

COMMISSION
DES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25 septembre 1978

SIC (78) 3740

Lutte contre les Maladies Transmissibles
et notamment problème des Vaccinations

Document présenté par les services de la Commission

A l'occasion de la première réunion du Conseil et des représentants des Etats membres réunis au sein du Conseil, consacrée à la Santé publique, qui s'est tenue le 13 décembre 1977, la Commission a été invitée à examiner entre autres la possibilité d'améliorer l'information et la coopération entre les Etats membres dans le domaine des vaccinations.

La protection par vaccination contre les maladies transmissibles est l'objet d'un certain nombre de pratiques dans les Etats membres de la Communauté européenne. En vue de mieux connaître les politiques suivies dans les différents Etats membres en matière de vaccination et en vue de définir éventuellement une politique commune, les services de la Commission, avec le concours d'experts en santé publique et d'experts en matière d'immunisation, ont examiné les dispositions réglementaires et les pratiques en vigueur dans les Etats membres et ont formulé un certain nombre de constatations.

Lors d'une réunion - voir liste des participants à l'Annexe I - qui s'est tenue les 10 et 11 mai 1978 à Luxembourg, les problèmes suivants ont été examinés :

- Situations nationales relatives aux vaccinations obligatoires ou recommandées et programmes et calendriers des vaccinations :

Le relevé des vaccinations obligatoires ou recommandées dans les Etats membres tel qu'il se présentait au mois de mai 1978 figure en annexe II et reflète certaines différences dans les doctrines et concepts suivis en matière de vaccination.

- Problèmes de réparation des accidents post-vaccinaux :

L'annexe III contient un relevé des modalités de réparation qui sont - d'après les informations de la Commission - en vigueur dans les Etats membres.

- Couverture effective de la population.

- Attitudes antivaccinales.

- Composition des vaccins.

- Stocks des produits de vaccination.

A la suite de cet examen d'une première série de problèmes posés par les vaccinations il peut être constaté

- que le caractère actuellement obligatoire de la vaccination anti-varioloque devait être reconsidéré dans tous les Etats membres; compte tenu de l'éradication actuelle ou provisoire de la variole. A cet égard il a été considéré que des stocks de vaccin devaient être maintenus et que les souches encore disponibles dans certains laboratoires devraient être détruites et en tout cas aussi rares que "raisonnablement possible";

- que l'extension de l'épizootie de rage constituait un problème sérieux qui devait être examiné avec des experts appartenant à d'autres disciplines et notamment des vétérinaires;

- que le problème de la standardisation des vaccins était loin d'être simple et qu'en tout cas il y avait lieu de chercher à définir des procédures de contrôle et éventuellement des Normes et protocoles en vue d'assurer la libre circulation des souches dans les pays de la Communauté européenne;

- que le problème des contrôles immunologiques était lui aussi un problème difficile et qu'une harmonisation de protocoles devrait être envisagée;

- que l'éventualité non négligeable d'accidents consécutifs à la vaccination anticoquelucheuse nécessiterait un examen approfondi relatif à l'opportunité de recommander une telle vaccination dans la pratique de routine. Toutefois il a été reconnu que l'incidence des cas de coqueluche augmentait de manière significative avec l'abandon progressif de la pratique de cette vaccination. Le caractère grave de cette maladie chez le nourrisson et l'enfant du 1er âge ne permet pas actuellement de prendre une attitude tranchée;

- que le vaccin antipoliomyélitique était en général très bien toléré et qu'il avait permis de réduire à un niveau quasi nul l'incidence des cas de poliomyélite;

- que les efforts entrepris pour vacciner les jeunes filles et les femmes séronégatives contre la rubéole devaient être poursuivis.

x

x

x

Initiatives à envisager sur le plan communautaire

La libre circulation d'hommes, droit acquis dans la Communauté européenne, une mobilité de plus en plus accrue des ressortissants de pays tiers ainsi que celle due au tourisme réclament des mesures concertées et uniformes pour assurer un contrôle sanitaire efficace au niveau communautaire. Ceci vaut pour la prévention des affections transmissibles ainsi que pour l'harmonisation des doctrines et programmes de vaccination, qui - à l'heure actuelle - sont loin d'être uniformes dans les Etats membres de la Communauté européenne.

Cet objectif pourrait être valablement atteint à travers une information et coopération permanente entre les Etats membres et la Commission, sans que des mesures réglementaires soient envisagées sur le plan communautaire.

Une telle concertation communautaire ne pourrait pas seulement avoir des effets positifs d'ordre sanitaire, mais serait également de nature à conduire à des économies considérables dans les budgets sanitaires des Etats membres. Dans cet ordre d'idées il est rappelé qu'une telle concertation communautaire a déjà fait ses preuves quand la Commission - en répondant également à une préoccupation du Parlement Européen - a pris l'initiative de réunir, en 1976 et en 1977, des experts en virologie de tous les Etats membres ainsi qu'un représentant de l'OMS en vue de déterminer une politique commune vis-à-vis d'une extension éventuelle du virus de la grippe porcine signalé à cette époque aux Etats Unis.

Décisions à prendre par le Conseil et les représentants des gouvernements des Etats membres réunis au sein du Conseil le 16 novembre 1978

Dans un but de prévenir et de combattre les maladies transmissibles, une concertation communautaire basée sur une information et coopération permanente entre les Etats membres et la Commission devrait être mise en oeuvre; l'OMS devrait être associée à cette action.

A cette fin il convient :

- d'instaurer auprès de la Commission un organe de concertation en matière de vaccination; cet organe, composé d'experts en virologie et en santé publique serait entendu sur tous les problèmes d'actualité et d'intérêt commun en matière de vaccination;
- de charger la Commission de mettre à la disposition des autorités sanitaires des Etats membres, sous une forme appropriée, les informations disponibles en matière de programmes de vaccinations et d'assurer leur actualisation permanente;
- de charger la Commission de procéder à une étude comparative des aspects médico-légaux des complications post-vaccinales dans les Etats membres.

COMMISSION
DES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Direction Générale
de l'Emploi et des Affaires Sociales

Direction
Santé et Sécurité

V/F/3

Luxembourg, le 20 juin 1978

REUNION GROUPE D'EXPERTS "VACCINATIONS"

11-12 mai 1978

LISTE DES PARTICIPANTS

Belgique

Mme. Ch. MINNE-RINCOET	Médecin-inspecteur	Ministère de la Santé Publique, Administration de l'Hygiène Publique, Bruxelles
M. J. DESMYTER	Conseiller Professeur de Virologie	Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, 14, rue Juliette Wytsman, Bruxelles Université de Louvain
M. P. LEMOINE	Chef de Section Contrôle des Vaccins	Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, 14, rue Juliette Wytsman, Bruxelles

Denmark

Mme. H. VON MAGNUS	M.D.	National Health Service, Statens Serum-institutet, St. Kongensgade, 1264 København
M. M. VON MAGNUS	M.D.	National Health Service, St. Kongensgade, 1264 København

Deutschland (B.R.)

M. SCHUMACHER	Dr. med, Ministerialrat	Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn
M. H.-J. WEISE	Direktor und Professor	Bundesgesundheitsamt, Postfach, 1 Berlin 33

France

e. M. AYMARD	Directeur	Laboratoire National 8, avenue Rockefeller, Lyon
Mme. R. CASSAIGNE	Chef de Bureau	Ministère de la Santé 1, place de Fontenay, Paris 75007
Mme. J. CELERS	Chef de Section	Laboratoire National de la Santé 25, Bd. St. Jacques, Paris 75014

Ireland

M. P.W. FLANAGAN	Principal	Department of Health, Dublin
M. M. LYONS	Higher Executive Officer	Department of Health, Dublin
M. J.H. WALSH	Deputy Chief Medical Officer	Department of Health, Dublin

Italia

M. L. GIANNICO	Direttore Generale dei Servizi dell'Igiene Pubblica	Ministero della Sanità, Roma
M. A. GIOVANARDI	Professore d'Igiene	Università degli Studi, Milano
Mme. R. SANTIORO	Primo Ricercatore Virologia	Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, Roma

Nederland

M. H. BYKERK	M.D.	Division Infectious Diseases Ministry of Public Health and Environment
Mme. Ch.A. HANNIK	Paediatrician	Rijksinstituut voor de Volksgezondheid Postbus 1, Bilthoven

United Kingdom

M. W.N. DUNNET	M.D.	Department of Health and Social Security Elephant Castle, London
M. R. POLE	Administrator	Department of Health and Social Security Elephant Castle, London
K. REEVE	Administrator	Department of Health and Social Security Elephant Castle, London
M. S.T. ALLMAN	Diplomat	United Kingdom Permanent Representative to the European Communities, Brussels

COMMISSION
DES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Direction Générale
de l'Emploi et des Affaires Sociales

Direction
Santé et Sécurité

V/F/3

Luxembourg, le

LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES
ET RECOMMANDÉES
DANS LES PAYS
DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Situation mai 1978

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	0 (1)	L'obligation générale pour les enfants de moins de 12 mois est <u>suspendue</u> . Gratuite. L'obligation est maintenue pour l'armée, le personnel hospitalier, le personnel de blanchisserie.
Rubéole	+ (1)	Fillettes de 11 à 12 ans - femmes séro-négatives en âge d'avoir des enfants. Gratuit (vaccin).
Rougeole	+ (1)	Après 12 mois. Recommandée pour les enfants à risques: affections pulmonaires chroniques, cardiopathies, maladies invalidantes, enfants en institutions.
Diphtérie	+	Pour tous les enfants, trois injections combinées: diphtérie - tétanos - coqueluche à un mois d'intervalle, à savoir à 3, 4 et 5 mois; rappel entre 12 et 15 mois; rappel au moment de la scolarisation. Gratuit.
Tétanos	+	Comme pour la diphtérie, avec, en plus, un rappel tous les 5 ans (et en cas d'indication médicale !)
Comeluche	0 (1)	Armée, agriculture, abattoirs, égouts, voirie, laboratoires de biologie, personnel d'autopsie. Gratuite.
Polomyélite	+	(3 mois) - comme pour la diphtérie, mais sans rappel au-delà de 24 mois. Gratuite.
T.A.B.	0	Vaccin oral, trivalent; administré en trois doses entre 3 et 18 mois. Revaccination recommandée 6 ans plus tard (1 dose) ainsi que lors de voyages à l'étranger. Gratuite. - Uniquement pour l'armée. - Dans les régions à forte endémicité, à partir de la 2ème année (3 injections à 15 jours d'intervalle).

0 = obligatoire

+ = recommandé

(1) = pour certains groupes seulement

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
B.C.G.	0 (1) + (1)	- Personnel d'hôpital, de sanatorium, de blanchisserie, d'autopsie, de laboratoires biologiques, dont la réaction au test tuberculitique est négative. - Nouveaux nés et enfants vivant dans un milieu infecté. - Etudiants en médecine et élèves des écoles d'infirmiers (ères)(dont la réaction au test tuberculitique est négative).
Grippe	+ (1)	Indications médicales.
Oreillons	-	Aucune recommandation officielle.
Rage	+ (1)	Vétérinaires dans les régions où la maladie sévit à l'état endémique, personnel des laboratoires de diagnostic.

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variolo	-	Abolie en mai 1977.
Rubéole	-	Vaccin disponible sur demande pour les infirmières séronégatives, etc.
Rougeole	-	Vaccin disponible sur demande - très peu utilisé.
Diphthérie	+ (2)	Programmes de vaccination disponibles.
Tétanos	+ (2)	Programmes de vaccination disponibles.
Coqueluche	+ (2)	Programmes de vaccination disponibles.
Poliomyélite	+ (2)	Programmes de vaccination disponibles.
T.A.B.	-	Disponible pour les voyageurs. Uniquement le vaccin anti-typhique.
B.C.G.	+ (2)	Programmes de vaccination disponibles.
Grippe	+ (1)	Uniquement pour des raisons médicales.
Oreillons	-	Disponible sur demande.
Rage	-	Vaccin préventif disponible pour un nombre limité de personnes.

+ = Recommandé

(1) = Pour certains groupes seulement

(2) = Programmes de vaccination disponibles.

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	0 (1)	<p>a) Sujets de 12 ans à revacciner (modification envisagée).</p> <p>b) Personnel hospitalier (modification envisagée).</p> <p>c) Personnel de laboratoire travaillant avec la variole.</p> <p>d) Personnes ayant certaines fonctions à remplir en cas d'importation de cas de variole.</p>
Rubéole	+ (1)	Fillettes de 11 à 14 ans.
Rougeole	‡ (2)	Enfants (dès le début de la 2ème année).
Diphthérie	+ (2)	<p>- Nourrissons et enfants en bas âge (à partir du 3ème mois).</p> <p>- Rappel au cours de la 2ème année.</p> <p>- Rappel entre la 6ème et la 7ème année.</p>
Tétanos	+ (2)	<p>- Nourrissons et enfants en bas âge (à partir du 3ème mois)</p> <p>- Rappel au cours de la 2ème année</p> <p>- Rappel au cours de la 10ème année</p>
Coqueluche	+ (1)	<p>- Nourrissons en collectivités</p> <p>- Nourrissons élevés dans des conditions sociales défavorables</p> <p>- Nourrissons souffrant d'une affection primaire (T) (à partir du 3ème mois; ne pas commencer au-delà de la fin de la 1ère année).</p>
Poliomyélite	+ (2)	<p>- Nourrissons et enfants en bas âge (à partir du 3ème mois) (2 administrations trivalentes).</p> <p>- Enfants (dès le début de la 2ème année) (3ème administration orale trivalente).</p> <p>- Rappel au cours de la 10ème année (1 administration trivalente).</p>

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
T.A.B.	-	
B.C.G.	+ (1)	- Nouveaux nés particulièrement exposés à la contagion (familles de tuberculeux). - Personnes présentant une réaction tuberculitique négative et exposées à la contagion.
Grippe	+ (1)	- Personnes âgées. - Groupes à risques.
Oreillons	+ (2)	Enfants (dès le début de la 2ème année).
Rage	+ (1)	Vétérinaires, chasseurs, personnel de laboratoire travaillant avec des vaccins antirabiques.

0 = obligatoire

+ = recommandé

(1) = pour certains groupes seulement

(2) = programmes de vaccination disponibles

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	0	<p>Obligation double</p> <p>1) Pour des tranches d'âge: au cours des deux premières années (une primo vaccination), à 11 ans, à 21 ans</p> <p>2) Obligation liée à une profession: personnels médicaux et paramédicaux des services publics et privés de soin, de cure, de traitement et de rééducation; personnel assimilé: administration Santé Publique, Services de Désinfection, ambulance, blanchisseur, laboratoire de diagnostic et de recherche sur la variole, pompes funèbres.</p>
Rubéole	+ (1)	<p>Pas de circulaire officielle. Mais campagnes de vaccination effectuées par le Ministère de la Santé Publique chez les fillettes de 11 à 12 ans. Sérodiagnostic de la rubéole obligatoire au certificat nuptial assorti d'une information.</p>
Rougeole	+ (1)	<p>Circulaire ministérielle recommandant la vaccination pour les collectivités d'enfants (crèches, écoles maternelles, colonies de vacances).</p>
Diphthérie } Tétanos }	0	<p>Obligatoire: 1) en association pour les enfants avant l'âge de 18 mois</p> <p>2) pour les professions définies à propos de la V.A.V. (vaccination antivaricelle)</p>
Coqueluche	+ (1)	<p>Circulaire Ministérielle recommandant son introduction dans le calendrier à partir de 3 mois seule ou associée au D T Polio.</p>
Polionyélie	0	<p>Obligation double: 1) pour les tranches d'âge avant de 18 mois</p> <p>2) pour les professions définies à propos de la V.A.V.</p> <p>Le choix du vaccin est laissé au vaccinateur. Il est simplement recommandé d'utiliser du vaccin vivant pour les vaccinations dès l'âge de 3 mois et en période épidémique.</p>
T.A.B.	0 (1)	<p>Obligatoire pour certains groupes de sujets: 1) l'armée</p> <p>2) les professions définies pour la V.A.V.</p>

0 = Obligatoire
+ = Recommandé
(1) = Pour certains groupes seulement

19/1/51

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
B.C.G.	0	<p>Obligatoire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les enfants du 1er et 2e âge placés en maisons maternelles, crèches, pouponnières ou en nourrices, 2) pour les enfants vivant dans un foyer familial où vit également un tuberculeux recevant à ce titre les prestations de la Sécurité Sociale ou des collectivités publiques, 3) pour les enfants d'âge scolaire fréquentant les établissements d'enseignement et d'éducation de tous ordres, 4) les étudiants en médecine, en art dentaire, les élèves des écoles d'infirmier(ère)s, d'assistant(e)s social(e)s ou de sages femmes, 5) les personnels des établissements hospitaliers publics et privés, 6) les personnels des administrations publiques, 7) les militaires des armées, 8) les personnels des entreprises industrielles et commerciales, et particulièrement les personnes travaillant dans un milieu insalubre ou qui manipulent les denrées alimentaires, 9) les personnels des transports publics, et ceci dans la mesure où le test tuberculitique est négatif.
Grippe	+ (1)	<p>Circulaire Ministérielle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les personnes âgées, en particulier celles qui vivent en collectivité, 2) les insuffisants respiratoires et tous les sujets atteints d'une affection chronique grave, 3) les services de sécurité et d'urgence indispensables à la vie du pays (personnel de Santa, de Police, Pompiers, Electricité, Gaz, Transport, Armée....).
Oreillons	-	
Rage	+ (1)	<p>Pas encore de Circulaire ministérielle, cependant le ministère de la Santé a déjà défini les groupes professionnellement exposés à des contaminations répétées et évitables: vétérinaires, étudiants et aides vétérinaires, employés d'abattoir et d'équarrissage, gardes forestiers et gardes chasse dans les zones contaminées, personnels des laboratoires de diagnostic de la rage, personnels fabricants des vaccins antirabiques, employés d'animerie et de fourrière, taxidermistes. Le ministère de l'agriculture a demandé qu'une obligation soit formulée en particulier pour les étudiants vétérinaires.</p>

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	+ (1)	Personnel médical et autre spécialement exposé et personnes voyageant à l'étranger.
Rubéole	+ (1)	Uniquement les femmes (personnel médical et paramédical, enseignantes et fillettes âgées de 11 à 14 ans).
Rougeole	disponible	L'administration du vaccin est laissée à la discrétion de chaque médecin pour chacun de ses patients.
Diphtérie	+ (2)	Programmes de vaccination de masse disponibles pour les jeunes enfants. Le cycle de vaccination commence entre 3 et 5 mois. Rappel au moment de la scolarisation à 5 ans environ.
Tétanos	+ (2)	Programmes de vaccination de masse disponibles pour les jeunes enfants. Le cycle de vaccination commence entre 3 et 5 mois. Rappel au moment de la scolarisation - à 5 ans environ.
Coqueluche	+ (2)	Programmes de vaccination de masse disponibles pour les jeunes enfants. Le cycle de vaccination commence entre 3 et 5 mois.
Poliomyélite	+ (2)	Programmes de vaccination de masse disponibles pour les jeunes enfants. Le cycle de vaccination commence entre 3 et 5 mois. Rappel au moment de la scolarisation - à 5 ans environ.
T.A.B.	+ (1)	Recommandé pour les groupes présentant des risques particuliers.
B.C.G.	+ (1)	Enfants en bas âge dans les zones urbaines, écoliers de 12 à 14 ans quittant l'école primaire.
Grippe	+ (1)	Personnel médical et autre, groupes à hauts risques (par exemple cardiaques, pulmonaires, personnes âgées).
Oreillons	disponible	L'administration du vaccin est laissée à la discrétion de chaque médecin pour chacun de ses patients.
Rage	disponible	Appliqué en pré-et/ou post-traitement de la rage, c'est-à-dire aux personnes se rendant dans des régions où cette maladie est endémique ou aux personnes mordues par des animaux soupçonnés de porter cette maladie.

+ = Recommandé

(1) = Pour certains groupes seulement

(2) = Disponibilité de programmes de vaccination.

I T A L I E

ANNEXE II

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	- (1)	La vaccination est devenue facultative aux termes de la loi No 323 du 7 juin 1977 pour une période de deux ans à condition de prendre les précautions suivantes: - vaccination du personnel sanitaire travaillant dans les hôpitaux où sont soignées les maladies infectieuses, du personnel travaillant aux postes frontalières, - équipement d'unités d'isolement des personnes contagieuses, - stocks suffisants de vaccins antivarioliques.
Rubéole	+	Pour les groupes de sexe féminin, n'ayant pas encore atteint l'âge de la puberté (9-12 ans).
Rougeole	+	Pour les enfants entre le 14e mois et le 24e mois. Actuellement cette vaccination n'est pas généralisée.
Diphtérie	0	Pour tous les nouveau-nés, au 3e mois, entre le 4e et le 5e mois, entre le 10e et le 11e mois. Rappel à l'âge de 6 ans, au moment de la scolarisation.
Tétanos	0	Pour tous les nouveau-nés, au 3e mois, entre le 4e et le 5e mois, entre le 10e et le 11e mois. Premier rappel à l'âge de 6 ans, au moment de la scolarisation. Deuxième rappel entre 11 et 14 ans.
Coqueluche	-	La décision est laissée au médecin.
Polionyélie	0	Pour tous les nouveau-nés au 3e mois, entre le 4e et le 5e mois, entre le 10e et le 11e mois. Le vaccin trivalent SABIN est utilisé. Rappel à l'âge de 3 ans.
T.A.B.	0 (1)	Pour le personnel des industries alimentaires et le personnel travaillant dans certains services hospitaliers.
B.C.G.	0 (1)	Enfants de tuberculeux et du personnel des sanatoriums, dont la réaction tuberculitique est négative. Personnes ayant une réaction tuberculitique négative et vivant dans des zones défavorisées où le taux de réaction tuberculitique positive est supérieur à 5%. Employés des hôpitaux dont la réaction tuberculitique est négative. Etudiants en médecine dont la réaction tuberculitique est négative.

N.B. Au moment de leur enrôlement dans l'armée, les militaires reçoivent les vaccinations suivantes: TAB, T et ECG pour ceux dont la réaction tuberculitique est négative. Qu'elles soient obligatoires ou recommandées, les vaccinations sont effectuées par les services de la Santé Publique et à titre gratuit.

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Grippe	+ (1)	Pour les sujets à haut risque et pour certaines catégories d'employés dans les services publics.
Oreillons	-	La décision est laissée au médecin traitant.
Eggs	+ (1)	Pour les sujets post-exposés (après morsure) conformément aux recommandations de l'OMS. Pour les sujets à hauts risques (bûcherons, vétérinaires, gardes-chasse, etc.) résidant dans les zones où sévit la rage sylvatique.

- 0 = Obligatoire
- + = Recommandé
- (1) = Pour certains groupes
- (2) = Programmes de vaccination disponibles

10/1/12

LUXEMBOURG

ARREXE II

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	-	Abrogé par la loi du 14 février 1977. Peut être réintroduite par règlement grand-ducal au cas où le programme d'éradication de la variole ne soit réitéré dans les 3 ans qui suivent l'abrogation (dernier cas de variole enregistré dans le monde: 26.10.1977). Toutefois les enfants ayant reçu une première vaccination antivaricelle et présentant des cicatrices typiques sont tenus de subir une revaccination à l'âge de 11 ans.
Rubéole	+	Pour les femmes en âge de se marier et qui présentent à l'examen une absence d'anticorps antirubéoleux.
Rougeole	+	1 an
Diphthérie	+(2)	- 3e mois, 4e mois, 1 an - 2 ans (rappel) - 6 ans (rappel) - 12 ans (rappel)
Tétanos	+(2)	- 3e mois, 4e mois, 1 an - 2 ans (rappel) - 6 ans (rappel) rappel à l'occasion d'une blessure (doit remplacer l'injection de sérum antitétanique ou de gammaglobulines antitétaniques).
Coqueluche	+(2)	- 3e mois, 4e mois, 1 an - 2 ans (rappel)
Poliomyélite	+(2)	- 3e mois, 5e mois, 1 an (oral) - 12 ans (rappel) (oral)
T A B	-	
B C G	+	Premiers jours après la naissance, surtout pour les enfants vivant dans un milieu familial défavorable - 12 ans (enfants non vaccinés ou présentant une tuberculino réaction négative).
Grippe	-	
Oreillons	-	
Rage	-	

+ = Recommandé, (2) Programmes de vaccination disponibles

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variole	-	
Rubéole	+ (1) (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays Egalement recommandé pour les femmes en âge d'avoir des enfants et spécialement exposées à la contagion comme les femmes travaillant : des maternités, des crèches et garderies d'enfants, dans des hôpitaux et dispensaires pour nourrissons et jeunes enfants, les enseignantes et tout le personnel féminin en contact fréquent avec des enfants (magasins de vêtements, de chaussures, de jouets, homes d'enfants, etc.) ainsi que pour les femmes en âge d'avoir des enfants qui vont passer de longues périodes sous les tropiques.
Rougeole	+ (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays.
Diphtérie	+ (1) (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays. Egalement recommandé (comme premier vaccin ou rappel) pour les personnes qui voyagent dans le sud de l'Europe (en particulier dans des conditions d'hygiène précaires, camping par exemple), ainsi qu'en Afrique du Nord, en Afrique tropicale, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-est, en Amérique centrale et Amérique du Sud.
Tétanos	+ (1) (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays. Egalement recommandé pour tous. Est aussi recommandé (comme premier vaccin ou rappel) pour les personnes qui voyagent dans le sud de l'Europe (en particulier dans des conditions d'hygiène précaires, camping par exemple) ainsi qu'en Afrique du Nord, en Afrique tropicale, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-est, en Amérique centrale et Amérique du Sud.
Coqueluche	+ (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays.
Poliomyélite	+ (1) (2)	Programme de vaccination systématique couvrant tout le pays. Egalement recommandé pour le personnel hospitalier. Est aussi recommandé (1er vaccin ou rappel) pour les personnes qui voyagent dans le Sud de l'Europe (en particulier dans des conditions d'hygiène précaires, camping par exemple), ainsi qu'en Afrique du Nord, en Afrique tropicale, en Moyen-Orient, en Asie du Sud-est, en Amérique centrale et Amérique du Sud.

+ = Recommandé

(1) = Pour certains groupes seulement.

(2) = Disponibilité de programmes de vaccination.

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Fièvre typhoïde	+ (1)	Personnes voyageant dans le Sud de l'Europe, en Afrique du Nord, en Afrique tropicale, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-est, en Amérique centrale et Amérique du Sud.
B.C.G.	+ (1)	Personnel infirmier dont la réaction tuberculinique est négative (induration inférieure à 10 mm avec RT 23 OMS) s'il est en contact direct avec ces patients. Ainsi que les personnes allant séjourner en Afrique du Nord etc. (voir fièvre typhoïde) dans des conditions primitives, si leur réaction au test de Mantoux est négative. Ceci vaut en particulier pour les personnes appelées à avoir des contacts fréquents avec la population locale.
Grippe	+ (1)	Sujets souffrant de: - troubles respiratoires chroniques, - troubles fonctionnels chroniques du système respiratoire, - maladies cardiaques, diabète sucré, - affections rénales chroniques, - furonculose chronique ou autres infections chroniques à staphylocoques. En cas de déviation antigénique (par exemple H3N2-H1N1 !), femmes enceintes également. La vaccination doit être envisagée pour les sujets immunodéficients.
Oreillons	-	
Rage	+ (1)	- Vaccination préventive recommandée seulement pour le personnel de laboratoire travaillant avec le virus rabique. - Vaccination en post-traitement conformément aux recommandations de l'OMS (Série de rapports techniques, n° 523, 1973).

- + = Recommandé
(1) = Pour certains groupes seulement
(2) = Disponibilité de programmes de vaccination

VACCINATION	SITUATION	COMMENTAIRES
Variolo	+ (1)	Le personnel des services de santé susceptible d'entrer en contact avec des sujets atteints. Toutes les personnes qui voyagent dans des régions où il y a encore des cas de variole ou bien là où des campagnes de lutte sont en cours.
Rubéole	Filleltes de 11 à 13 ans	La vaccination anti-rubéolique devrait être proposée à toutes les femmes adultes en âge d'avoir des enfants lorsque le sérodiagnostic est négatif.
Rougeole	+	Recommandée
Diphthérie/ Tétanos	+	Recommandée
Coqueluche	+	Recommandée
Poliomyélite	+	Recommandée
T.A.B.	-	Conseillé à toutes les personnes voyageant en dehors de l'Europe septentrionale, du Canada, des Etats-Unis, de l'Australie ou de la Nouvelle-Zélande.
B.C.G.	+ entre 10 et 13 ans	Pour les enfants dont la réaction tuberculique est négative.
Grippe	-	Bien que l'usage courant de ce vaccin ne soit pas officiellement recommandé, les médecins sont informés que cette vaccination peut être bénéfique pour certains groupes de personnes, à savoir: 1) personnes souffrant de certaines maladies chroniques, pour lesquelles une grippe peut être un élément d'aggravation ou même s'avérer fatale; 2) enfants ou personnes vivant en collectivité; 3) personnes, telles que médecins, infirmières et ambulanciers, spécialement exposées à la contagion.
Orsillons	-	
Rage	+ (1)	Les employés de douane ou les personnes telles que les employés de douane, susceptibles d'entrer professionnellement en contact avec des animaux importés.

+ = Recommandé

(1) = Pour certains groupes seulement.

10/1/53 f

LE RÈGLEMENT DE LA
RÉPARATION DES DOMMAGES IMPUTABLES À UNE VACCINATION
DANS LES PAYS DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Situation en mai 1978

BELGIQUE

La législation belge ne prévoit pas une réparation des dommages imputables à une vaccination obligatoire ou recommandée.

DANEMARK

La loi N° 234 du 7 juin 1972, en vigueur depuis 1972, est abrogée et remplacée par la loi N° 62 du 8 mars 1978 (*).

Celle-ci prévoit les dispositions suivantes:

- L'Etat est tenu de verser une indemnité aux victimes ou à leurs survivants à charge lorsqu'il y a tout lieu de croire que le dommage est imputable à une vaccination gratuite administrée au Danemark contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et la tuberculose.
- L'Etat est également tenu de verser des indemnités pour des dommages imputables selon toute vraisemblance à une contamination par la personne vaccinée contre les maladies mentionnées ci-dessus.

Le ministre de l'intérieur est chargé de prendre également des dispositions pour d'autres vaccinations que ceux mentionnées ci-dessus.

Le Conseil de la sécurité sociale examine tous les cas régis par cette loi. L'intéressé doit déclarer à ce conseil le dommage qu'il a subi par suite d'une vaccination, et ce dans un délai d'un an après en avoir eu connaissance. Ce délai ne peut être prolongé que dans des cas exceptionnels.

Tout médecin ayant connaissance d'un dommage imputable à une vaccination est tenu d'en informer le Conseil de la sécurité sociale.

La loi prévoit des indemnisations:

- pour les soins médicaux,
- pour la perte de la capacité de travail
- pour une invalidité permanente;

(*) Lovtidende A; 1978 S. 306-307, Lov om erstatning for vaccinationskader (Loi sur la réparation de dommages imputables à une vaccination).

En cas de décès de la victime:

- le versement de prestations en espèces aux personnes à charge durant une période déterminée,
- une indemnité ou compensation de la cessation d'une obligation alimentaire.

Tous les cas de dommages sont réglés en conformité des dispositions du régime générale de l'assurance-accidents.

Un recours peut être introduit contre la décision du conseil de la sécurité sociale auprès de la cour d'appel compétente.

ALLERAGE

Toute personne dont la santé est altérée par une réaction excessive à une vaccination de protection, soit prescrite par la loi ou décrétée en application des dispositions de la loi fédérale sur les épidémies du 18 juillet 1961 (*), soit recommandée publiquement par une autorité sanitaire, a droit à réparation aux termes des articles 52 à 55 de la loi fédérale sur les épidémies.

Les indemnités comprennent:

- les frais occasionnés par le traitement curatif;
- l'octroi d'une pension;
- les frais résultant des soins hospitaliers nécessaires;
- les frais funéraires;
- l'octroi d'une pension aux survivants;
- l'octroi d'une allocation scolaire.

La victime peut en outre bénéficier de mesures lui permettant de recouvrer sa capacité professionnelle.

Les indemnités sont accordées à partir du jour où les conditions de leur octroi sont remplies. La victime doit faire valoir ses droits auprès des autorités compétentes dans un délai de trois mois après avoir eu connaissance du dommage imputable à une vaccination. Si la demande parvient après ce délai, les indemnités sont accordées au plus tôt à partir du jour de la présentation de la demande.

(*) BGBl I, 1961, S. 1012-1029)

Un an après le début du délai de 3 mois, aucune réclamation n'est plus admise, sauf si l'état de santé de la personne vaccinée s'est considérablement aggravé par la suite ou si la victime n'a pu faire valoir ses droits dans le délai requis pour des raisons indépendantes de sa volonté. Dans ces cas, la demande d'indemnisation doit être présentée dans les 3 mois suivant la constatation de l'aggravation ou la fin de l'empêchement.

FRANCE

Suivant l'Article L 10-1 du Code de la Santé (*) et sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions visées par la loi, est supportée par l'Etat.

Le remboursement des frais médicaux, pharmaceutiques et autres est pratiqué immédiatement sur présentation des factures.

En cas d'handicap grave, un recours doit être introduit auprès d'un tribunal administratif qui, après consultation d'experts, fixe le montant et le mode de la réparation (rente ou capitalisation).

Cette procédure s'est avérée assez longue. Une procédure accélérée est actuellement à l'étude selon laquelle la victime sera adressée à un expert local qui, dans un délai de deux mois, doit présenter son expertise au Ministère de la Santé. Le cas sera examiné par une commission se composant de juristes et de médecins et qui proposera une indemnisation. Si la victime ou son représentant ne sont pas d'accord avec la proposition de cette commission, ils peuvent alors s'adresser au Tribunal Administratif.

Les dommages causés par une vaccination facultative sont pris en charge en ce qui concerne les frais médicaux et pharmaceutiques par la Sécurité Sociale, et en cas d'autre dommage par l'assurance soit du service responsable de la vaccination, soit du médecin vaccinateur (**).

(*) Loi N° 64-543 du 1er juillet 1964 et loi N° 75-401 du 26 mai 1975

(**) Chaque médecin, en effet, peut prendre une assurance personnelle visant à couvrir sa responsabilité professionnelle.

IRLANDE

Il n'existe pas de dispositions légales en Irlande en ce qui concerne la réparation de dommages imputables à une vaccination.

Le Ministre de la santé a créé un groupe d'experts médicaux chargés de déterminer si, à leur avis, des dommages pourraient être imputés dans certains cas à la vaccination contre la coqueluche. Ce groupe présentera ses conclusions au Ministre de la santé. Aucune décision n'a été prise à ce jour en ce qui concerne l'indemnisation.

Aux termes des lois relatives à la santé et à la prévoyance sociale, certains services sont offerts aux enfants et adultes handicapés; quelle que soit la cause de leur invalidité, tout comme au reste de la population; en outre, les handicapés entrant en ligne de compte bénéficient de certains services d'assistance et d'allocations spécifiques:

- 1) une allocation mensuelle pour soins à domicile payable aux parents des enfants handicapés de moins de 16 ans (Loi de 1970 sur la santé);
- 2) une allocation d'entretien hebdomadaire pour les handicapés âgés de plus de 16 ans (Loi de 1970 sur la santé);
- 3) divers services de réadaptation (Loi de 1970 sur la santé);
- 4) certains avantages tels que la gratuité des transports, l'exemption des redevances électricité/télévision pour les handicapés âgés de plus de 16 ans (lois sur la prévoyance sociale).

ITALIE

Jusqu'à ce jour, il n'existe pas de dispositions particulières en ce qui concerne la réparation des dommages imputables à une vaccination. Les frais médicaux et hospitaliers sont remboursés par le régime général de l'assurance-maladie. En cas d'invalidité permanente, un paiement mensuel est accordé selon la loi N° 118 du 30 mars 1971 qui prévoit l'assistance à tous les invalides civils. Ces prestations étant limitées, un projet de loi prévoyant des aides spéciales en cas d'accident vaccinateur a été présenté en septembre 1977. Ce projet est actuellement encore à l'étude.

LUXEMBOURG

Il n'existe pas de réglementation formelle pour la réparation des dommages imputables à une vaccination.

Suivant le cas et selon le droit coutumier ou l'assurance du médecin ou l'Etat paye une indemnisation.

(L'assurance du médecin s'il s'agit d'une faute professionnelle, indemnisation payée par l'Etat lorsqu'il s'agit d'un dommage imputable à la vaccination. En 1965 une réunion a eu lieu entre le Ministère de la Santé Publique, le Collège Médical et l'Association des Médecins et les parties sont tombées d'accord pour recommander au Ministère de la Santé Publique de se charger de l'indemnisation des personnes présentant ces dommages causés par une vaccination obligatoire ou recommandée par le Ministère de la Santé Publique. En effet, les parents font vacciner leurs enfants parce que le Ministère le recommande. Cette recommandation représente alors une obligation morale pour le ministère qui doit donc assurer les risques inhérents aux vaccinations qu'il recommande).

PAYS-BASResponsabilité des pouvoirs publics en matière de vaccinations en général

(*)

Bien que cela ne découle pas directement du mandat qui lui a été donné, la Commission, considérant notamment l'attitude qu'adoptent dès à présent les pouvoirs publics à l'égard du programme national de vaccination (encouragement et financement d'une part, obligation relative de la vaccination antivariolique d'autre part), a examiné la question de savoir si, et dans quelle mesure, les pouvoirs publics peuvent être rendus responsables des dommages résultant d'effets secondaires des vaccinations de routine ou obligatoires.

D'après un grand nombre de décisions judiciaires concernant la responsabilité des pouvoirs publics en général, cette responsabilité ne peut être invoquée que si un critère de vigilance déterminé n'a pas été observé. Certaines de ces décisions ne concluent à une carence des pouvoirs publics qu'en cas de négligence grave, d'autres en revanche estiment que l'on peut exiger des pouvoirs publics une vigilance particulière.

(*) Chapitre IV de l'avis du Conseil de la Santé (Gezondheidsraad) No. 2405 du 2 septembre 1974 concernant la "vaccination obligatoire et ses conséquences sur le taux de vaccination de la population".

Dans le cas des vaccinations, il faudra donc admettre que les pouvoirs publics agissent avec précaution et s'abstiennent d'encourager, de financer ou de faire financer par la Sécurité sociale, ou encore de rendre obligatoires certaines vaccinations si elles n'ont pas obtenu les plus solides garanties quant à l'absence d'effets secondaires tant soit peu importants par rapport aux avantages de la vaccination.

Si donc les pouvoirs publics font preuve de la vigilance que l'on peut attendre d'eux, il est peu probable, estime la Commission, que l'on invoque leur responsabilité en cas d'effets secondaires.

Peu importe d'ailleurs, en ce qui concerne le degré de vigilance exigé, que la vaccination soit obligatoire ou que les pouvoirs publics se contentent d'offrir la possibilité d'une vaccination volontaire tout en recommandant vivement le recours à cette possibilité. Même dans ce cas, on peut estimer pareillement que la vigilance nécessaire a été observée dans les deux cas.

Ceci ne signifie pas qu'il n'y ait pas lieu de prendre des mesures au cas inespéré et imprévu où des effets secondaires entraîneraient tout de même des dommages. Il convient d'ailleurs à cet égard de ne pas perdre de vue que les dommages éventuels, peuvent dès maintenant être couverts en grande partie par les régimes en matière de frais de maladie (loi sur l'assurance-frais de maladie (Ziektènfondswet et loi sur l'assurance générale contre les frais spéciaux de maladie (A.W.B.Z.) (1) ainsi qu'éventuellement s'agissant d'adultes, par les régimes d'indemnisation de la perte de rémunération (loi sur l'assurance-maladie (Ziektewet), loi sur l'assurance-incapacité de travail (W.A.O.) (2), actuellement appelée "loi organisant l'assurance générale contre l'incapacité de travail" (A.A.W.) (3)). Des régimes complémentaires assurant une indemnisation plus complète et aussi, par exemple, le versement d'un prothium doloris, peuvent être envisagés, sans qu'il soit exigé pour autant que les pouvoirs publics assument une responsabilité civile en conformité du droit néerlandais en vigueur.

-
- (1) A.W.B.Z. = Algemene Wet bijzondere Ziektelkosten
(2) W.A.O. = Wet Arbeidsongeschiktheid
(3) A.A.W. = Algemene Arbeidsongeschiktheid Wet

Les dispositions réglementaires prises à ce sujet au Danemark et en Allemagne de l'Ouest ne font pas non plus mention de la responsabilité des pouvoirs publics, mais traitent uniquement des dommages résultant des vaccinations. On pourrait considérer qu'il s'agit d'une sorte de régime d'assurance contre les risques, comportant la création d'un fonds d'intervention. La Commission recommande de procéder à une étude plus approfondie de ce sujet.

ROYAUME-UNI

Il n'existe pas, à ce jour, de dispositions particulières en ce qui concerne la réparation des dommages imputables à une vaccination. Pour une action en indemnisation, il est nécessaire, tout comme dans d'autres litiges, de prouver qu'une négligence a été commise.

En mars 1978, la "Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury" a présenté un rapport comprenant notamment les recommandations suivantes:

- une stricte obligation de réparer les dommages graves survenant à la suite d'une vaccination recommandée par les autorités; et
- l'introduction d'une nouvelle indemnisation hebdomadaire pour tous les enfants gravement handicapés, quelle que soit l'origine de leur invalidité (c-à-d y compris ceux dont l'invalidité est imputable à une vaccination).

Le Gouvernement examine à l'heure actuelle ces recommandations ainsi que d'autres recommandations de la Royal Commission.

Entre temps, sans préjudice de ces considérations et décisions futures, le gouvernement britannique a annoncé le 9 mai 1978 la mise en vigueur immédiate d'une réglementation en vertu de laquelle les personnes ayant subi des dommages graves à la suite d'une vaccination recommandée par les autorités et effectuée au Royaume-Uni après le 5 juillet 1948 auraient droit à une allocation forfaitaire exempte d'impôt d'un montant de 10 000 livres sterling. Les demandes devront être adressées au Ministère de la santé et de la sécurité sociale qui statuera sur la base du degré de probabilité du bien-fondé; un recours pourra être introduit auprès d'une instance indépendante.

Bruxelles, le 9 octobre 1978

SFC (78) 3740/2

ADDENDUM

**Lutte contre les Maladies Transmissibles
et notamment problème des Vaccinations**

Document présenté par les services de la Commission

NE
EUROPEE
(78) 3740/2

.....
PROPOSITION DE LA COMMISSION

A cette fin la Commission propose les actions suivantes :

- mettre en oeuvre une information et une concertation permanente sur tous les problèmes d'actualité et d'intérêt commun en matière de vaccination. La Commission consultera, chaque fois qu'il s'avère nécessaire, des experts en microbiologie et en santé publique et associera à cette action l'Organisation Mondiale de la Santé;
- mettre à la disposition des autorités sanitaires des Etats membres, sous une forme appropriée, les informations disponibles en matière de programmes de vaccination et assurer leur actualisation permanente;
- procéder en commun avec des experts nationaux à une étude comparative des aspects médico-légaux des complications post-vaccinales dans les Etats membres, en tenant compte des travaux existants en cette matière.