment démontré par les données disponibles. Par ailleurs, très peu de données ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la levée de l'obligation vaccinale sur la couverture vaccinale ;
- Au-delà de la mise en œuvre des obligations vaccinales, d'autres mesures telles que l'amélioration de la stratégie de communication sur l'importance et la sécurité des vaccins, les différentes mesures d'incitation à la vaccination, et le remboursement des vaccins ont été efficaces pour améliorer l'adhésion et les couvertures vaccinales chez les populations cibles ;

Sur l'incidence des infections contractées par les professionnels et/ou chez les personnes dont elles ont la charge :

- Peu de données disponibles dans la littérature ont été identifiées permettant d'évaluer l'impact de la mise en œuvre et/ou de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale en milieu professionnel sur l'incidence des infections chez les professionnels et/ou chez les personnes dont ils ont la charge par un des cinq pathogènes visés par ces travaux.

- En France, la recommandation de la vaccination contre l'hépatite B chez les professionnels de santé dès les années 1980 a été associée à une chute importante du nombre de cas d'hépatites professionnelles enregistrés.
 - En population générale, la mise en œuvre d'une obligation vaccinale chez les nourrissons en France et dans le monde a été associée à une baisse de la morbi-mortalité des maladies ciblées par ces obligations. Cependant, très peu d'études ont été identifiées dans la littérature sur l'effet de la suspension d'une obligation et/ou d'une recommandation vaccinale sur l'incidence des maladies concernées par cette suspension en population générale (tuberculose en France et grippe au Japon).
- **Les mesures d'amélioration de la couverture vaccinale chez les professionnels**
- En dehors d'une obligation vaccinale, plusieurs mesures prises au sein des établissements peuvent permettre d'améliorer considérablement les couvertures vaccinales des professionnels, notamment la vaccination gratuite au sein des services, par des équipes mobiles, le soutien du cadre infirmier ou du chef de service, la promotion avec information sur les vaccins, la nomination d'un référent dans les services.

Au terme de son évaluation des éléments épidémiologiques, microbiologiques et immunologiques précités et sans préjuger des éléments éthique et d'acceptabilité sociale qui seront portés par le CCNE :

- La HAS considère que **tous les efforts doivent être faits pour maintenir une couverture vaccinale élevée chez les professionnels en dehors d'une obligation vaccinale** (vaccination gratuite au sein des services, par des équipes mobiles, promotion avec information sur les vaccins, nomination d'un référent dans les services, soutien de la hiérarchie, etc.) ;
- **La HAS préconise de renforcer la surveillance de la couverture vaccinale de l'ensemble des vaccinations recommandées et obligatoires des étudiants et professionnels ;**
- **La HAS souligne également l'importance de vérifier le statut vaccinal (ou l'immunisation dans le cadre de l'hépatite B) en premier lieu lors de l'entrée dans les études, puis lors de l'embauche et du suivi en santé au travail des étudiants et des professionnels concernés pour l'ensemble de leurs vaccinations (i.e. les vaccinations obligatoires comme les vaccinations recommandées) ;**
- La HAS préconise de **faire évoluer le cadre juridique actuel** afin que l'obligation vaccinale des professionnels soit fondée sur des critères liés à la catégorie professionnelle (en fonction du risque d'exposition professionnel et/ou de la personne prise en charge) et aux actes à risque susceptibles d'être réalisés, plutôt que sur une liste d'établissements ou organismes dans lesquels ils exercent ;

Pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- La vaccination DTP soit **fortement recommandée chez les étudiants et professionnels, sauf à Mayotte où elle devrait rester obligatoire** (compte-tenu de la faible couverture vaccinale et de la circulation du germe de la diphtérie sur ce territoire) ;
- **Cette recommandation pour la vaccination DTP est conditionnée aux recommandations qui seront formulées pour la coqueluche dans le cadre du volet 2 des travaux**, compte-tenu de l'absence de vaccin non combiné contre la coqueluche et de la disponibilité de vaccins

combinés uniquement contenant les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse et poliomyé-
litique ;

Pour l'hépatite B, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- **L'obligation d'immunisation concernant les étudiants soit maintenue à l'identique.** La HAS rappelle qu'en conséquence, la plupart des professionnels exposés à un risque de contamination par le virus de l'hépatite B ou susceptibles d'exposer les personnes prises en charge, **sont déjà immunisés quand ils prennent leur poste de travail ;**
- L'immunisation contre l'hépatite B **soit rendue obligatoire pour les professionnels libéraux** exerçant leur activité hors d'un établissement ou organisme de prévention ou de soins et **qui sont susceptibles d'être exposés à un risque de contamination ou d'exposer les personnes dont ils ont la charge ;**
- **L'obligation d'immunisation contre l'hépatite B soit maintenue à l'identique pour les professionnels exerçant dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soin et qui sont exposés à un risque de contamination ou d'exposer les personnes dont ils ont la charge.** En pratique, cette obligation devrait concerner uniquement les professionnels exposés à un risque d'accident d'exposition au sang ;
- Compte tenu des situations associées à un risque de contamination et de façon non exhaustive, les professionnels les plus susceptibles d'être exposés sont les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers, infirmiers spécialisés, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, manipulateurs d'électroradiologie médicale, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, techniciens de laboratoire médical, et assistants dentaires. Outre ces professions, l'exposition au risque de contamination des personnels devrait être appréciée en fonction des caractéristiques du poste occupé par ceux-ci ;

Pour la Covid-19, sans préjuger de l'avis du CCNE sur les aspects éthique et d'acceptabilité sociale, la HAS préconise que :

- **Soient respectés les recommandations du HCSP sur les gestes barrières en milieu de soins,**
- La vaccination contre la Covid-19 soit **fortement recommandée**, y compris les rappels à distance de la primovaccination, pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial (exerçant en établissements ou libéraux) et les étudiants et professionnels des services de secours et d'incendie (notamment les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles), en particulier pour les professions en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables.

Cette préconisation de lever l'obligation de vaccination contre la Covid-19 ne constitue en rien une remise en question de ses précédents avis et recommandations rendus dans des contextes sanitaires et épidémiques différents.

La présente recommandation sera revue selon l'évolution de l'épidémiologie des différentes maladies.

Table des annexes

Annexe 1.	Saisine de la DGS du 11 octobre 2019	75
Annexe 2.	Saisine de la DGS du 14 novembre 2022	77
Annexe 3.	Saisine de l'assemblée nationale du 6 octobre 2022	79
Annexe 4.	Calendrier vaccinal des professionnels concernés par la saisine	80
Annexe 5.	Professionnels concernés par une obligation de vaccination contre la Covid-19	82
Annexe 6.	Modalités de recherche documentaire	84
Annexe 7.	Diagramme de sélection des études	88

Annexe 1. Saisine de la DGS du 11 octobre 2019



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SD/Santé des populations et prévention des maladies chroniques
Bureau SP1 : Santé des populations et politique vaccinale
Personne chargée du dossier
Dr Sylvie Floreani
Mail : sylvie.floreani@sante.gouv.fr

Paris, le 11 OCT. 2019

PEGASE N° : D-19-014676

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Présidente de la
Haute Autorité de Santé (HAS)

OBJET : Saisine relative aux vaccinations des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec des jeunes enfants

La vaccination des professionnels de santé repose sur l'article L. 3111-4 du code de la santé publique qui prévoit des vaccins obligatoires (« Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe¹ ») ainsi que sur le calendrier des vaccinations qui mentionne les vaccins recommandés du fait d'un risque accru de contamination et/ou de transmission ; c'est le cas, par exemple, des vaccins contre la coqueluche, la rougeole, les oreillons, la rubéole et la grippe.

La vaccination des professionnels de la petite enfance² ne fait l'objet d'aucun avis d'experts à l'exception des avis du 15 mars 2010, des 27 septembre et 7 octobre 2016 ainsi que du 10 mars 2017 du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG de ces professionnels. Ces derniers ne sont soumis qu'à l'obligation de vaccination contre la diphtérie, la poliomyélite et le tétanos et uniquement lorsqu'ils exercent leur activité dans des structures telles que les crèches ou les pouponnières.

¹ Suspension de l'obligation par décret du n°2006-1260 du 14 octobre 2006

² Personnels des établissements de garde d'enfants d'âge préscolaire (crèches, halte-garderie...) et assistantes maternelles

Pour ces professionnels, les vaccinations contre la coqueluche, la rubéole, les oreillons, la rougeole, la varicelle et l'hépatite A sont également recommandées. Les professionnels de l'éducation nationale ont quant à eux des vaccinations uniquement recommandées : il s'agit des vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, ainsi que de la vaccination avec le vaccin trivalent rubéole, oreillons, rougeole.

La nécessité d'adapter la politique vaccinale à l'épidémiologie des maladies infectieuses à prévention vaccinale et la prise en compte des résultats d'études relatives à l'immunisation des professionnels de santé exerçant en établissement, conduisent les autorités sanitaires, considérant les avis du HCSP des 27 septembre et 7 octobre 2016, à consulter la Haute Autorité de santé. En effet, il semble nécessaire de réinterroger **les vaccinations des professionnels de santé mais aussi plus largement de tout professionnel exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec les jeunes enfants.**

Cet avis devra être assorti des modalités de mise en œuvre d'éventuelles nouvelles obligations (professionnels visés, liste des maladies concernées, nécessité de rappels, modalités de contrôle et conséquences en cas de non-respect des obligations ...) et devra tenir compte de la jurisprudence applicable en termes de vaccination obligatoire.

Pour élaborer cet avis, je souhaiterais que vous organisiez une concertation publique en particulier pour recueillir l'avis des acteurs concernés.

Je souhaite par conséquent disposer de votre expertise en deux temps :

- Votre avis sur le projet de décret simple relatif à la levée de l'obligation de vaccination contre la typhoïde (proposition de décret jointe) qui ne semble pas nécessiter de concertation spécifique ;
- Votre avis sur les vaccinations des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales ainsi que des professionnels en contact étroit et répété avec de jeunes enfants au cours du 3^{ème} trimestre 2020.

Mes services restent à votre disposition pour tout complément.



Jérôme SALOMON

Annexe 2. Saisine de la DGS du 14 novembre 2022



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

TASKFORCE VACCINATION
Dossier suivi par :
B. CELLI & M. LECLERCQ

Nos réf. : D-22-024231

Paris, le 14 NOV. 2022

Monsieur Jérôme SALOMON
Directeur général de la Santé

à

Madame Dominique LE GULUDEC
Présidente
Haute Autorité de santé

Objet : Saisine complémentaire sur l'obligation vaccinale

Madame la Présidente,

La nécessité d'adapter la politique vaccinale à l'épidémiologie des maladies infectieuses à prévention vaccinale et la prise en compte des résultats d'études relatives à l'immunisation des professionnels de santé exerçant en établissement nous conduisent à réinterroger les vaccinations des professionnels de santé mais aussi plus largement de tout professionnel exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales.

Dans la saisine que je vous ai adressée le 11 octobre 2019, vous avez été interrogée sur d'éventuelles évolutions de la politique vaccinale à l'endroit des professionnels.

En sus de confirmer l'intérêt attaché à ces travaux, je souhaite aussi que ceux-ci intègrent la question de l'obligation vaccinale contre le Covid-19, dont vous recommandiez le maintien le 21 juillet dernier, en vous appuyant sur trois séries d'arguments :

- Le contexte de reprise épidémique à l'été ;
- La disponibilité de vaccins sûrs et efficaces ;
- La très bonne tolérance de la vaccination.

Dans un contexte d'évolution épidémique, de diversification des vaccins disponibles avec l'arrivée des vaccins bivalents ou encore d'intégration de la vaccination contre le Covid-19 dans le champ plus large des infections respiratoires aiguës de l'hiver, **je souhaite pouvoir disposer de vos recommandations sur la révision de l'ensemble des recommandations vaccinales des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, et y inclure une actualisation de votre avis de juillet 2022 sur l'obligation vaccinale contre le Covid-19 de ces professionnels.**

Vous trouverez ci-après des éléments de contexte utiles.

1. Situation épidémique et mesures de gestion

La France est touchée actuellement par une huitième vague de Covid-19 portée pour la deuxième fois consécutive par la circulation du sous-variant d'Omicron BA.5, caractérisé par une transmissibilité élevée qui se traduit par un TI toujours élevé sur le territoire national et un nombre de cas quotidien important (22 270 cas rapportés par jour en moyenne pour la semaine du 30/10 au 05/11/2022).

La moindre sévérité des vagues épidémiques portées par Omicron et notamment BA.5 peut s'expliquer en partie par une efficacité vaccinale conservée contre les formes sévères. Grâce à la couverture vaccinale importante de la population générale, et notamment des soignants qui disposent de l'une des meilleures couvertures vaccinales d'Europe, cette vague a provoqué un impact hospitalier intrinsèque d'intensité modérée, mais dans un contexte de fragilité de l'offre de soins¹.

En outre, le contexte épidémiologique est marqué par des vagues épidémiques à ce stade moins virulentes mais qui se succèdent rapidement², avec une transmissibilité plus forte. Elles augmentent le risque de contamination, notamment chez les personnes exposées au virus, dont les soignants. Par ailleurs, la survenue d'un nouveau variant ne peut être exclue.

Si l'ensemble des mesures de freinage précédemment en vigueur en population générale ont été converties en « recommandations sanitaires générales », les milieux de soins demeurent les seuls pour lesquels les dispositions sanitaires spécifiques sont encore en vigueur depuis la fin de l'état d'urgence sanitaire.

2. Règles en vigueur concernant l'obligation vaccinale contre le Covid-19

La loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire prévoit l'obligation vaccinale contre le Covid-19 des personnes travaillant dans les secteurs sanitaire et médico-social. A ce titre, ces professionnels doivent justifier d'un schéma de primo-vaccination complet.

Ils sont devenus éligibles au premier rappel le 8 octobre 2021 et son intégration dans l'obligation vaccinale est devenue effective le 30 janvier 2022. Par ailleurs, le deuxième rappel leur a été ouvert le 26 juillet 2022, sur la base du volontariat et sans intégration dans l'obligation vaccinale. Pour cette nouvelle campagne d'automne, les professionnels de ces secteurs sont à nouveau éligibles à un rappel, toujours sur la base du volontariat.

Les règles actuelles de l'obligation vaccinale reposent donc sur un schéma de primo-vaccination complet suivi d'un premier rappel ou d'une infection survenue plus de 3 mois après la complétude du schéma de primo-vaccination.

3. Perspectives

Comme indiqué dans la saisine du 11 octobre 2019, votre avis pourra examiner une éventuelle différenciation du risque selon les professionnels et préciser comment s'articule la vaccination contre le Covid-19 avec les vaccinations obligatoires et recommandées pour les soignants.

Cet avis devra être assorti des modalités de mise en œuvre de vos préconisations (professionnels visés, liste des maladies concernées, nécessité de rappels ...).

Mes équipes restent à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous remercions de bien vouloir nous faire parvenir votre avis pour **janvier 2023**.


Jérôme SALOMON

¹ avec au 01/11 un nombre maximal atteint de 1 070 patients en soins critiques (991 le 08/11) contre respectivement 1 320, 1 682, 3 970, 2 285, 6 000, 4 900, 7 020, au pic des précédentes vagues. L'impact sur le secteur hospitalier reste toutefois fort avec un indicateur de tension COVID sur les lits de soins critiques (nombre de lits occupés par rapport au nombre de lits armés) estimé à plus de 20% au niveau métropolitain et un seuil des 20 000 patients COVID+ hospitalisés dépassé à la fin octobre (18 98 au 08/11)

² 4 vagues observées en 2022, soit autant qu'en cumulé sur 2020 et 2021

Annexe 3. Saisine de l'assemblée nationale du 6 octobre 2022



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ – ÉGALITÉ – FRATERNITÉ

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES
La Présidente

Paris, le 6 octobre 2022

Madame la Présidente,

J'ai l'honneur de vous informer que la commission des affaires sociales a décidé ce jour, conformément aux dispositions du second alinéa du IV de l'article 12 de de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire modifié par l'article 4 de la loi du 30 juillet 2022 mettant fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la covid-19, de saisir la Haute Autorité de santé d'une évaluation de l'évolution de la situation épidémiologique ainsi que des connaissances médicales et scientifiques au regard de l'obligation vaccinale dont font l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles.

Vous remerciant par avance de l'éclairage que la Haute Autorité pourra apporter sur cette question à notre commission et, au-delà, aux autorités et professionnels concernés ainsi qu'à nos concitoyens, je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Fadila KHATTABI
Députée de la Côte-d'Or

Pr Dominique LE GULUDEC
Présidente de la Haute Autorité de santé
5, avenue du Stade de France
93218 La Plaine-Saint-Denis CEDEX

Annexe 4. Calendrier vaccinal des professionnels concernés par la saisine

	D T P	Coqueluche	Grippe	Hépatite A	Hépatite B	ROR	Varicelle
SANTE							
Étudiants des professions médicales, paramédicales ou pharmaceutiques assistant dentaire	Obl	Rec	Rec		Obl	Rec (y compris si nés avant 1980, sans ATCD)	Rec (sans ATCD, séronégatif)
Professionnels des établissements ou organismes de prévention et /ou de soins (liste selon arrêté du 15 mars 1991) dont les services communaux d'hygiène et de santé et les entreprises de transports sanitaires	Obl	Rec	Rec		Obl (si exposés)		
Professionnels libéraux n'exerçant pas en établissements ou organismes de prévention et/ou de soins	Rec	Rec	Rec		Rec (si exposés)		
Personnels des laboratoires d'analyses médicales exposés aux risques de contamination : manipulant du matériel contaminé ou susceptible de l'être	Obl				Obl (si exposés)		
SECOURS/SERVICES FUNERAIRES							
Personnels des services de secours et d'incendie (SDIS)	Obl		Rec		Obl (si exposés)		
Personnels des entreprises de pompes funèbres, des entreprises de transports de corps avant mise en bière, en lien avec des établissements de prévention ou de soins	Obl				Obl (si exposés)		
SOCIAL ET MEDICO SOCIAL							
Personnels des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées	Obl		Rec	Rec	Obl (si exposés)	Rec (y compris si nés avant 1980, sans ATCD)	Rec (sans ATCD, séronégatif) (petite enfance)

	D T P	Coqueluche	Grippe	Hépatite A	Hépatite B	ROR	Varicelle
Personnels des établissements et services d'hébergement pour adultes handicapés	Obl		Rec	Rec	Obl (si exposés)		
Personnels des établissements d'hébergement pour personnes âgées	Obl	Rec	Rec		Obl (si exposés)		
Personnels des services sanitaires de maintien à domicile pour personnes âgées	Obl		Rec		Obl (si exposés)		
Personnels des services d'aide à domicile (SAAD)			Rec				
Aides à domicile via CESU (particuliers employeurs)			Rec				
Personnels des établissements de garde d'enfants d'âge pré-scolaire (crèches, halte-garderie)	Obl	Rec		Rec	Obl (si exposés)	Rec (y compris si nés avant 1980, sans ATCD)	Rec (sans ATCD, séronégatif)
Assistants maternels	Rec	Rec		Rec			
Personnels des établissements et services sociaux concourant à la protection de l'enfance (dont les pouponnières)	Obl	Rec (petite enfance)		Rec (petite enfance)	Obl (si exposés)	Rec (y compris si nés avant 1980, sans ATCD) (petite enfance)	Rec (sans ATCD, séronégatif) (petite enfance)
Personnels des établissements, services ou centres sociaux et personnes inscrites dans les établissements préparant aux professions à caractère social	Rec						

Obl = obligatoire ; Rec = recommandé ; Exposés = exposés à un risque professionnel évalué par médecin du travail ; ATCD = antécédents; ROR = Rougeole, Oreillons, Rubéole ;

D T P = Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite

Annexe 5. Professionnels concernés par une obligation de vaccination contre la Covid-19

Conformément à Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire et en particulier les articles 12 à 19 relatifs à la vaccination obligatoire, doivent être vaccinés, sauf contre-indication médicale reconnue, contre la covid-19 :

1° Les personnes exerçant leur activité dans :

a) Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique ainsi que les hôpitaux des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 du même code ;

b) Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 dudit code ;

c) Les maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du même code ;

d) Les centres et équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 du même code ;

e) Les centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6326-1 du même code ;

f) Les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnés aux II et III de l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

g) Les centres de lutte contre la tuberculose mentionnés à l'article L. 3112-2 du code de la santé publique ;

h) Les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic mentionnés à l'article L. 3121-2 du même code ;

i) Les services de médecine préventive et de promotion de la santé mentionnés à l'article L. 831-1 du code de l'éducation ;

j) Les services de prévention et de santé au travail mentionnés à l'article L. 4622-1 du code du travail et les services de prévention et de santé au travail interentreprises définis à l'article L. 4622-7 du même code ;

k) Les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 9° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, à l'exception des travailleurs handicapés accompagnés dans le cadre d'un contrat de soutien et d'aide par le travail mentionné au dernier alinéa de l'article L. 311-4 du même code ;

l) Les établissements mentionnés à l'article L. 633-1 du code de la construction et de l'habitation, qui ne relèvent pas des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, destinés à l'accueil des personnes âgées ou handicapées ;

m) Les résidences-services destinées à l'accueil des personnes âgées ou handicapées mentionnées à l'article L. 631-13 du code de la construction et de l'habitation ;

n) Les habitats inclusifs mentionnés à l'article L. 281-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du code de la santé publique, lorsqu'ils ne relèvent pas du 1° du présent I ;

3° Les personnes, lorsqu'elles ne relèvent pas des 1° ou 2° du présent I, faisant usage :

a) Du titre de psychologue mentionné à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social ;

- b) Du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur mentionné à l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;
- c) Du titre de psychothérapeute mentionné à l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;
- 4° Les étudiants ou élèves des établissements préparant à l'exercice des professions mentionnées aux 2° et 3° du présent I ainsi que les personnes travaillant dans les mêmes locaux que les professionnels mentionnés au 2° ou que les personnes mentionnées au 3° ;
- 5° Les professionnels employés par un particulier employeur mentionné à l'article L. 7221-1 du code du travail, effectuant des interventions au domicile des personnes attributaires des allocations définies aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- 6° Les sapeurs-pompiers et les marins-pompiers des services d'incendie et de secours, les pilotes et personnels navigants de la sécurité civile assurant la prise en charge de victimes, les militaires des unités investies à titre permanent de missions de sécurité civile mentionnés au premier alinéa de l'article L. 721-2 du code de la sécurité intérieure ainsi que les membres des associations agréées de sécurité civile mentionnées à l'article L. 725-3 du même code participant, à la demande de l'autorité de police compétente ou lors du déclenchement du plan Orsec, aux opérations de secours et à l'encadrement des bénévoles dans le cadre des actions de soutien aux populations ou qui contribuent à la mise en place des dispositifs de sécurité civile dans le cadre de rassemblements de personnes ;
- 7° Les personnes exerçant l'activité de transport sanitaire mentionnée à l'article L. 6312-1 du code de la santé publique ainsi que celles assurant les transports pris en charge sur prescription médicale mentionnés à l'article L. 322-5 du code de la sécurité sociale ;
- 8° Les prestataires de services et les distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Annexe 6. Modalités de recherche documentaire

1 - Bases de données bibliographiques

La recherche a porté sur les publications dans toutes les langues dans les bases Covid-19 research, Embase et Medline. Des recherches complémentaires ont été menées dans les bases de l'OMS, dans les bases de prépublications.

Le tableau 1 présente de façon synthétique les étapes successives de l'interrogation dans les bases de données Covid-19 research, Embase et Medline. La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et / ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études. Une sélection manuelle est effectuée sur l'ensemble des résultats de recherche.

Tableau 1 : Stratégie de recherche dans les bases de données Covid-19 research, Embase et Medline :

Etapes	Type d'études / sujets / Termes utilisés	Période de recherche	Nombres de références
Impact de la mise en œuvre et/ou de la levée d'une obligation ou recommandation vaccinale Diphtérie			
Etape 1	loc("France") OR loc("Europe") ti,if(french*) OR ti,if(France) OR ti,if(Europe*)	2005 – 01/2023	14
AND Etape 2	(ti,if(mandat*) AND ti,if(vaccin*)) OR(ti,if(police*) AND ti,if(vaccin*)) OR (ti,if(immunization) AND ti,if(mandat*))		
AND	ti,if(diphtheria) OR MESH.EXACT("Diphtheria") OR EMB.EXACT("diphtheria")		
Impact de la mise en œuvre et/ou de la levée d'une obligation ou recommandation vaccinale Hépatite B			
Etape 1		2005 – 01/2023	12
AND Etape 2			
AND	ti,if(hepatitis b) OR MESH.EXACT("Hepatitis B") OR MJEMB.EXACT("hepatitis B")		
Impact de la mise en œuvre et/ou de la levée d'une obligation ou recommandation vaccinale Poliomyélite			
Etape 1		2005 – 01/2023	05
AND Etape 2			
AND	ti,if(poliomyelitis) OR MESH.EXACT("Poliomyelitis") OR EMB.EXACT("poliomyelitis")		
Impact de la mise en œuvre et/ou de la levée d'une obligation ou recommandation vaccinale Tetanos			
Etape 1		2005 – 01/2023	04
AND Etape 2			
AND	ti,if(tetanus) OR EMB.EXACT("tetanus") OR MESH.EXACT("Tetanus")		
Impact de la mise en œuvre et/ou de la levée d'une obligation ou recommandation vaccinale Covid			

Etapes	Type d'études / sujets / Termes utilisés	Période de recherche	Nombres de références
Etape 1		2019 – 01/2023	55
AND Etape 2			
Survenue des infections Diphtérie			
Etape 3	loc("France") OR loc("Europe") OR loc("England") OR loc("United States") OR loc("United kingdom") OR ti,ab,if(french*) OR ti,ab,if(France) OR ti,ab,if(Europe*) OR ti,ab,if(USA) OR ti,ab,if("United States") OR ti,ab,if("United Kingdom")	2000 – 01/2023	26
AND Etape 4	ti(infection) OR ti(surveillance) OR ti(monitor*) OR ti(prevalence) OR ti(seroprevalence)		
AND	ti,if(diphtheria) OR MESH.EXACT("Diphtheria") OR EMB.EXACT("diphtheria")		
Survenue des infections Hépatite B			
Etape 3		2000 – 01/2023	21
AND Etape 4			
AND	ti,if(hepatitis b) OR MESH.EXACT("Hepatitis B") OR MJEMB.EXACT("hepatitis B")		
Survenue des infections Poliomyélite			
Etape 3		2000 – 01/2023	24
AND Etape 4			
AND	ti,if(poliomyelitis) OR MESH.EXACT("Poliomyelitis") OR EMB.EXACT("poliomyelitis")		
Survenue des infections Tetanus			
Etape 3		2000 – 01/2023	06
AND Etape 4			
AND	ti,if(tetanus) OR EMB.EXACT("tetanus") OR MESH.EXACT("Tetanus")		
Survenue des infections Covid			
Etape 3	Etape 3	2019 – 01/2023	123
AND Etape 4	Etape 4		
AND	Ti,if(SARS-COV-2) OR ti,if(SARSCov2) OR ti(Covid-19) OR ti,if(Covid19) OR ti,if(2019-nCov) OR ti,if(Covid) OR EMB.EXACT("coronavirus disease 2019") OR EMB.EXACT("Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2") OR MESH.EXACT.EXPLODE("SARS-CoV-2") OR MESH.EXACT.EXPLODE("COVID-19")		

2 – Veille

Une veille quotidienne systématique a été effectuée dans les bases de prépublications BioRxiv et MedRxiv, dans les bases Covid-19 research, Embase, Medline. Elle est encore en cours.

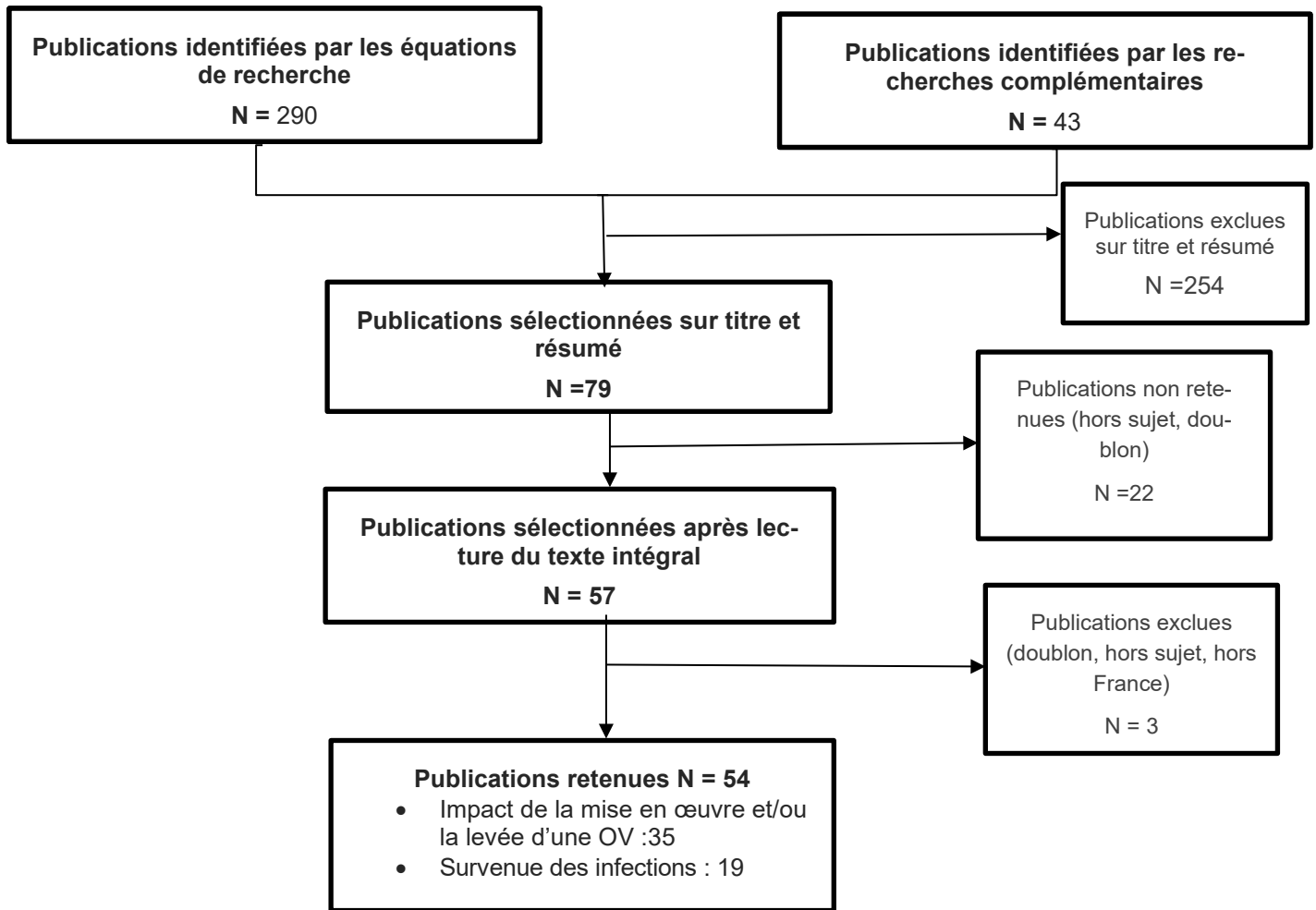
En parallèle une veille est menée sur la presse scientifique ainsi qu'une veille médiatique (cf sites consultés). Une surveillance quotidienne des essais cliniques est également effectuée.

3 – Sites consultés

- Académie nationale de médecine
- Advisory Committee on Immunization Practices US - ACIP
- Agence de la santé publique du Canada
- Agence nationale de sécurité du médicament – ANSM
- AHRQ
- Annals of Internal Medicine
- APHP
- APM
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
- Australian Technical Advisory Group on Immunisation AUS – ATAGI
- Bibliothèque des rapports publics
- BMJ
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Cell
- Centers for Disease Control and Prevention – CDC
- Central
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- CIDRAP
- CISMeF
- Clinicals trials
- CCNE
- CNGE
- CNRS
- Cochrane library
- Comité consultatif national de l'immunisation CA – CCNI
- Conseil supérieur de la santé – Belgique
- Coronavirus (COVID-19) Research Highlights
- COVID-19 Rapid Evidence Reviews database
- CSS SP
- Department of health - Australian government
- Documentation Française
- DREES
- EuNetHTA
- European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC
- European medicines agency - EMA
- Eurosurveillance
- Food and Drug Administration – FDA
- Global research database
- Government of Canada
- Guidelines International Network – GIN
- HCN
- Haut conseil de la santé publique – HCSP
- Health Management and Policy Alert
- HIQA
- Hospimédia
- Infovac
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- INSERM
- INSPQ
- Institut de recherche et de documentation en économie de la santé – IRDES
- ISQUA
- JAMA

- JAMA Internal
- JAMA Paediatrics
- JAMA Oncology
- JIM
- Journal of Infectious Disease
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation – UK - JCVI
- King's Fund Library
- Lancet COVID-19 Resource Centre
- Lancet infectious disease
- Le Media Social
- Le Monde
- LitCovid
- Medscape
- MHRA
- Ministère de la santé Israélien
- Ministère des Solidarités et de la Santé – France
- Ministry of health - New Zealand
- National Advisory Committee on Immunization CA - NACI
- National Health Services - NHS
- National Immunization Technical Advisory Groups - NITAG
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- National Institutes of Health – NIH
- Nature
- Nature medicine
- New England journal of medicine – NEJM
- New York Times
- NIAAA
- NIMH
- NIPH
- Novavax
- Novel Coronavirus Information Center
- Omedit Ile de France
- Orphanet
- PAHO
- PNAS
- Public health England
- Research Square
- Robert Koch Institute ALL
- SAGE
- Santé Canada
- Santé publique France – SPF
- Santé publique Ontario
- Science
- Service Public
- STIKO
- The conversation
- The Lancet
- The Lancet Oncology
- THL
- TIC santé
- Tripdatabase
- Vaccine
- VCH
- World Health Organization - WHO

Annexe 7. Diagramme de sélection des études



Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Avis n°2022.0044/AC/SESPEV du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'obligation de vaccination contre la Covid-19 des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://has-sante.fr/jcms/p_3356224/fr/avis-n2022-0044/ac/sespev-du-21-juillet-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-obligation-de-vaccination-contre-la-covid-19-des-professionnels-des-secteurs-sanitaire-et-medico-social
2. Arrêté du 15 mars 1991, modifié, fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné. Journal Officiel;3 avril 1991.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000536663>
3. Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, pris en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Journal Officiel;21 mars 2007.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000649439>
4. Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Journal Officiel;13 août 2013.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027830751>
5. Arrêté du 8 juin 2018 relatif à la formation conduisant au titre d'assistant dentaire. Journal Officiel;14 juin 2018.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037057953>
6. Arrêté du 20 août 2009 fixant la liste des examens médicaux relatifs à l'engagement dans la réserve sanitaire. Journal Officiel;26 août 2009.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000020993489>
7. Arrêté du 9 août 2016 relatif à l'admission dans les instituts préparant au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale. Journal Officiel;12 août 2016.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033017550>
8. Décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006 pris en application de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique et relatif à l'obligation vaccinale contre la grippe des professionnels mentionnés à l'article L. 3111-4 du même code. Journal Officiel;15 octobre 2006.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000457937>
9. Décret n° 2020-28 du 14 janvier 2020 relatif à l'obligation vaccinale contre la fièvre typhoïde des personnes exerçant une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale. Journal Officiel;16 janvier 2020.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT0000202028>
10. Ministère des solidarités et de la santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2022. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2022.
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2022_mis_a_jour_juin_2022_v2.pdf
11. Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire. Journal Officiel;6 août 2021.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043909676>
12. Décret n° 2019-149 du 27 février 2019 modifiant le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG. Journal Officiel;1er mars 2019.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038184922>
13. Haut conseil de la santé publique. Avis des 27 septembre et 7 octobre 2016 relatif aux obligations vaccinales des professionnels de santé. Paris: HCSP; 2016.
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=r=577>
14. Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Journal Officiel;28 juillet 2001.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000579496>
15. Commission européenne. Sécurité et santé au travail dans le secteur de la Santé. Guide de prévention et de bonne pratique. Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne; 2012.
<https://data.europa.eu/doi/10.2767/27263>
16. Maltezou HC, Poland GA. Vaccination policies for healthcare workers in Europe. Vaccine 2014;32(38):4876-80.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.10.046>
17. Maltezou HC, Botelho-Nevers E, Brantsæter AB, Carlsson RM, Heining U, Hübschen JM, et al. Vaccination of healthcare personnel in Europe: update to current policies. Vaccine 2019;37(52):7576-84.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.09.061>
18. Bundesministerium für Gesundheit. FAQ zur Corona-Impfung [En ligne]. Berlin: Bundesregierung; 2022.
<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/corona-informationen-impfung/coronavirus-impfung-faq-1788988>
19. Conseil supérieur de la santé. Vaccination contre la COVID-19 : saison automne/hiver 2022 – 2023. Recommandations préliminaires. Bruxelles: CSS; 2022.
https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/files/fpshealth_theme_file/20230210_css-9721_covid-19_booster_automne_2022_vweb.pdf

20. Government of the Netherlands. Repeat vaccination against coronavirus [En ligne]. The Hague: Government of the Netherlands; 2023.
<https://www.government.nl/topics/coronavirus-covid-19/dutch-vaccination-programme/repeat-vaccination-against-coronavirus-2nd-booster>
21. Danish Health Authority. Vaccination against covid-19 [En ligne]. Copenhagen: DHA; 2023.
<https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-covid-19>
22. Department of Health and Social Care. Regulations making COVID-19 vaccination a condition of deployment to end, 1 march 2022 [En ligne]. London: DHSC; 2022.
<https://www.gov.uk/government/news/regulations-making-covid-19-vaccination-a-condition-of-deployment-to-end>
23. Office fédéral de la santé publique. COVID-19 : stratégie de vaccination. Etat au 29.11.2022. Berne: OFSP; 2022.
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfstrategie-bag-ekif.pdf/download.pdf/Strat%C3%A9gie%20de%20vaccination%20COVID-19%20OFSP%20EKIF.pdf>
24. HSE National Immunisation Office. Clinical guidance for COVID-19 vaccination. Dublin: HSE National Immunisation Office; 2023.
<https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/clinicalguidance.pdf>
25. Ministero della salute. Campagna di vaccinazione anti Covid-19 [En ligne]. Roma: Ministero della salute; 2022.
<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>
26. Direção Geral da Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2020. Norma nº 018/2020 de 27/09/2020. Lisboa: DGS; 2020.
<https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0182020-de-27092020-pdf.aspx>
27. Genovese C, Picerno IA, Trimarchi G, Cannavò G, Egitto G, Cosenza B, *et al*. Vaccination coverage in healthcare workers: a multicenter cross-sectional study in Italy. *J Prev Med Hyg* 2019;60(1):E12-E7.
<http://dx.doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1097>
28. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended vaccines for healthcare workers [En ligne]. Atlanta: CDC; 2016.
<https://www.cdc.gov/vaccines/adults/rec-vac/hcw.html>
29. Department of Health. Vaccination for healthcare workers [En ligne]. Melbourne: Department of Health; 2022.
<https://www.health.vic.gov.au/immunisation/vaccination-for-healthcare-workers>
30. Ministère des affaires sociales et de la santé publique. Covid-19 : soutien au personnel des soins de santé et aux hôpitaux. Conseil des ministres du 19 novembre 2021 [En ligne]. Bruxelles: Ministère des affaires sociales et de la santé publique; 2021.
<https://news.belgium.be/fr/covid-19-soutien-au-personnel-des-soins-de-sante-et-aux-hopitaux>
31. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Aktuelle maßnahmen, 1. märz 2023 [En ligne]. Wien: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2023.
<https://www.sozialministerium.at/Corona/aktuelle-massnahmen.html>
32. Ministère de la santé et des services sociaux. Principales modifications. Mise à jour du 9 novembre 2021. Retrait de la section Vaccination obligatoire contre la COVID-19 [En ligne]. Québec: MSSS; 2021.
<https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-principales-modifications/mise-a-jour-du-9-novembre-2021/>
33. Supreme Court of the State of New York. George Garvey et al v City of New York et al. Decision order n°37, 24 october 2022.
https://eddsa.blob.core.usgovcloudapi.net/public/85163_2022_George_Garvey_et_al_v_City_of_New_York_et_al_DECISION_ORDER_ON_37.pdf
34. Ministry of Business, Innovation and Employment. Vaccines and the workplace. Work requiring COVID-19 vaccination [En ligne]. Wellington: Ministry of Business, Innovation and Employment; 2022.
<https://www.employment.govt.nz/workplace-policies/coronavirus-workplace/covid-19-vaccination-and-employment/>
35. Queensland Government. COVID-19 vaccination for workers. Last updated: 31 october 2022 [En ligne]. Brisbane City: Queensland Government; 2022.
<https://www.qld.gov.au/health/conditions/health-alerts/coronavirus-covid-19/business/vaccination-for-workers>
36. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2000.
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60917345&typedoc=R&ref=R0391529.htm>
37. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. BOOSTRIX/TETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2005.
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62404793&typedoc=R&ref=R0387500.htm>
38. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2002.

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67619892&typedoc=R&ref=R0398161.htm>

39. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 1994.

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62279329&typedoc=R&ref=R0383706.htm>

40. Agence européenne des médicaments. HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable. Vaccin de l'hépatite B (ADN recombinant). Résumé des caractéristiques du produit. Londres: AEM; 2001.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hbvaxpro-epar-product-information_fr.pdf

41. Agence européenne des médicaments. Twinrix Adulte, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé). Résumé des caractéristiques du produit. Londres: AEM; 1996.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/twinrix-adult-epar-product-information_fr.pdf

42. Direction générale de la santé. Réouverture à la commande du vaccin COMIRNATY® pédiatrique pour les 5-11 ans (couverture orange). DGS-URGENT N°2023-02 du 5 janvier 2023. Paris: DGS; 2023.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-02_reouverture_a_la_commande.pdf

43. Direction générale de la santé. [Covid-19] : ouverture à la commande du vaccin SPIKEVAX® bivalent Original/Omicron BA.4-5 en flacon unidose. DGS-URGENT N°2023-04 du 27 janvier 2023. Paris: DGS; 2023.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-04_moderna_unidose.pdf

44. Haute Autorité de Santé. Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19. Recommandation vaccinale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19

45. Institut Pasteur. Diphtérie [En ligne]. Paris: Institut Pasteur; 2021.

<https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/diphtherie>

46. Haut conseil de la santé publique. Avis du 10 septembre 2021 relatif à la conduite à tenir autour d'un cas de diphtérie (compléments à l'avis de 2011). Paris: HCSP; 2021.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=r=1130>

47. Santé publique France. Diphtérie [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2023.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/diphtherie/donnees>

48. European Centre for Disease Prevention and Control. Increase of reported diphtheria cases due to

Corynebacterium diphtheriae among migrants in Europe, 6 october 2022. Stockholm: ECDC; 2022.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/diphtheria-cases-migrants-europe-corynebacterium-diphtheriae-2022.pdf>

49. Santé publique France. Tétanos [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/tetanos/donnees>

50. Organisation mondiale de la santé. Poliomyélite. Principaux faits [En ligne]. Genève: OMS; 2022.

<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis>

51. Organisation mondiale de la santé. L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite félicite la Région africaine de l'OMS, certifiée exempte de poliomyélite sauvage [En ligne]. Genève: OMS; 2020.

<https://www.who.int/fr/news/item/25-08-2020-global-polio-eradication-initiative-applauds-who-african-region-for-wild-polio-free-certification>

52. Santé publique France. Poliomyélite [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelite/donnees>

53. Klapsa D, Wilton T, Zealand A, Bujaki E, Saxentoff E, Troman C, *et al.* Sustained detection of type 2 poliovirus in London sewage between february and july, 2022, by enhanced environmental surveillance. *Lancet* 2022;400(10362):1531-8.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)01804-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(22)01804-9)

54. Santé publique France. Détection du virus de la polio dans les eaux usées en Angleterre : analyse de Santé publique France [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/detection-du-virus-de-la-polio-dans-les-eaux-usees-en-angleterre-analyse-de-sante-publique-france>

55. Santé publique France. Virus de la polio détectés dans les eaux usées en Angleterre et aux Etats-Unis : Santé publique France maintient sa vigilance [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/virus-de-la-polio-detectes-dans-les-eaux-usees-en-angleterre-et-aux-etats-unis-sante-publique-france-maintient-sa-vigilance>

56. Guthmann JP, Fonteneau L, Ciotti C, Bouvet E, Pellissier G, Lévy Bruhl D, *et al.* Couverture vaccinale des soignants travaillant dans les établissements de soins de France. Résultats de l'enquête nationale Vaxisoin, 2009. *Bull Epidémiol Hebdo* 2011;(35-36):371-6.

57. Loulergue P, Fonteneau L, Armengaud JB, Momcilovic S, Lévy Bruhl D, Launay O, *et al.* Couverture vaccinale des étudiants en santé en stage dans les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris en 2009. Enquête STUDYVAX. *Bull Epidémiol Hebdo* 2011;(35-36):376-8.

58. Antona D, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D, Guignon N, de Peretti C, Niel X, *et al.* Couverture vaccinale des enfants

et des adolescents en France : résultats des enquêtes menées en milieu scolaire, 2001-2004. Bull Epidemiol Hebd 2007;(6):45-9.

59. Ministère de la santé et de la prévention. Troisième bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson. Paris: Ministère de la santé et de la prévention; 2022.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/bilan_3eme_annee_obligations_vaccinales.pdf

60. Santé publique France. Augmentation des cas de diphtérie à *C. diphtheriae* en France en 2022 [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/augmentation-des-cas-de-diphtherie-a-c.-diphtheriae-en-france-en-2022>

61. Santé publique France. La diphtérie à Mayotte. Une maladie qui sévit encore en 2022. Le point épidémiologique. Point de situation au 25 mai 2022. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/regions/ocean-indien/documents/bulletin-regional/2022/surveillance-epidemiologique-de-la-diphtherie-a-mayotte.-point-au-25-mai-2022>

62. Santé publique France. Données de couverture vaccinale diphtérie-tétanos, poliomyélite, coqueluche par groupe d'âge [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-diphtherie-tetanos-poliomyelite-coqueluche-par-groupe-d-age>

63. Santé publique France. Tétanos [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2019.

<https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Tetanos>

64. Comité sur l'immunisation du Québec, Institut national de santé publique du Québec. Vaccination contre la poliomyélite chez certaines communautés à risque. Québec: INSPQ; 2022.

https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/32_38-vaccination-poliomyelite-communautes-risque_0.pdf

65. Pintilie H, Brook G. Commentary: a review of risk of hepatitis B and C transmission through biting or spitting. J Viral Hepat 2018;25(12):1423-8.

<http://dx.doi.org/10.1111/jvh.12976>

66. Vaux S, Laporal S, Pioche C, Bruyand M, Lévy-Bruhl D, Lot F, *et al.* Surveillance de l'hépatite B aiguë par la déclaration obligatoire, France, 2003-2018. Bull Epidemiol Hebd 2019;(24-25):490-5.

67. Santé publique France. Diagnostics d'hépatite B aiguë [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/hepatites-virales/hepatites-b-et-d/articles/diagnostics-d-hepatite-b-aigue>

68. Santé publique France. BaroTest 2016 [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2018.

<https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/barometres-de-sante-publique-france/barotest-2016>

69. Saboni L, Brouard C, Gautier A, Chevaliez S, Rahib D, Richard JB, *et al.* Prévalence des hépatites chroniques C et B, et antécédents de dépistage en population générale

en 2016 : contribution à une nouvelle stratégie de dépistage, Baromètre de Santé publique France-BaroTest. Bull Epidemiol Hebd 2019;(24-25):469-77.

70. Pol S. Vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) dans les situations néphrologiques. Courier Transplantation 2007;7(4):193-7.

71. Pol S, Vallet-Pichard A. Hépatite chronique B : situations rares : dialyse, transplantation rénale et traitements pré-emptifs en situation d'immunosuppression. Gastroenterol Clin Biol 2008;32(1 Part 2):S34-S41.

[http://dx.doi.org/10.1016/S0399-8320\(08\)73263-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0399-8320(08)73263-9)

72. Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288950/fr/guide-du-parcours-de-soins-maladie-renale-chronique-de-l-adulte-mrc

73. Santé publique France. Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français. Réseau AES-Raisin, France – résultats 2015. Saint-Maurice: SPF; 2017.

https://www.cpias-ile-de-france.fr/surveillance/aes/AES_raisin2015.pdf

74. Brouard C, Parenton F, Hassani Y, Chevaliez S, Gordien E, Jean M, *et al.* Hépatites virales B, C et delta en population générale adulte vivant à Mayotte, enquête Unono Wa Maore 2018-2019. Bull Epidemiol Hebd 2022;(3-4):48-57.

75. Haut conseil de la santé publique. Avis du 7 novembre 2014 relatif à la problématique des non-répondeurs dans le cadre de la vaccination contre l'hépatite B. Paris: HCSP; 2014.

<https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=r=475>

76. Santé publique France. Hépatite B [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2023.

<https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Hepatite-B>

77. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale. Vaccination contre le virus de l'hépatite B. Réunion de consensus, mercredi 10 septembre et jeudi 11 septembre 2003, faculté de médecine Xavier-Bichat - Paris. Texte des recommandations. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/VHB_recos.pdf

78. European Medicines Agency. HBVAXPRO hepatitis B vaccine (recombinant DNA). Scientific discussion. London: EMEA; 2005.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-discussion/hbvaxpro-epar-scientific-discussion_en.pdf

79. European Medicines Agency. Twinrix Adult hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed). Scientific discussion. London: EMEA; 2005.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-discussion/twinrix-adult-epar-scientific-discussion_en.pdf

80. Santé publique France. Histoire d'une polémique : vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2018. <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Sclerose-en-plaques>
81. Institut Pasteur. Maladie Covid-19 (nouveau coronavirus) [En ligne]. Paris: Institut Pasteur; 2020. <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/maladie-covid-19-nouveau-coronavirus>
82. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) [En ligne]. Geneva: WHO; 2023. https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
83. Organisation mondiale de la santé. Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) : ce qu'il faut savoir [En ligne]. Genève: OMS; 2021. <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
84. Fouillet A, Ghosn W, Naouri D, Coudin E. Covid-19 : troisième cause de décès en France en 2020, quand les autres grandes causes baissent. Bull Epidemiol Hebdo 2022;(Cov_16):2-15.
85. Santé publique France. InfoCovidFrance. Chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>
86. Santé publique France. COVID-19. Point épidémiologique du 22 mars 2023. Saint-Maurice: SPF; 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-22-mars-2023>
87. Santé publique France. Quelle est la couverture vaccinale contre la COVID-19 des professionnels exerçant dans le domaine de la santé et des résidents en ESMS ? Point au 21 avril 2022. Saint-Maurice: SPF; 2022. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/quelle-est-la-couverture-vaccinale-contre-la-covid-19-chez-des-professionnels-exercant-dans-le-domaine-de-la-sante-et-des-residents-en-esms.-point2>
88. Agence européenne des médicaments. Spikevax 0,2 mg/ml, dispersion injectable. Spikevax 0,1 mg/ml, dispersion injectable. Spikevax 50 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie. Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19. Résumé des caractéristiques du produit. Amsterdam: AEM; 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_fr.pdf
89. Agence européenne des médicaments. Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable. Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19. Résumé des caractéristiques du produit. Amsterdam: AEM; 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf
90. Agence européenne des médicaments. Nuvaxovid dispersion injectable. Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant). Résumé des caractéristiques du produit. Amsterdam: AEM; 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_fr.pdf
91. Agence européenne des médicaments. VidPrevtyn Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable. Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant). Résumé des caractéristiques du produit. Amsterdam: AEM; 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidvidprevtyn-beta-epar-product-information_fr.pdf
92. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2023. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>
93. Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Anticipation des campagnes de vaccination en 2023. Recommandation vaccinale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023. https://has-sante.fr/jcms/p_3417245/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-anticipation-des-campagnes-de-vaccination-en-2023
94. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Statut vaccinal des personnes testées ou hospitalisées avec Covid-19. Données au 1er juillet 2022. Paris: DREES; 2022. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/communiquede-presse/statut-vaccinal-des-personnes-testees-ou-hospitalisees-avec-covid-19-donnees-0>
95. Tamandjou C, Auvigne V, Schaeffer J, Vaux S, du Châtelet IP. Effectiveness of second booster compared to first booster and protection conferred by previous SARS CoV-2 infection against symptomatic Omicron BA.2 and BA.4/5 in France [preprint]. medRxiv 2023. <http://dx.doi.org/10.1101/2023.01.11.23284137>
96. Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE, Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Semenzato L, Botton J, Le Vu S, *et al.* Efficacité des doses de rappel vaccinal sur le risque d'hospitalisation pour COVID-19 en période de circulation des sous-lignages BA.4 et BA.5 du variant Omicron, 21 février 2023. Saint-Denis: EPI-PHARE; 2023. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2023/02/epi-phare_rapport_efficacite_vaccins_omicron.pdf
97. Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N, Groff D, Sun A, Ba DM, *et al.* SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. BMC Infect Dis 2022;22:439. <http://dx.doi.org/10.1186/s12879-022-07418-y>

98. Agrawal U, Bedston S, McCowan C, Oke J, Patterson L, Robertson C, *et al.* Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales. *Lancet* 2022;400(10360):1305-20. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)01656-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(22)01656-7)
99. Andeweg SP, de Gier B, Eggink D, van den Ende C, van Maarseveen N, Ali L, *et al.* Protection of COVID-19 vaccination and previous infection against Omicron BA.1, BA.2 and Delta SARS-CoV-2 infections. *Nat Commun* 2022;13(1):4738. <http://dx.doi.org/10.1038/s41467-022-31838-8>
100. Haute Autorité de Santé. Avis n° 2021.0042/AC/SEAP du 17 juin 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3272801/fr/avis-n-2021-0042/ac/seap-du-17-juin-2021-du-college-de-la-has-relatif-aux-modifications-des-conditions-d-inscription-sur-la-lap-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-css-de-la-detection-des-anticorps-seriques-diriges-contre-le-coronavirus-sars-cov-2
101. Uriu K, Ito J, Zahradnik J, Fujita S, Kosugi Y, Schreiber G, *et al.* Enhanced transmissibility, infectivity and immune resistance of the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 variant [preprint]. *bioRxiv* 2023. <http://dx.doi.org/10.1101/2023.01.16.524178>
102. European Centre for Disease Prevention and Control. Implications for the EU/EEA of the spread of the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 sub-lineage, 13 January 2023. Stockholm: ECDC; 2023. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TAB-Implications%20for%20the%20EU-EEA%20of%20the%20spread%20of%20the%20SARS-CoV-2%20Omicron%20XBB.1.5%20sub-lineage.pdf>
103. World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. Edition 123 published 21 december 2022. Geneva: WHO; 2022. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20221221-weekly-epi-update-123a4e86d14-a160-4d2b-b919-95177f4a085b.pdf?>
104. Qu P, Faraone JN, Evans JP, Zheng YM, Carlin C, Anghelina M, *et al.* Extraordinary evasion of neutralizing antibody response by Omicron XBB.1.5, CH.1.1 and CA.3.1 variants [preprint]. *bioRxiv* 2023. <http://dx.doi.org/10.1101/2023.01.16.524244>
105. Décret n° 2022-51 du 22 janvier 2022 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. *Journal Officiel*;23 janvier 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045063068>
106. Haute Autorité de Santé. Obligations et recommandations vaccinales des professionnels. Actualisation des recommandations et obligations pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire, médicosocial et en contacts étroits avec de jeunes enfants. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3409322/en/obligations-et-recommandations-vaccinales-des-professionnels-actualisation-des-recommandations-et-obligations-pour-les-etudiants-et-professionnels-des-secteurs-sanitaire-medicosocial-et-en-contacts-etroits-avec-de-jeunes-enfants-note-de-cadrage
107. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Définition des infections associées aux soins. Paris: Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports; 2007. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_vcourte.pdf
108. Ministère des affaires sociales et de la santé. Les infections nosocomiales. Définitions et circonstances de survenue [En ligne]. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2016. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/article/les-infections-nosocomiales>
109. Abiteboul D. Risques infectieux professionnels pour le personnel de santé. *Encycl Méd Chir Toxicologie - Pathologie professionnelle* 2006;16-546-A-10.
110. Santé publique France. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, mai-juin 2017. Saint-Maurice: SPF; 2019. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/enquetes-etudes/enquete-nationale-de-prevalence-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-etablissements-de-sante-mai-juin-2017>
111. Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants. *Journal Officiel*;31 août 2013. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027914606>
112. Cambon-Lalanne C, Le Bel J, Ciotti C, Pellissier G, Lariven S, Aubert JP, *et al.* Cabipic : risques d'accidents d'exposition au sang et couvertures vaccinales des médecins libéraux en région parisienne en 2011. *Bull Epidémiol Hebdo* 2012;(38):421-4.
113. Ordre national des infirmiers. Surveillance des accidents avec exposition au sang (AES) en secteur libéral [En ligne]. Paris: Ordre national des infirmiers; 2022. <https://www.ordre-infirmiers.fr/actualites-presse/actualites-delordre/surveillance-des-accidents-avec-exposition-au-sang-aes-en-secteur-liberal.html>
114. Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux, Santé publique France, Pellissier G, Lot F, Abiteboul D. Contaminations professionnelles par le VIH, le VHC et le VHB chez le personnel de santé. Bilan de la surveillance nationale au 31 décembre 2021. Paris: GERES; 2022.

<https://www.geres.org/wp-content/uploads/2022/10/BILANfinalSeroconversions-2.pdf>

115. Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux, Pellissier G, Lot F, Rouveix E, Bouvet E, Abiteboul D. Contaminations professionnelles par le VIH, le VHC et le VHB chez le personnel de santé : bilan de la surveillance nationale au 31 décembre 2021. *Références en Santé au Travail* 2022;(171):79-87.

116. Conseil national du sida et des hépatites virales, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Prise en charge des accidents d'exposition sexuelle et au sang (AES) chez l'adulte et l'enfant (septembre 2017). Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Paris: CNS; 2017. https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2017/10/experts-vih_aes.pdf

117. Haut conseil de la santé publique. Prévention de la transmission soignant-soigné des virus hématogènes – VHB, VHC, VIH. Paris: HCSP; 2011. https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef_r=240

118. Gerlich WH. Hepatitis B und C. Übertragungsgefahr auf Patienten durch infiziertes medizinisches Personal. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2004;47(4):369-78. <http://dx.doi.org/10.1007/s00103-004-0811-x>

119. Lot F, Desenclos JC. Épidémiologie de la transmission soignant/soigné. Risque lié au VIH, VHC et VHB. *Hygiènes* 2003;11(2):1-6.

120. Santé publique France. E-sin : signalement externe des infections nosocomiales [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/articles/e-sin-signalement-externe-des-infections-nosocomiales>

121. Santé publique France. Recensement national des cas de COVID-19 chez les professionnels en établissements de santé [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/recensement-national-des-cas-de-covid-19-chez-les-professionnels-en-etablissements-de-sante>

122. Bandyopadhyay S, Baticulon RE, Kadhum M, Alser M, Ojuka DK, Badereddin Y, *et al.* Infection and mortality of healthcare workers worldwide from COVID-19: a systematic review. *BMJ Glob Health* 2020;5(12):e003097. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2020-003097>

123. He S, Hecimovic A, Matijasevic V, Mai HT, Heslop L, Foster J, *et al.* Prevalence of SARS-CoV-2 antibodies among nurses: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Nurs* 2022;31(11-12):1557-69. <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.16009>

124. Vaux S, Gautier A, Soullier N, Levy-Bruhl D. COVID-19 testing, infection and places of contamination in

France, a national cross-sectional study, december 2021 [preprint]. *Research Square* 2023. <http://dx.doi.org/10.21203/rs.3.rs-2358291/v1>

125. Santé publique France. Signalements d'infections à SARS-CoV-2 nosocomiales, mars 2020-novembre 2022. Point au 1er décembre 2022 [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2022. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/signalement-d-infections-a-sars-cov-2-nosocomiales.-mars-2020-novembre-2022.-point-au-1er-decembre-2022>

126. Lévy-Bruhl D, Fonteneau L, Vaux S, Barret AS, Antona D, Bonmarin I, *et al.* Assessment of the impact of the extension of vaccination mandates on vaccine coverage after 1 year, France, 2019. *Euro Surveill* 2019;24(26):1900301. <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.Es.2019.24.26.1900301>

127. Martinot A, Leboucher B, Cohen R, Stahl JP, Subtil D, Pujol P, *et al.* Evolution between 2008 and 2018 of mothers' perception regarding vaccination and infant vaccine coverage in France. *Infect Dis Now* 2021;51(2):153-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medmal.2020.09.027>

128. Partouche H, Gilberg S, Renard V, Saint-Lary O. Mandatory vaccination of infants in France: is that the way forward? *Eur J Gen Pract* 2019;25(1):49-54. <http://dx.doi.org/10.1080/13814788.2018.1561849>

129. Guthmann JP, Antoine D, Fonteneau L, Lévy Bruhl D, Che D. Impact épidémiologique de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG et mesure de la couverture vaccinale. *Bull Epidémiol Hebdo* 2012;(24-25):288-91.

130. Haverkate M, d'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, *et al.* Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. *Euro Surveill* 2012;17(22):20183. <http://dx.doi.org/10.2807/ese.17.22.20183-en>

131. Kuznetsova L, Cortassa G, Trilla A. Effectiveness of mandatory and incentive-based routine childhood immunization programs in Europe: a systematic review of the literature. *Vaccines* 2021;9(10):1173. <http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9101173>

132. Lee C, Robinson JL. Systematic review of the effect of immunization mandates on uptake of routine childhood immunizations. *J Infect* 2016;72(6):659-66. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2016.04.002>

133. Bechini A, Boccalini S, Ninci A, Zanobini P, Sartor G, Bonaccorsi G, *et al.* Childhood vaccination coverage in Europe: impact of different public health policies. *Expert Rev Vaccines* 2019;18(7):693-701. <http://dx.doi.org/10.1080/14760584.2019.1639502>

134. Bozzola E, Spina G, Russo R, Bozzola M, Corsello G, Villani A. Mandatory vaccinations in European countries, undocumented information, false news and the

- impact on vaccination uptake: the position of the Italian pediatric society. *Ital J Pediatr* 2018;44:67.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13052-018-0504-y>
135. Omer SB, Betsch C, Leask J. Mandate vaccination with care. *Nature* 2019;571(7766):469-72.
<http://dx.doi.org/10.1038/d41586-019-02232-0>
136. Adams J, Bateman B, Becker F, Cresswell T, Flynn D, McNaughton R, *et al.* Effectiveness and acceptability of parental financial incentives and quasi-mandatory schemes for increasing uptake of vaccinations in preschool children: systematic review, qualitative study and discrete choice experiment. *Health Technol Assess* 2015;19(94).
<http://dx.doi.org/10.3310/hta19940>
137. Vaux S, Blondel C, Platon J, Fonteneau L, Pini A, Hassan E, *et al.* Couverture vaccinale contre la Covid-19 et impact sur la dynamique de l'épidémie. *Bull Epidemiol Hebd* 2021;(Cov_12):2-13.
138. Mills MC, Rüttenauer T. The effect of mandatory COVID-19 certificates on vaccine uptake: synthetic-control modelling of six countries. *Lancet Public Health* 2022;7(1):e15-e22.
[http://dx.doi.org/10.1016/s2468-2667\(21\)00273-5](http://dx.doi.org/10.1016/s2468-2667(21)00273-5)
139. Kuznetsova L, Diago-Navarro E, Mathu R, Trilla A. Effectiveness of COVID-19 vaccination mandates and incentives in Europe. *Vaccines* 2022;10(10):1714.
<http://dx.doi.org/10.3390/vaccines10101714>
140. Gehanno JF. Vaccination des professionnels de santé contre l'hépatite B. *Hygiènes* 2003;11(2):1-6.
141. Antonini M, Eid MA, Falkenbach M, Rosenbluth ST, Prieto PA, Brammli-Greenberg S, *et al.* An analysis of the COVID-19 vaccination campaigns in France, Israel, Italy and Spain and their impact on health and economic outcomes. *Health Policy Technol* 2022;11(2):100594.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100594>
142. Community Preventive Services Task Force. Increasing appropriate vaccination: vaccination requirements for child care, school, and college attendance. Atlanta: CPSTF; 2016.
https://www.thecommunityguide.org/media/pdf/Vaccination-Requirements-for-Attendance_1.pdf
143. Guthmann JP, Aït Belghiti F, Lévy-Bruhl D. Epidémiologie de la tuberculose en France en 2015. Impact de la suspension de l'obligation vaccinale BCG sur la tuberculose de l'enfant, 2007-2015. *Bull Epidemiol Hebd* 2017;(7):116-26.
144. Santé publique France. Tuberculose en France : les chiffres 2020 [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2021.
<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/tuberculose-en-france-les-chiffres-2020>
145. Santé publique France. Couverture vaccinale antigrippale chez les professionnels de santé. *Bull Santé Publique* 2019;(octobre).

Abréviations et acronymes

AES	Accident d'exposition au sang
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
DGS	Direction générale de la Santé
DREES	Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques
DROM	Département et région d'outre-mer
DTP	Diphtérie, tétanos, poliomyélite
Ehpa	Établissement d'hébergement pour personnes âgées
Ehpad	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EHPH	Établissement d'hébergement pour personnes en situation de handicap
EI	Effet indésirable
ES	Etablissement de santé
ESMS	Etablissements sociaux et médico-sociaux
HAS	Haute Autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la Santé publique
OV	Obligation vaccinale
PES	Professionnels exerçant en établissement de santé
PS	Professionnels de santé (soignants)
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SpF	Santé publique France
USLD	Unité de soins de longue durée
VHB	Virus de l'hépatite B

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

