

---

# VACCINATION ET ÉDUCATION AU CHOIX : LE RAPPORT BÉNÉFICE-RISQUE

Hervé Levesque

Enseignant-associé à l'Ifé-ENS de Lyon, équipe Acces

---

Vaccination et éducation au choix

# UNE ACTIVITÉ PÉDAGOGIQUE

Immunité  
Vaccination

## PROPOSITION D'ACTIVITÉ :

- ✘ Organisons un procès de la vaccination :
- ✘ sous la forme d'un jeu de type joute verbale, d'une série de propositions, de questions-réponses, d'affirmations-réponses,
- ✘ chaque élève (ou binôme d'élèves) devant tour à tour se placer dans le rôle d'un « pro » ou d'un « anti »-vaccination...
- ✘ on évalue ensuite le travail en cherchant à en extraire les différentes opinions ou représentations sur la vaccination qui en ressortent.

## EXEMPLES DE PROPOSITIONS-AMORCE :

- ✘ La vaccination c'est un truc de gonzesse, dans la vraie vie un mec il n'a pas besoin de béquille sanitaire pour combattre un malheureux microbe...
- ✘ Un vaccin c'est une sorte d'OGM et on sait bien que les OGM ça peut être mauvais pour la santé.
- ✘ Un vaccin nous aide à être plus fort et mieux préparé pour nous protéger contre certains microbes qui peuvent être dangereux.

## EXEMPLES DE PROPOSITIONS-AMORCE :

- ✘ Un vaccin c'est comme un frigo, ça ne se trouve pas dans la nature spontanément mais ça rend de chouettes services.
- ✘ Se vacciner c'est bien pour soi mais parfois ça peut être dangereux pour les autres.
- ✘ Se vacciner c'est bien pour soi et c'est aussi bien pour les autres.

Vaccination et éducation au choix

# LE RAPPORT BÉNÉFICE-RISQUE

Immunité  
Vaccination

## DES RAPPELS DE DÉFINITION

- ✘ Quel bénéfice ? Quel risque ?
- ✘ On songe bien sûr au(x) bénéfice(s) (de préférence au pluriel) pour l'industrie pharmaceutique et au risque (que l'on espère au singulier) pour le pauvre patient!!!
- ✘ La notion est en fait un peu plus complexe et pas de nature mercantile : il s'agit d'une évaluation entre d'une part le gain (le bénéfice) qu'apporte au patient la vaccination (la protection dont il va pouvoir bénéficier) et le risque pris (du fait des effets indésirables) à utiliser le vaccin (qui comme tout médicament n'est pas sans danger...).

immunité  
vaccination

# BALANCE BÉNÉFICE-RISQUE : VACCIN VS MÉDICAMENT

	Vaccin Préventif	Traitement Curatif
<b>Indications</b>	Individuel et collectif	Individuel >> collectif
<b>Avantages</b>	Invisible (sujet sain)	Visible (éprouvé par le malade)
<b>Sujets</b>	En bonne santé → pas de demande	Malade / patient → demande
<b>Effets indésirables</b>	Visibles	Peu visibles
<b>Perception du ratio bénéfice / risque</b>	Bas	Elevé

D'après Frédéric HUET (CHU de Dijon)



# UN PROCÈS D'INTENTION (PEU LOUABLE) FAIT À LA VACCINATION...

- ✘ Le supposé « bon sens » populaire nous inciterait ainsi à soupçonner que nous, les pauvres patients, serions, à notre insu, exposés à de funestes risques au bénéfice des préoccupations mercantiles de l'industrie des vaccins.
- ✘ Et bien, regardons-y de plus près!

Immunité  
Vaccination

# LE RAPPORT BÉNÉFICE-RISQUE

- ✘ On retient 4 étapes principales :
  - + *La recherche d'un nouveau vaccin*
  - + *La production du vaccin*
  - + *La commercialisation du vaccin*
  - + *L'utilisation du vaccin*

# RECHERCHE D'UN NOUVEAU VACCIN

- ✘ **Bénéfice** : *industriel*, découverte d'un nouveau vaccin ; *patient* : nouvelle protection.
- ✘ **Risque** : *industriel*, absence de garantie quant à la réussite du projet ; *patient* : peu d'intérêt commercial (trop petit nombre de patients, ou nombreux patients mais ayant un faible pouvoir d'achat...).

# RECHERCHE D'UN NOUVEAU VACCIN

années	vaccins
40	BCG (tuberculose), Diphtérie, Tétanos
50	Poliomyélite, Coqueluche
70	Rougeole
80	Hib (Méningite), ROR (Rougeole, Oreillons, Rubéole), Hépatite B
90	Pneumocoques (Pneumonie), Méningocoques (Méningite), Hépatite A, Varicelle
2000	Rotavirus (Gastroentérites), HPV (Cancer du col de l'utérus)

D'après Frédéric HUET (CHU de Dijon)

# PRODUCTION DU VACCIN

- × **Bénéfice** : *industriel*, activité de production ; *patient* : assurance de pouvoir disposer du vaccin en cas d'épidémie.
- × **Risque** : *industriel*, accident industriel (mauvais procédé ou erreur...) ; *patient*, non disponibilité du produit.

# LA PRODUCTION DE VACCIN EST UN SECTEUR DYNAMIQUE AVEC UNE CROISSANCE MOYENNE ANNUELLE DE 15%

**L'**industrie des vaccins est un secteur stratégique, rappelle volontiers Didier Hoch, président de l'association qui représente les producteurs européens<sup>1</sup> de ce segment de la branche pharmaceutique qui, pour ne peser qu'une faible part de son CA mondial (9,5 milliards d'euros, soit 1,7 % du marché pharma global) n'en constitue pas moins une de ses niches les plus prometteuses. Stratégique, cette dernière l'est à plus d'un titre. « Elle doit répondre à une forte demande en faveur de vaccins déjà sur le marché et qui préviennent des maladies connues. Mais elle est également fortement engagée dans des vaccins innovants capables de répondre à des pathologies prévisibles », ajoute celui qui préside par ailleurs aux destinées de Sanofi Pasteur MSD. Sans compter que ses composantes sont, depuis quelques temps, fortement sollicitées pour produire des vaccins susceptibles de répondre à des maladies dites imprévisibles, véhiculées par des pandémies mondiales ou nées des récentes menaces du bioterrorisme.

immunité  
vaccination

# PRODUCTION DU VACCIN

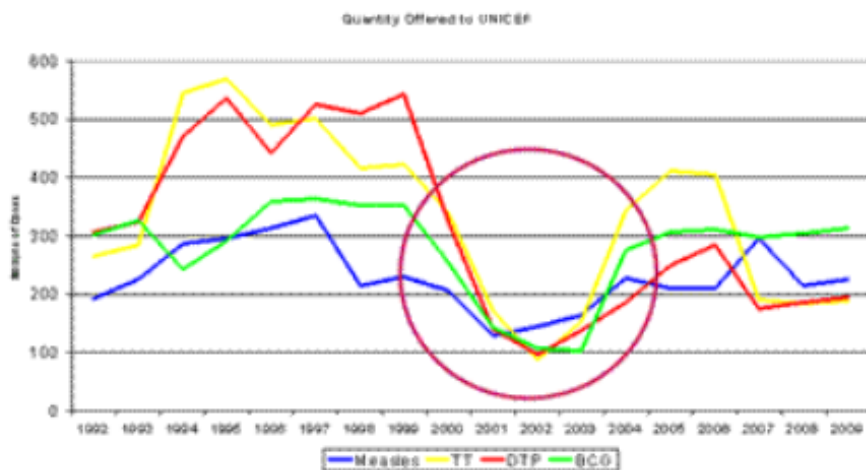
## LES MÉDICAMENTS DES « MALADIES NÉGLIGÉES »

(En nombre de produits de 2000 à 2011)	Nouvelles molécules	Nouvelles formulations	Vaccins/produits biologiques	Total
Paludisme	3	9	0	12
Tuberculose	0	7	0	7
Maladies diarrhéiques	1	3	3	7
Maladies tropicales	0	5	0	5
Autres maladies négligées	0	1	5	6
<b>Sous-total maladies négligées</b>	<b>4</b>	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>37</b>
Autres maladies infectieuses	35	48	66	149
Autres maladies	297	347	20	664

N° 484 • FÉVRIER 2014 | La Recherche

# PRODUCTION DU VACCIN

maladies de l'enfance. À mesure que les marchés évoluent, certains fabricants ont arrêté de produire les vaccins les moins chers. La Division des approvisionnements coopère actuellement avec les fabricants en vue d'accroître la quantité disponible de vaccins de base pour l'UNICEF et a contacté de nouveaux fabricants potentiels du monde entier.



En janvier 2002, l'UNICEF a prévenu le conseil d'administration de la pénurie de vaccins qui se faisait sentir dans le monde entier, en raison de la transformation radicale du marché des vaccins. Depuis, d'importants progrès ont été réalisés, en collaboration étroite avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et

[http://www.unicef.org/french/supply/index\\_vaccine\\_security.html](http://www.unicef.org/french/supply/index_vaccine_security.html)

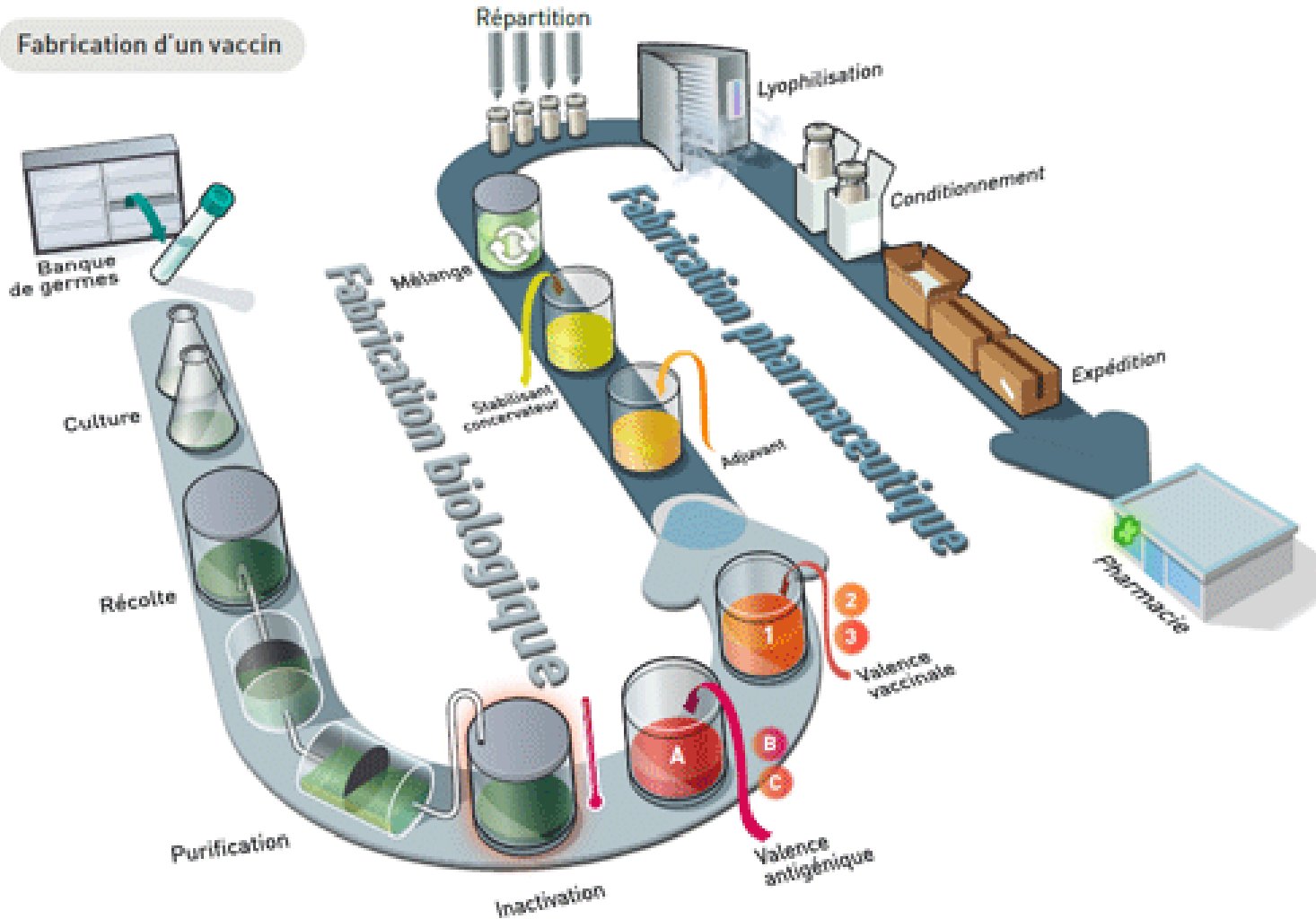


# L'ENJEU DES NORMES DE PRODUCTION

- × **Bénéfice** : *industriel*, conformité aux réglementations ; *patient*, produit très sûr.
- × **Risque** : *industriel*, coûts de production plus élevés, technicité plus grande ; *patient* : coût plus élevé (d'où difficultés d'accès aux vaccins pour les PVD).

# UNE TRÈS GRANDE TECHNICITÉ

Fabrication d'un vaccin



© Les Entreprises du Médicament / Média Phéma / Bourcier - 05/2010

# Vaccinabilité

## L'ENJEU DES NORMES DE PRODUCTION

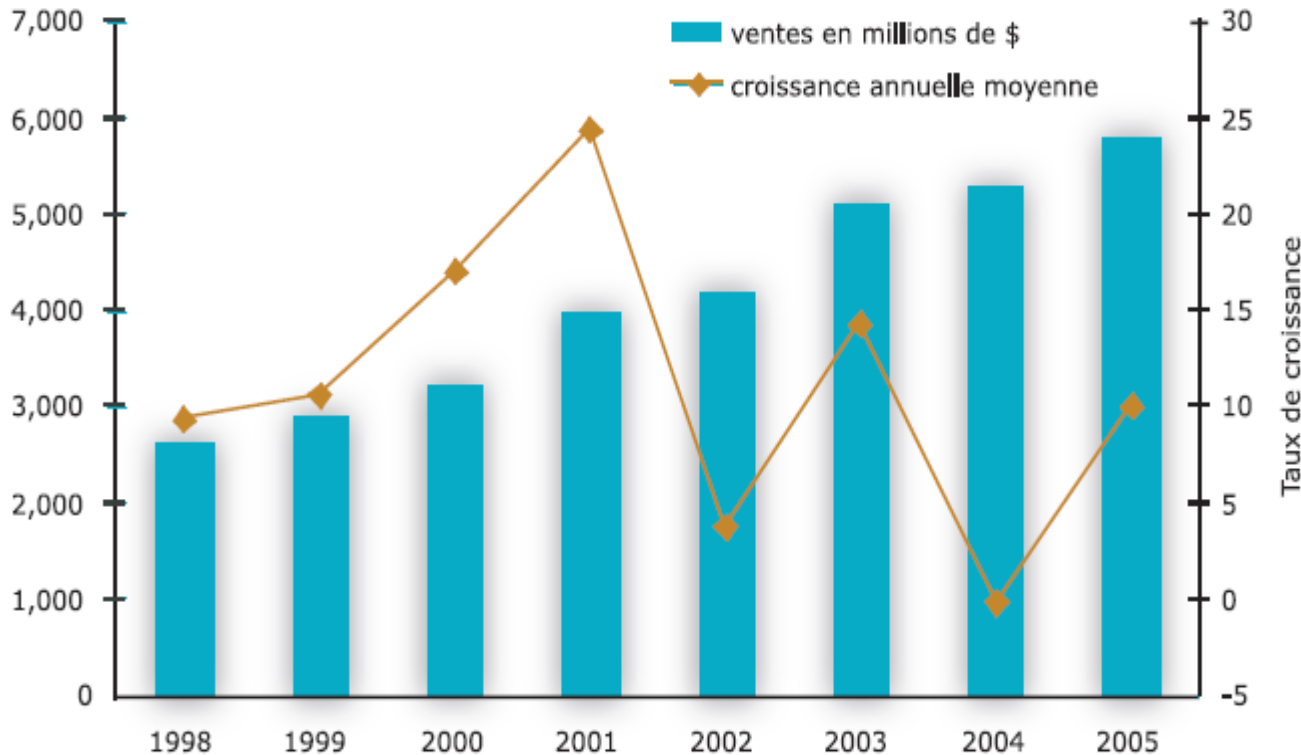
- ✗ Des normes plus exigeantes, mais pénalisantes
- ✗ Au Cambodge, les chiens ne sont pas vaccinés, et beaucoup ont la rage. Un Institut Pasteur y vaccinait gratuitement tous ceux qui étaient mordus par des chiens. Il y avait jusqu'à 50.000 consultations par an. **Le vaccin qui était inoculé était produit au Viêt Nam, selon une vieille méthode pasteurienne (sur des cerveaux de souriceaux). Or ce vaccin déclenche quelques rares cas d'encéphalites.**
- ✗ Aujourd'hui, un autre vaccin contre la rage est fabriqué à partir de virus produits sur des cellules cultivées *in vitro*. Il est beaucoup plus sûr, malheureusement aussi beaucoup plus cher. La production du vaccin sur des cerveaux de souriceaux vient d'être interrompue au Viêt Nam, le pays se conformant aux normes de santé occidentales, mais **le Cambodge ne dispose pas de l'argent nécessaire pour payer le meilleur vaccin : ce pays fait désormais face à de grandes difficultés pour effectuer des vaccinations contre la rage.** A défaut de disposer du meilleur vaccin, quelle solution est préférable : un vaccin moyen (qui risque de provoquer quelques cas d'encéphalites) ou pas de vaccin du tout ?
- ✗ Extrait de l'article « Vaccination : quand l'éthique devient immorale » de Philippe Kourilsky, Pour La Science N° 322 Août 2004

# COMMERCIALISATION DU VACCIN

- × **Bénéfice** : *industriel*, vente du produit ; *patient*, protection apportée par le vaccin en cas d'épidémie
- × **Risque** : *industriel*, échec commercial (mauvaise image du produit, menace de procès, etc.) ; *patient* : accès au produit, coût élevé

# UNE CROISSANCE ANNUELLE FORTE

La croissance du marché des vaccins entre 1998 et 2005



JUIN/JUILLET 2007 \_ PHARMACEUTIQUES

# LE DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

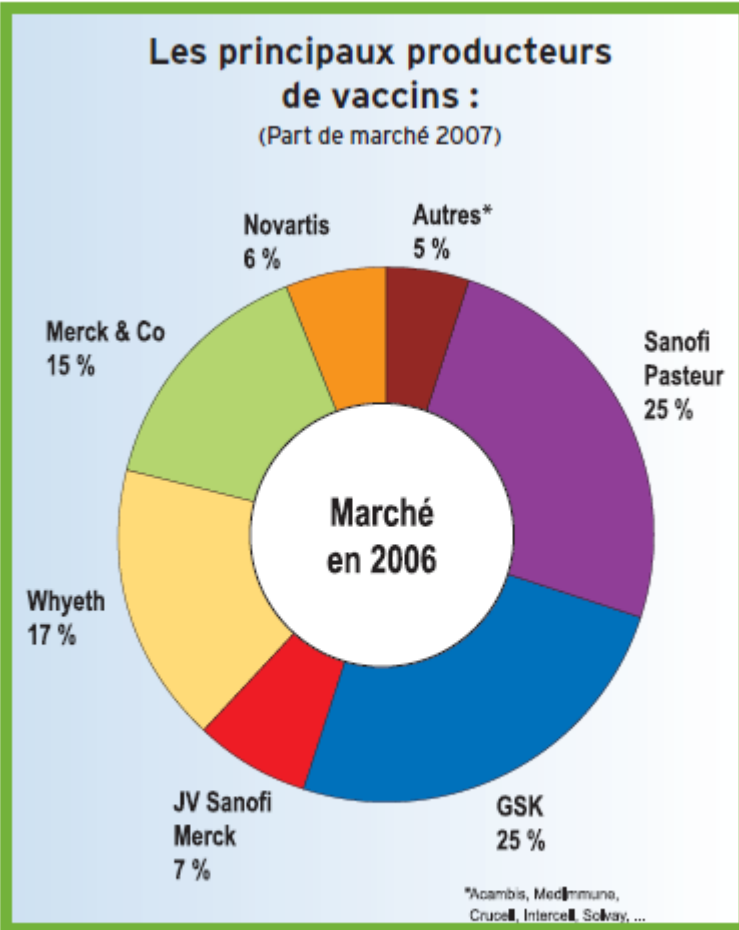
- ✘ Quand le principe de précaution devient un frein à la santé
- ✘ Le Rotavirus provoque des diarrhées parfois mortelles chez les jeunes enfants. Le vaccin a passé avec succès les phases I, II, III, et il a donc été mis sur le marché. **Après que 500.000 enfants ont été vaccinés aux Etats-Unis, quelques 50 cas d'une maladie intestinale rare (intussusception) ont été détectés parmi les sujets vaccinés.** Ce chiffre est légèrement supérieur à la fréquence moyenne d'apparition de cette maladie dans la population générale, sans que l'on ait déterminé si cette différence était statistiquement significative ou non. **Le vaccin a finalement été retiré du marché en 1999.** Les industriels ont préféré arrêter la production et perdre des sommes considérables plutôt que de risquer d'être entraînés dans des procès.
- ✘ Extrait de l'article « Vaccination : quand l'éthique devient immorale » de Philippe Kourilsky, Pour La Science N° 322 Août 2004

## UTILISATION DU VACCIN

- ✗ **Bénéfice** : *industriel*, mise en œuvre pratique du produit (concrétisation du projet industriel, reconnaissance...) ; *patient* (vacciné, ou non), la protection apportée.
- ✗ **Risque** : *industriel*, devoir rendre des comptes s'il y a un problème ; *patient* : mauvaises conditions d'injection, faible efficacité, défaut dans le produit, effet secondaire, mais aussi risque lié aux individus non vaccinés.

# L'INDUSTRIE DU VACCIN EST UN SECTEUR INNOVANT

**L'Europe exporte.** Le cœur de l'univers du vaccin bat donc en Europe. Sur plus de quatre milliards de doses de vaccins fabriquées dans le monde, 89,4 % le sont en Europe<sup>2</sup>, qui compte une vingtaine de sites de production et autant de centres de R&D dédiés. Sur les 21 450 salariés qui travaillent dans ce secteur, 65,2 %, soit les 2/3 des effectifs, sont employés dans l'Union européenne. Pour autant la valorisation mondiale de ces productions ne s'effectue pas sur le même espace. Car les Etats-Unis, qui ne pèsent que 8,7 % des productions de vaccins, représentent par ailleurs plus de 45 % du CA réalisé par les fabricants de vaccins.



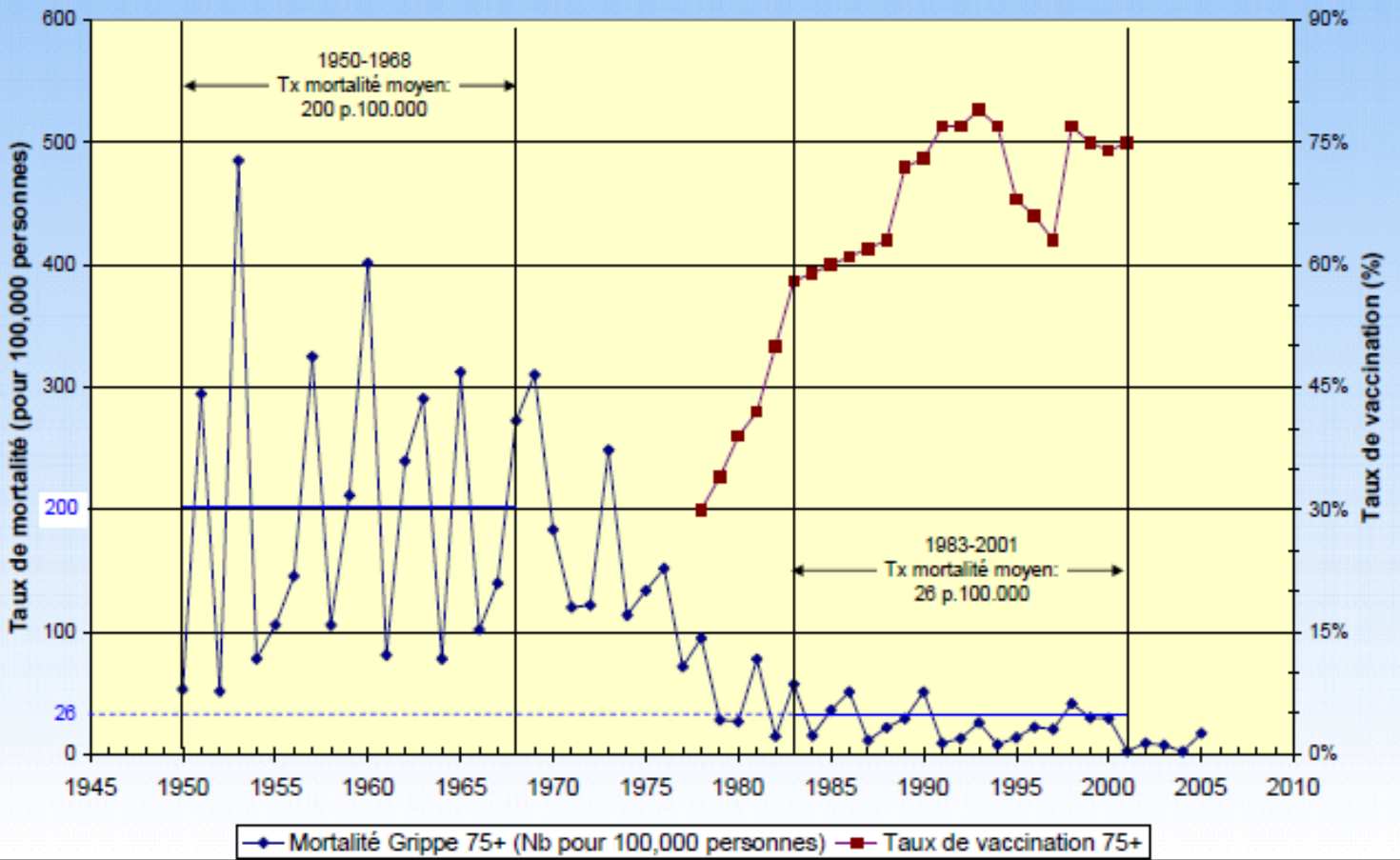
SOURCE : RAYMOND JAMES, EURO EQUITIES

Communauté  
 Vaccination  
 ENS DE LYON

JUIN/JUILLET 2007 \_ PHARMACEUTIQUES



# L'EFFICACITÉ DES VACCINS



D'après Claude Le Pen (Université Paris-Dauphine)

Communauté  
 Vaccination

# VACCINATION : BÉNÉFICE-RISQUE

**This is Ben.**

**He is immunocompromised and cannot have certain (live) vaccines  
But thanks to community immunity, he is protected from major diseases.**



**By vaccinating, you are not only protecting yourself and your children, but also people unable to be vaccinated.**



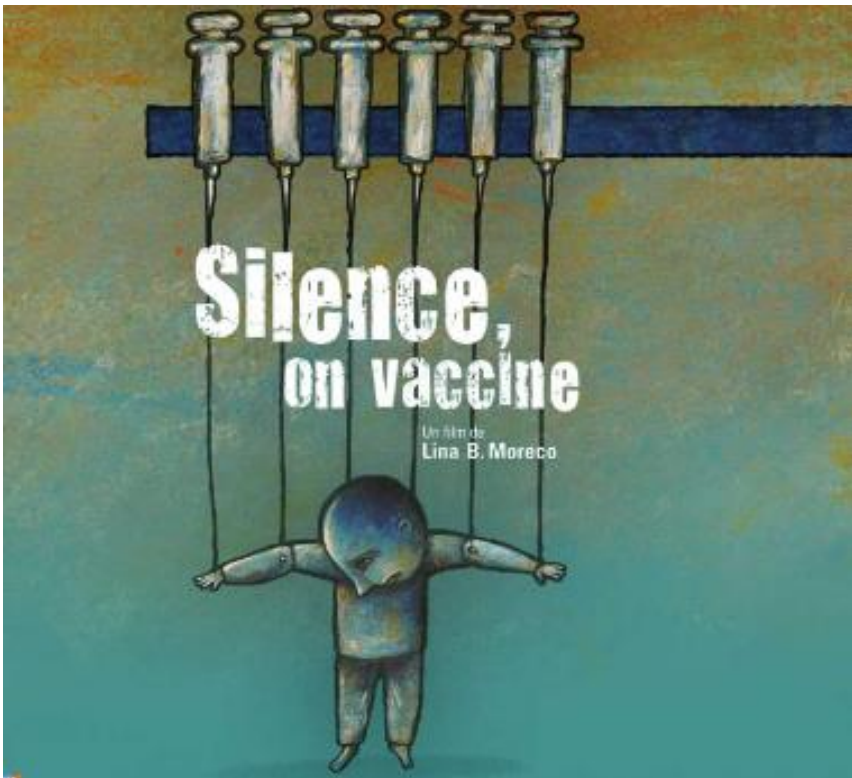
- ✘ Un individu non vacciné bénéficie de la protection que lui apportent les individus vaccinés

Immunité  
vaccination

# « LE RISQUE DE SOUFFRIR DE COMPLICATIONS SÉRIEUSES PROVENANT DES VACCINS CONTRE LA GRIPPE EST BEAUCOUP PLUS GRAND QUE CELUI DÛ À LA GRIPPE ELLE-MÊME. »

- ✘ **Faux.** Dans la balance bénéfiques/risques, il n'existe pas un seul exemple où la vaccination ait penché du mauvais côté. La campagne de vaccination de 1976 contre la grippe porcine aux Etats-Unis est souvent citée en exemple par les tenants de la théorie du complot. Lancée précipitamment auprès de 40 millions de personnes par le président Gerald Ford pour contrecarrer une épidémie qui ne vint jamais, elle aurait fait près de 400 victimes atteintes du syndrome de Guillain-Barré, une forme de paralysie. **Soit un taux d'un pour 100.000 personnes vaccinées.** Cet exemple est unique. De plus, ce chiffre est à mettre en balance avec **la mortalité estimée de la grippe A(H1N1) qui serait comprise entre 1 pour 1.000 et 1 pour 10.000...**
- ✘ Si diaboliser les vaccins n'a donc aucun sens, il ne faut pas verser dans l'excès inverse : l'efficacité du vaccin contre la grippe n'est jamais totale, notamment sur la réduction de la mortalité où il atteint seulement 20%. Mais **face à une pandémie, les risques de développer une maladie suite à une vaccination restent toujours infiniment plus faibles que ceux de souffrir du virus en n'ayant pas été vacciné...**
- ✘ Extrait de l'article « Les rumeurs attisent la peur du vaccin », d'Hervé Ratel, Sciences et Avenir, Novembre 2009.

# DES MANIFESTATIONS D'OPPOSITION À LA VACCINATION PARFOIS FORTES



immunité  
vaccination

# LES ALERTES SANITAIRES

## vaccin polio oral

arrêt en 1982 en France (encéphalopathies)

## souche urabe ourlienne (virus des oreillons)

méningites lymphocytaires / 3 semaines

0,82 cas pour 100.000 vaccinations

retiré en France (1996)

## Rotashield 1999

15 invaginations intestinales / 1,5 millions de doses

AMM suspendue aux USA

## Hexavac 2005

**doute** sur la baisse de l'immunogénicité au long cours vis-à-vis de l'hépatite B

AMM suspendue en Europe

rmq. **AMM** = Autorisation de Mise sur le Marché

D'après Frédéric HUET (CHU de Dijon)

# DES DOUTES ET DES RUMEURS...

Ainsi, des enquêtes récentes<sup>1</sup> font apparaître que, si l'opinion publique est à 85 % favorable à la vaccination, elle doute trop souvent de la sécurité des processus de production et d'administration des vaccins, en craint les effets secondaires, connaît mal le contenu du calendrier vaccinal et a une perception erronée de la gravité de certaines maladies. Il existe également un **rejet du vaccin contre l'hépatite B propre à la France**, en raison des soupçons, non confirmés à ce jour, de déclencheur de la sclérose en plaques qui pèsent sur lui.

Rapport de l'OPEPS, sept 2007

# UNE INVERSION DU RAPPORT BÉNÉFICE-RISQUE

Par ailleurs, la disparition progressive d'une maladie grâce à son vaccin tend à inverser le rapport bénéfice-risque de la vaccination, qui ne suscite plus alors le même intérêt. Selon le modèle de Chen, la vaccination est alors en quelque sorte victime de son succès. Cette situation a été observée en Angleterre à la fin des années soixante-dix : la forte diminution de l'incidence de la coqueluche grâce à la mise en œuvre du programme de vaccination a conduit à une diminution progressive du nombre de personnes vaccinées et, de fait, à une recrudescence de la maladie.

brutalement. A cet égard, la suppression de l'obligation vaccinale pour le BCG en juillet 2007 n'est pas anodine au moment où une recrudescence de la tuberculose est observée en Ile-de-France et chez les migrants. Il convient de rappeler que l'arrêt intempestif d'une vaccination peut favoriser le retour d'épidémies, comme ce fut le cas en Russie dans les années quatre-vingt-dix, lors de l'abandon de la vaccination contre la diphtérie.

Rapport de l'OPEPS, sept 2007

Vaccination et éducation au choix

# UN LOGICIEL DE SIMULATION

Immunité  
Vaccination



# UN LOGICIEL DE SIMULATION

Lien vers couverture vaccinale P Cosentino

<http://philippe.cosentino.free.fr/productions/couvac/>

immunité  
vaccination

# MISE EN PLACE D'UN SCÉNARIO

## COUVERTURE VACCINALE, PROTECTION INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE

### Couverture vaccinale

% d'individus vaccinés :

### Probabilités (en %) qu'un individu ...

transmette l'agent pathogène  
à son voisin (par jour) :

soit immunisé  
avant vaccination :   
après vaccination :

décède des suites de la  
maladie :

décède des suites de la  
vaccination :

### Autres variables...

Durée de la maladie (jours) :

1. définition des paramètres d'infectiologie  
et vaccination

2. installation des individus (256)

<input type="button" value="-"/> <input type="button" value="+"/>	Effectif :256	Décès : ...	...
Malades : ...		Total des contaminés : ...	

PEUPLER

RECOMMENCER

TOUT REINITIALISER

Légendes : sain vacciné mort guéri  
 malade immunisé

P.COSENTINO (2013)

Immunité  
Vaccination

# MISE EN PLACE D'UN SCÉNARIO

## COUVERTURE VACCINALE, PROTECTION INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE

Couverture vaccinale

% d'individus vaccinés :

Probabilités (en %) qu'un  
individu ...

transmette l'agent pathogène

à son voisin (par jour) :

soit immunisé

avant vaccination :

après vaccination :

décède des suites de la

maladie :

décède des suites de la

vaccination :

Autres variables...

Durée de la maladie (jours) :

**3. on vaccine la population**

Effectif : 256	Décès : ...	...
Malades : ...	Total des contaminés : ...	

**Légendes :**

- sain
- vacciné
- mort
- immunisé
- guéri

**Buttons:** VACCINER, RECOMMENCER, TOUT REINITIALISER

P.COSENTINO (2013)

Vaccination  
 Université  
 de Lyon

# MISE EN PLACE D'UN SCÉNARIO

## COUVERTURE VACCINALE, PROTECTION INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE

### Couverture vaccinale

% d'individus vaccinés :

### Probabilités (en %) qu'un individu ...

transmette l'agent pathogène  
à son voisin (par jour) :

soit immunisé  
avant vaccination :   
après vaccination :

décède des suites de la  
maladie :

décède des suites de la  
vaccination :

### Autres variables...

Durée de la maladie (jours) :

**4. on définit (clic souris) les individus initialement contaminés**

Effectif : 256	Décès : ...	...
Malades : ...		Total des contaminés : ...

CONTAMINER
  RECOMMENCER

TOUT REINITIALISER

Légendes : 
 sain 
 vacciné 
 mort 
 guéri 
 malade 
 immunisé

P.COSENTINO (2013)

Vaccination  
 Communauté

# ETC. JUSQU'À L'AFFICHAGE DES RÉSULTATS

## COUVERTURE VACCINALE, PROTECTION INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE

### Statistiques détaillées

#### Données de départ

- effectif de la population : 256
- couverture vaccinale : 0%

#### Individus contaminés au terme de l'épidémie

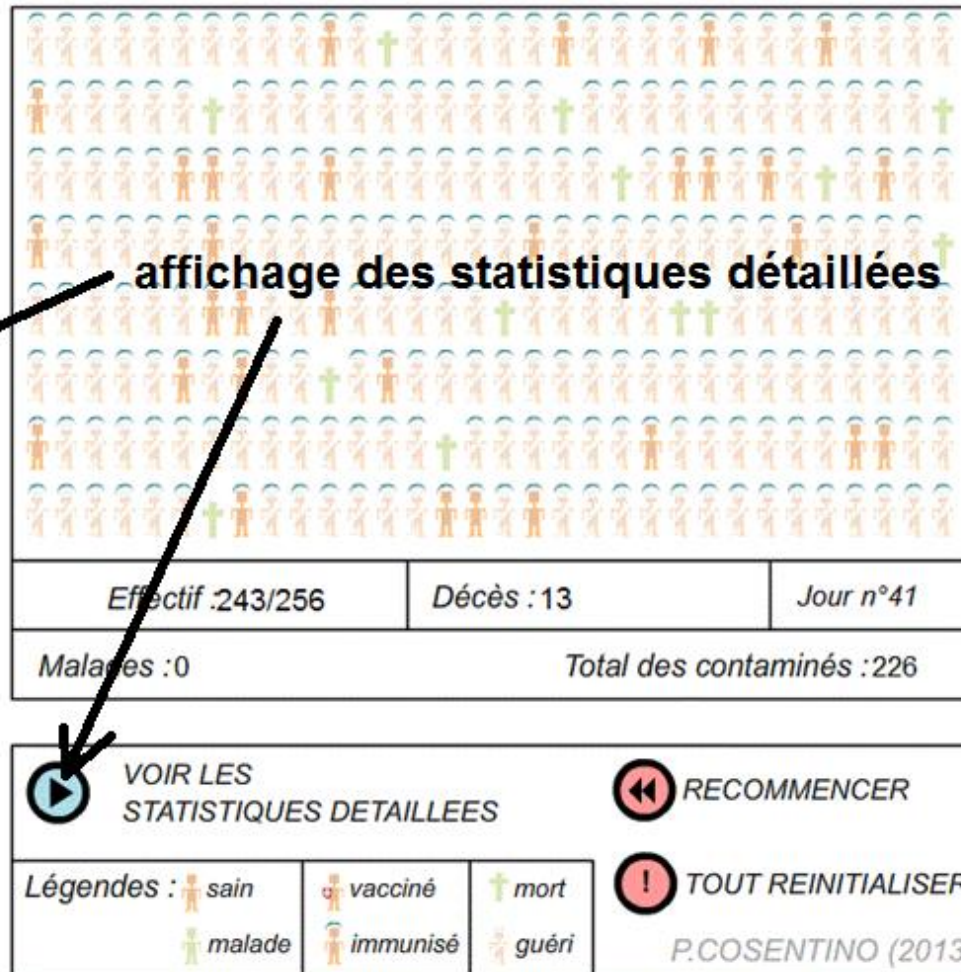
- parmi les vaccinés : 0 (0%)
- parmi les non vaccinés : 213 (83%)
- total : 213 (83%)

#### Décès :

- dus à la vaccination : 0 (0%)
- dus à la maladie : 13 (5.08%)
  - \* parmi les vaccinés : 0 (0%)
  - \* parmi les non vaccinés : 13 (5.08%)
- total : 13 (5.08%)

#### Autres statistiques :

- durée de l'épidémie : 41 jours

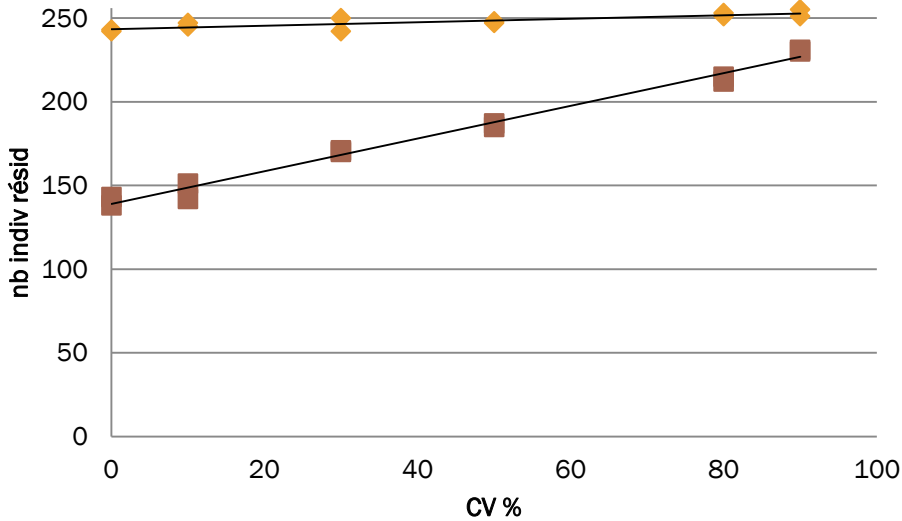


Immunité  
vaccination

# LES RÉSULTATS DE DEUX SCÉNARIOS ÉPIDÉMIQUES

- ✘ L'un que l'on peut qualifier de peu sévère, l'autre de sévère (probabilité de transmission de l'agent pathogène respectivement 20% et 50%, probabilité de décès suite à la maladie respectivement 5% et 50%, les autres paramètres étant constants),
- ✘ On fait varier la couverture vaccinale et on affiche le résultats sous la forme de graphiques :
  - + nb de survivants =f(couverture vaccinale, CV%),
  - + nb de décès =f(couverture vaccinale).
- ✘ Au bilan (diapositives suivantes), dans les deux situations l'augmentation de la couverture vaccinale se traduit par un plus grand nombre d'individus survivants et un moindre nombre de décès, donc une meilleure protection de la population.

# LOGICIEL COUVERTURE VACCINALE



**Couverture vaccinale**  
 % d'individus vaccinés :

**Probabilités (en %) qu'un individu ...**

transmette l'agent pathogène à son voisin (par jour) :

soit immunisé avant vaccination :   
 après vaccination :

décède des suites de la maladie :

décède des suites de la vaccination :

**Autres variables...**  
 Durée de la maladie (jours) :

és :

'un

ène  
ur) :

nisé  
on :   
on :

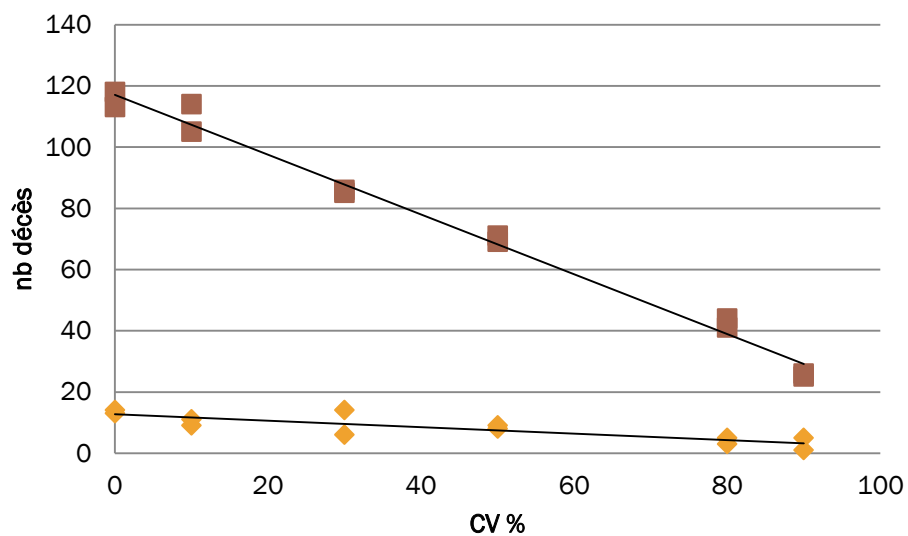
le la  
die :

le la  
on :

rs) :

Communauté  
 Vaccination  
 Université  
 de Lyon

# LOGICIEL COUVERTURE VACCINALE



immunité  
vaccination



## PEUVENT ÉGALEMENT ÊTRE TESTÉS LES EFFETS DE :

- ✘ Une contamination d'individus isolés ou regroupés (foyer).
- ✘ Une contamination d'individus non vaccinés (et non immunisés) ou vaccinés (mais non immunisés) ou d'un mélange de ces deux catégories.
- ✘ Une barrière d'individus vaccinés (et immunisés) vis-à-vis d'un individu ne pouvant être vacciné.
- ✘ Etc.

# REMERCIEMENTS

- ✘ à Frédéric Huet (Chef de service en Pédiatrie au CHU de Dijon) pour l'autorisation à utiliser ses diapositives,
- ✘ à Nathalie Davoust-Nataf (ENS-Lyon) pour ses commentaires et suggestions.