



Avis n°2018.0001/AC/SEESP du 10 janvier 2018 du collège de la Haute Autorité de santé concernant le projet de décret relatif à la vaccination obligatoire, pris en application de l'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 10 janvier 2018,

Vu les articles L. 3111-1, L. 3111-2 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
Vu la saisine du Directeur général de la santé transmise le 23 novembre 2017 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Au préalable, la Haute Autorité de Santé rappelle qu'elle ne s'est pas prononcée sur l'extension des obligations vaccinales de 3 à 11 valences pour les enfants de moins de 18 mois, mais uniquement sur les vaccinations minimales exigibles lors de l'entrée en collectivité, pour lesquelles elle a émis une recommandation en novembre 2017.

Le projet de décret relatif à la vaccination obligatoire, pris en application de l'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, appelle de la HAS les remarques suivantes :

- **Article 1^{er} 1°**: L'article R. 3111-2 devrait être formulé comme suit : « les vaccinations mentionnées [...] sont à pratiquées **au plus tard** à l'âge de 18 mois [...] sauf lorsqu'un certificat médical atteste que l'une ou plusieurs de ces vaccinations est contre-indiquée **selon les résumés des caractéristiques du produit en vigueur** ». En effet, une seconde dose de vaccin contre la rougeole, oreillons et rubéole est inscrite au calendrier des vaccinations entre 16 et 18 mois ; il apparaît utile de spécifier que ces contre-indications sont clairement précisées et limitées à celles définies par l'autorisation de mise sur le marché des vaccins ;
- **Article 3**
 - **1°**: Le projet de décret prévoit, au 4° de l'article 3, de réécrire l'article R 3111-8 du code de la santé publique et de supprimer l'article R. 3111-17. Par cohérence, le 1° de l'article 3 devrait donc procéder à l'abrogation de l'article R. 3111-17 et non à celle de l'article R. 3111-8, comme mentionné ;
 - **4°** :
 - La référence à l'article R. 3111-17 devrait être supprimée, cet article étant abrogé ;
 - Il conviendrait de spécifier que l'article R. 3111-8 est pris pour l'application du II de l'article L. 3111-2 ;
 - L'article R. 3111-8 fait mention d'un document « attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires », il apparaît toutefois préférable de préciser plus clairement qu'il s'agit d'un document « attestant du **statut vaccinal à jour** au regard des vaccinations obligatoires ».

Cet article devrait également faire mention des maisons d'assistants maternels mentionnés à l'article L.424-1 du code de l'action sociale et des familles dans le paragraphe e).

La dernière phrase de cet article devrait être formulée comme suit : « A défaut, dans les cas mentionnés aux a) à e), les vaccinations obligatoires sont **débutées** dans les trois mois de l'admission ou du maintien **de l'enfant dans la structure et poursuivies selon le calendrier des vaccinations**. ». En effet, dans les cas où les vaccinations obligatoires n'ont pas été effectuées avant l'entrée en collectivité, une période de 3 mois ne permet pas de réaliser l'intégralité du schéma

vaccinal contre l'hépatite B qui requiert un minimum de 6 mois. Par ailleurs, dans sa recommandation sur l'exigibilité des vaccinations en collectivité (novembre 2017), la HAS préconise qu'au cas où les vaccinations obligatoires n'ont pu être réalisées avant l'entrée en collectivité, celles-ci « doivent être effectuées **au plus tôt dans les suites de l'admission** en fonction de l'âge de l'enfant, de la date de dernière dose reçue et du délai minimum entre les doses préconisées figurant au calendrier vaccinal ». Il apparaît également approprié de mentionner que, dans le cas où les enfants n'ont jamais été vaccinés avant l'entrée en collectivité, le calendrier vaccinal de rattrapage s'applique.

Enfin, la HAS attire l'attention sur la rédaction de l'article R.3111-8 et en particulier sur la nécessité de clarifier les conditions associées au maintien en collectivité. La HAS recommande de distinguer les conditions relevant de l'admission de celles relevant du maintien de l'enfant dans la structure et de définir précisément les conditions de contrôle en vue du maintien en collectivité, considérant que les enjeux de la vaccination obligatoire sont tout particulièrement d'atteindre les objectifs de couverture vaccinale pour la seconde dose du vaccin contenant la valence rougeole à 18 mois ainsi que pour la seconde dose du vaccin contre le méningocoque C à 12 mois.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 10 janvier 2018.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé