

Feuille de route

Recommandation vaccinale chez les personnes dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplètement connu en population générale et en populations particulières

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire (sur la base d'une faisabilité lorsqu'elle a eu lieu : demandes issues des organismes professionnels ou des institutionnels) ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant)

Commission technique des vaccinations (CTV) : 17 avril 2018

Collège d'orientation et d'information : 17 mai 2018

Demandeur : Direction générale de la santé

1. Saisine

En l'absence de recommandations vaccinales officielles françaises chez les sujets dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplètement connu, la Direction générale de la santé (DGS) (sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques) a demandé à la Haute Autorité de Santé (HAS) de définir la conduite à tenir en termes de stratégie vaccinale pour les personnes migrantes et en population générale, incluant notamment une analyse du bien-fondé de l'usage des sérologies, l'identification des publics susceptibles d'en bénéficier et les acteurs compétents.

Il est attendu que cette analyse intègre l'articulation de la question vaccinale avec les recommandations existantes en matière de dispositifs de dépistage et de prise en charge, ainsi qu'avec la réglementation en vigueur, notamment concernant les personnes étrangères.

L'objectif de la mise à jour du statut vaccinal vise à prévenir le risque infectieux de contamination et de transmission chez des personnes réceptives et plus exposées.

L'objectif initial du demandeur est de disposer d'une conduite à tenir portant sur la nécessité de procéder au rattrapage des vaccinations inscrites au calendrier vaccinal français en l'absence d'informations ou en situation de documentation incomplète du statut vaccinal antérieur, en particulier pour les personnes migrantes.

Une réponse au 31 décembre 2017 était attendue par la DGS à la saisine du 7 juillet 2017 concernant les personnes migrantes et à la fin du premier trimestre 2018 s'agissant du reste de la population. Ces délais n'étant pas compatibles avec le programme de travail de la HAS en 2017, ce travail est inscrit au programme de travail 2018 de la HAS.

2. Contexte

En France, si le calendrier des vaccinations inclut des recommandations de vaccination chez les sujets non vaccinés, il n'existe pas de recommandation officielle sur le rattrapage vaccinal pour les personnes dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplètement connu. Or, les situations pour lesquelles les individus n'ont jamais été vaccinés sont peu fréquentes, y compris à l'étranger, compte tenu de la mise en œuvre du Programme élargi de vaccination (PEV), créé en 1974 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les pays en développement, avec le soutien de l'UNICEF et de l'alliance GAVI. Les premières maladies à prévention vaccinale couvertes par le PEV étaient la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la rougeole, la poliomyélite et la tuberculose. Depuis, des vaccinations supplémentaires ont été ajoutées aux 6 premières recommandées en 1974. La plupart des pays, incluant la majorité des pays en développement, ont ajouté la vaccination contre l'hépatite B et contre l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) à leur calendrier de vaccination de routine de l'enfant et beaucoup de pays travaillent à l'inclusion du vaccin conjugué contre le pneumocoque et des vaccins rotavirus à leur calendrier. Cependant, les couvertures vaccinales peuvent être incomplètes (au regard du calendrier vaccinal du pays d'origine parfois, et surtout, au regard du calendrier vaccinal français plus exigeant, notamment en termes de rappels au-delà de l'âge de 2 ans) et les situations pour lesquelles les vaccinations ne sont pas complètes ou dont la preuve de la vaccination ne peut être apportée sont les plus fréquentes.

Or, en l'absence de carnet de vaccination papier ou d'autre preuve de vaccination, la question du rattrapage vaccinal mérite d'être posée pour toute personne quels que soient son âge, son origine géographique ou ses facteurs de risque au regard du calendrier vaccinal établi en France.

C'est particulièrement le cas pour les étrangers primo-arrivants en provenance d'un pays dans lequel les pathologies infectieuses ont une épidémiologie différente de celle observée en France ou en Europe et pour les personnes exilées, migrantes ou étrangères en situation d'exclusion ou de précarité.

Par ailleurs, des dispositions légales et réglementaires prévoient les modalités de délivrance d'un certificat médical, à l'issue d'une visite médicale, aux étrangers arrivants en France.¹

- L'article R. 313-1 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile (CESEDA) pose l'obligation générale de présenter un certificat médical à l'appui de la première demande de carte de séjour temporaire ou pluriannuelle.
- Le certificat médical est délivré à l'issue d'une visite médicale organisée par l'Office français de l'immigration et de l'intégration (OFII). L'arrêté du 11 janvier 2006 (1) relatif à la visite médicale des étrangers autorisés à séjourner en France dispose qu'un examen médical de contrôle et de prévention comporte obligatoirement « une vérification du statut vaccinal qui doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur ». « A l'issue des différents examens, il est délivré un certificat indiquant que l'intéressé remplit ou ne remplit pas les conditions médicales autorisant son séjour en France ». La visite médicale obligatoire conditionne la délivrance de la première carte de séjour temporaire ou pluriannuelle. En 2016, 211 949 visites médicales ont été effectuées par l'OFII (2).
- Différentes catégories d'étrangers sont dispensées de la visite médicale. « Désormais, la visite médicale qui précède la délivrance d'un premier titre de séjour est supprimée si le demandeur est présent en France depuis plusieurs mois au moment de la demande du premier titre de séjour (conjoint de Français entré en France avec un visa de court séjour, parent d'enfant français, réfugié, protégé subsidiaire, jeune majeur entré en France avant 13 ans, étrangers régularisés dans le cadre de l'admission exceptionnelle au séjour, etc.) » (3)².
- Concernant les étudiants étrangers, « depuis le 1^{er} janvier 2017, les étudiants sont également dispensés de l'obligation de présenter un certificat médical pour obtenir leur titre de séjour et ne passent plus de visite médicale auprès de l'OFII. Ainsi, cette simplification évite un déplacement inutile en préfecture, un rendez-vous médical n'étant plus nécessaire pour que le dossier soit complet » (3)³.

¹ Des précisions réglementaires ont été apportées à la présente feuille de route postérieurement au COI du 17 mai 2018.

² Extrait de la page : <http://simplification.modernisation.gouv.fr/mesures/particuliers/nouvel-arrivant-en-france/suppression-de-visite-medecale-prealable-a-delivrance-dun-premier-titre-de-sejour-certaines-publics-etrangers/> (consulté le 16/05/2018).

³ Extrait de la page : <http://simplification.modernisation.gouv.fr/mesures/particuliers/nouvel-arrivant-en-france/suppression-de-visite-medecale-prealable-a-delivrance-dun-premier-titre-de-sejour-certaines-publics-etrangers/> (consulté le 16/05/2018).

- En effet, l'article L. 313-7 du CESEDA, modifié par la loi n°2016-274 du 7 mars 2016 relative au droit des étrangers en France (4), dispose que les établissements d'enseignement supérieur sont responsables du suivi sanitaire préventif des étudiants étrangers. Ainsi, les services de santé universitaires sont au cœur du dispositif de prévention. Ce suivi sanitaire ne conditionne pas la délivrance du titre de séjour étudiant.
- Concernant le suivi médical des demandeurs d'asile, le cahier des charges des lieux d'hébergement pour demandeur d'asile prévu à l'article R. 744-6 du CESEDA et annexé à l'arrêté du 29 octobre 2015 (5) dispose que « A leur entrée dans le centre, le responsable du CADA [centre d'accueil des demandeurs d'asile] doit s'assurer que les demandeurs d'asile bénéficient de la couverture maladie universelle (CMU) pour les consultations et les soins. Une visite médicale est obligatoire dès l'admission. L'équipe du CADA pourra également procéder à une évaluation de la vulnérabilité des personnes hébergées dans le centre et en informer l'OFII qui prend en compte les besoins particuliers de l'intéressé. En matière de suivi sanitaire, les CADA sont tenus de mettre en œuvre les procédures établies à cet effet par l'Office français de l'immigration et de l'intégration, en charge du suivi sanitaire du DNA [Dispositif national d'accueil]. Ce suivi sanitaire peut être effectué, en lien avec la médecine de ville. **Le suivi sanitaire des enfants, notamment des vaccinations, est assuré par les services de la protection maternelle et infantile ou à défaut la médecine de ville.** (...) ».

Enfin, le règlement sanitaire international (6) fait mention de certaines maladies infectieuses et transmissibles comme la tuberculose relevant d'un contrôle sanitaire, afin d'éviter l'introduction sur le territoire national en provenance de pays tiers. Par ailleurs, des épisodes épidémiques récents ont donné lieu, pour en limiter l'extension, à des campagnes de vaccination : rougeole, varicelle, grippe dans les camps de migrants de Calais, Grande-Synthe et de Paris (7).

3. Étude de faisabilité

Une première analyse de la littérature, non systématique et non exhaustive, a permis d'identifier :

- des éléments de conduite à tenir sur le rattrapage vaccinal pour les enfants et adultes en retard par rapport au calendrier des vaccinations français émanant du groupe Infovac-France (8) ;
- des éléments de conduite à tenir sur le rattrapage vaccinal en cas de statut vaccinal incertain ou inconnu établis dans le guide des vaccinations (9) ;
- des éléments de conduite à tenir sur le rattrapage du calendrier vaccinal français des migrants accueillis en France établis par le Comede (10, 11) ;
- des recommandations étrangères sur le rattrapage vaccinal des personnes avec un statut médical incertain ou incomplet disponibles notamment au Royaume-Uni (12) ;
- des recommandations sur le rattrapage vaccinal spécifiques aux migrants primo-arrivants disponibles en Europe, émanant de l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) (13, 14) ou du *Robert Koch Institute* en Allemagne (15), ainsi qu'à l'international, notamment de l'OMS (16), et de l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) (17) pour les personnes vaccinées en dehors des Etats-Unis, mais aussi des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) qui ont émis des recommandations officielles et détaillées pour la prise en charge et la vaccination des migrants, selon leurs pays d'origine (18).

4. Problématiques émergeant de l'étude de faisabilité

A l'issue de l'identification des principales problématiques actuelles entourant l'absence de recommandations officielles, une présentation des travaux du groupe « Vaccination et prévention » (sous-groupe Migration Prévention) de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) par les Dr N. Vignier et S. Nappes a été organisée à la Commission technique des vaccinations (CTV) le 30 janvier 2018.

Cette réunion a permis d'identifier les besoins et difficultés des professionnels en matière de rattrapage vaccinal.

Les travaux actuellement menés par la SPILF, en vue de l'élaboration de recommandations sur le rattrapage vaccinal des personnes migrantes, ont été présentés (populations cibles, structures et professionnels impliqués, etc.). La coordination des travaux entre cette société savante et la HAS apparaît dès lors opportune. L'établissement d'un partenariat HAS/SPILF sur l'élaboration conjointe d'une recommandation vaccinale concernant le rattrapage vaccinal des migrants est en cours de discussion. Toutefois, une attention devra être apportée aux éventuels liens d'intérêts.

Les discussions en CTV ont par ailleurs relevé l'importance d'articuler les recommandations qui seront émises par la HAS, en lien avec la SPILF, avec les recommandations existantes sur le dépistage, ainsi que la nécessité d'inscrire plus largement cette évaluation dans le cadre de la consultation médicale chez les personnes migrantes, telle que préconisée par le HCSP⁴.

Il a également été souligné qu'une approche globale de prévention associant le rattrapage vaccinal et les dispositifs de dépistage devait être envisagée, ainsi que la coordination des parcours et des différents acteurs dans le domaine. La multiplicité et le périmètre actuel d'intervention des différentes structures impliquées telles que les centres de vaccinations, les centres à vocation de dépistage, les centres d'accueil limitent en effet, l'opérationnalité et le suivi actuels de ces populations.

Enfin, les représentants de la SPILF ont indiqué qu'une étude avait été mise en œuvre pour identifier les pratiques actuelles des professionnels et les difficultés potentielles rencontrées face à l'absence de recommandations, en particulier chez les personnes migrantes. Cette étude est coordonnée par le Dr Nicolas Vignier. Les résultats seront disponibles et présentés aux Journées nationales d'inféctiologie en juin 2018.

5. Périmètre de l'évaluation et méthode proposée pour traiter la demande

Afin d'établir des recommandations sur le rattrapage vaccinal des personnes dont le statut vaccinal est inconnu ou imparfaitement connu, les questions d'évaluation suivantes ont été identifiées :

1. Quel est l'état des lieux des recommandations internationales en cas de statut vaccinal inconnu ?
2. Quelles sont les pratiques actuelles des centres de vaccinations, des centres à vocation de dépistage, des permanences d'accès aux soins, des centres de santé ou d'accueil, ou des médecins généralistes et pédiatres, des maternités, des consultations hospitalières, des urgences hospitalières ?
3. Quelles sont les données sur la couverture vaccinale des étrangers primo-arrivants en provenance d'un pays tiers ou des personnes exilées, migrantes ou étrangères en situation d'exclusion ou de précarité ?
4. Quelle est la conduite à tenir et l'interprétation devant un statut vaccinal inconnu ou incomplètement connu ? (crédit à apporter au déclaratif, utilisation des calendriers des pays d'origine, ..) et devant un statut vaccinal incomplet ?
5. Quelle place (pertinence et fiabilité) des tests biologiques et en particulier, des sérologies pré et post-vaccinales (en particulier pour le tétanos, la poliomyélite, la rougeole, la varicelle, la rubéole, et l'hépatite B) ?
6. Quels sont les vaccins à recommander chez l'enfant et l'adulte, selon quelles priorités ? et si nécessaire en fonction de populations spécifiques (personnes vivant avec le VIH, femmes enceintes, personnes atteintes de drépanocytose, ...) et selon quel rythme et schéma vaccinaux (accélérés ou non) ?
7. Existe-t-il un risque d'hyper-immunisation en cas de re-vaccination systématique ?
8. Quelles sont les structures concernées par la mise en œuvre du rattrapage et quels sont les moyens nécessaires à sa prise en charge ?
9. Comment assurer la continuité du rattrapage vaccinal et sa traçabilité et avec quels outils ?
10. Comment articuler le rattrapage vaccinal avec les recommandations de dépistage des autres pathologies infectieuses dans le cadre d'une stratégie globale de prévention ? Quel parcours de santé préconiser ?

⁴ Haut conseil de la santé publique. Avis du 6 mai 2015 relatif aux recommandations concernant la visite médicale des étrangers primo-arrivants en provenance de pays tiers. Document non publié. Transmission confidentielle par le HCSP.

Les questions d'évaluation seront examinées pour chaque agent infectieux à prévention vaccinale.

La production envisagée répondra au format d'une recommandation vaccinale. L'évaluation sera conduite et coordonnée au sein du Service évaluation économique et santé publique (SEESP) par deux chefs de projet et un chargé de mission. Une documentaliste ainsi qu'une assistante documentaliste seront associées à ce travail.

6. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

Différentes actions serviront de support à l'élaboration de cette recommandation vaccinale.

- Une analyse systématique de la littérature : la revue de la littérature portera sur la période 2008-2018 et concernera l'ensemble des questions d'évaluation identifiées. Seront pris en compte, selon leur qualité méthodologique, les recommandations, les revues systématiques et méta-analyses, les essais contrôlés randomisés, les études prospectives, les études rétrospectives, les études transversales, les études qualitatives.
- La participation de groupes d'experts pluridisciplinaires (groupe thématique - GT) à cette évaluation. Chaque groupe sera constitué de manière à réunir les professionnels de santé de compétences et de modes d'exercice pertinents par rapport à la thématique abordée. Ces groupes d'experts pourraient comprendre des médecins de santé publique, des épidémiologistes, des infectiologues, des biologistes, des médecins généralistes, des pédiatres, des sociologues, des représentants d'associations de patients et d'usagers, ainsi que des représentants d'institutions publiques concernées (Santé publique France, ANSM, OFII). Une attention particulière sera portée à la représentation des professionnels de santé exerçant dans différents lieux (centres de vaccination polyvalents, centres de vaccination internationale et de conseils aux voyageurs, CeGIDD, CLAT, PASS, CASO, CADA, centres de santé, services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé-SUMPPS, services de médecine scolaire, services de protection maternelle et infantile, associations spécialisées - Comede, Médecins du Monde, la Croix Rouge, le Samu Social -).

Le rapport sera examiné par la Commission technique des vaccinations (CTV) puis soumis au Collège pour validation finale.

7. Calendrier prévisionnel

Le calendrier prévisionnel suivant peut être proposé :

- **Cadrage du sujet, recherche documentaire et analyse de la littérature** : avril - juin 2018
- **Constitution du Groupe thématique (GT) avec appel à candidatures** : mai-juin 2018
- **Rédaction d'un rapport d'évaluation court** présentant la synthèse de la littérature : septembre 2018
- **GT avec audition d'experts** : juin - septembre 2018
- **1^{ère} réunion du GT** : septembre 2018
- **2^e réunion du GT** : octobre 2018
- **3^e réunion du GT** : novembre 2018 pour la population générale
- **Validation CTV et Consultation publique** : décembre 2018 et janvier 2019
- **Validation par les différentes instances de la HAS (CTV, Collège)** : janvier 2019 et février 2019.

La publication de la recommandation serait prévue pour **mars 2019**.

Références

1. Arrêté du 11 janvier 2006 relatif à la visite médicale des étrangers autorisés à séjourner en France. Journal Officiel 2006;24 janvier:1147.
2. Office français de l'immigration et de l'intégration. Rapport d'activité 2016. Paris: OFII; 2017.
http://www.ofii.fr/IMG/pdf/OFII_RA_2016_PAGES.pdf
3. Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique. Je suis nouvel arrivant en France. Suppression de la visite médicale préalable à la délivrance d'un premier titre de séjour pour certains publics étrangers [En ligne]. Paris: Premier Ministre; 2017.
<http://simplification.modernisation.gouv.fr/mesures/particuliers/nouvel-arrivant-en-france/suppression-de-visite-medecale-prealable-a-delivrance-dun-premier-titre-de-sejour-certains-publics-etrangers/>
4. Loi n°2016-274 du 7 mars 2016 relative au droit des étrangers en France. Journal Officiel 2016;8 mars.
5. Arrêté du 29 octobre 2015 relatif au cahier des charges des centres d'accueil pour demandeurs d'asile. Journal Officiel 2015;3 novembre:20538.
6. Organisation mondiale de la santé. Règlement sanitaire international. 2^e édition. Genève: OMS; 2005.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43982/9789242580419_fre.pdf;jsessionid=FBE76CF3AF2D3C9AFC6ADF6DCE5ADAD0?sequence=1
7. Santé publique France, Chaud P, Haeghebaert S, Leduc G, Merlin B, Janssens M, et al. Surveillance des maladies infectieuses dans les populations migrantes accueillies à Calais et à Grande-Synthe, novembre 2015 – octobre 2016. Bull Epidemiol Hebdo 2017;(19-20):374-81.
8. InfoVac-France. Rattrapage des vaccinations chez l'enfant et l'adulte, août 2014 [En ligne] 2014.
https://www.infovac.fr/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1124-2014-08-10-fiche-rattrapage&category_slug=pro&Itemid=384
9. Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations. Edition 2012. Saint-Denis: Institut national de prévention et d'éducation pour la santé; 2012.
<http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1133.pdf>
10. Comité médical pour les exilés. Prévention et éducation pour la santé. Vaccination. Dans: Prise en charge médico-psycho-sociale des migrants/étrangers en situation précaire. Guide pratique 2008. Le Kremlin-Bicêtre: Comede; 2007. p. 261-4.
<http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1051.pdf>
11. Comité médical pour les exilés. Migrants/étrangers en situation précaire. Soins et accompagnement. Edition 2015.
12. Public Health England. Vaccination of individuals with uncertain or incomplete immunisation status [En ligne]. London: PHE; 2017.
<https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-of-individuals-with-uncertain-or-incomplete-immunisation-status>
13. European Centre for Disease Prevention and Control. Infectious diseases of specific relevance to newly-arrived migrants in the EU/EEA. Stockholm: ECDC; 2015.
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/Infectious-diseases-of-specific-relevance-to-newly-arrived-migrants-in-EU-EEA.pdf>
14. European Centre for Disease Prevention and Control. Expert opinion on the public health needs of irregular migrants, refugees or asylum seekers across the EU's southern and south-eastern borders. Stockholm: ECDC; 2015.
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/Expert-opinion-irregular-migrants-public-health-needs-Sept-2015.pdf>
15. Robert Koch Institute. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute - 2017/2018. Epidemiol Bull 2017;(34):333-76.
16. Organisation mondiale de la santé, Bureau régional de l'Europe. Recommandations techniques communes sur les principes généraux de la vaccination des réfugiés, des demandeurs d'asile et des migrants dans la Région européenne de l'OMS. Genève: OMS; 2015.
<http://www.euro.who.int/fr/about-us/partners/news/news/2015/11/who-unicef-and-unhcr-call-for-equitable-access-to-vaccines-for-refugees-and-migrants/who-unhcr-unicef-joint-technical-guidance-general-principles-of-vaccination-of-refugees-asylum-seekers-and-migrants-in-the-who-european-region#>
17. Advisory Committee on Immunization Practices, Kroger AT, Duchin J, Vázquez M. General best practice guidelines for immunization. Best practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Special situations. Persons vaccinated outside the United States. Atlanta: ACIP; 2017.
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>
18. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases. Guidelines for evaluating and updating immunizations during the domestic medical examination for newly arrived refugees. Atlanta: CDC; 2015.
<https://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/guidelines/domestic-immunizations-guidelines.html>