



PÉRIODE
2021-2025

PROGRAMME DE VACCINATION DE LA FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES

Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles



Table des matières

I. INTRODUCTION	4
II. DESCRIPTION DU CONTEXTE	5
a.La situation en Fédération Wallonie-Bruxelles.....	5
b Les principes du Programme de vaccination	6
c.Acteurs autour de la vaccination en Communauté Française.....	7
III. OBJECTIFS DU PROGRAMME	13
1.Objectif général : maintenir et améliorer les taux de couverture vaccinale pour les maladies visées par le Programme.....	13
1.1.Les vaccinations du Programme	14
1.1.1.La vaccination hexavalente.....	14
1.1.2.La vaccination RRO contre la rougeole, rubéole et les oreillons	18
1.1.3.La vaccination contre les infections invasives à méningocoques du sérogroupe C	19
1.1.4.La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque.....	20
1.1.5.La vaccination contre le papillomavirus humain (HPV)	20
1.2.Les vaccinations recommandées hors-Programme	20
1.2.1.La vaccination contre le rotavirus.....	21
1.2.2.La vaccination contre la grippe.....	21
1.3.Autres vaccinations non reprises dans le calendrier vaccinal de la F W-B	22
1.3.1.La vaccination contre les infections invasives à méningocoques des sérogroupe ACWY	22
1.3.2.La vaccination contre les infections invasives à méningocoque du sérogroupe B	23
1.3.3.La vaccination contre la varicelle.....	23
1.3.4.La vaccination contre l'hépatite A	24
1.3.5.La vaccination contre la tuberculose (BCG).....	25
1.4.Remarques.....	25
1.4.1.Vaccinations combinées	25
1.4.2.Rattrapages de vaccinations	25
1.4.3.Dosage d'antigènes dans les différents groupes d'âge.	26
2.Assurer la cohérence, la performance et la continuité du Programme	26
2.1.Mettre à disposition des vaccins gratuits.....	27
2.2.Promouvoir la culture de la vaccination.....	28
2.2.1.Augmenter les connaissances sur les maladies et les vaccins ; ainsi que la visibilité du Programme auprès du grand public.....	28
2.2.2.Augmenter les connaissances des professionnels et les soutenir dans la communication envers les bénéficiaires de la vaccination	29
2.2.3.Former les professionnels pour améliorer l'adhésion au Programme de vaccination de la F W-B.....	29

2.3. Mettre en place une gestion performante du Programme.....	29
2.3.1. Soutenir un financement et une organisation adéquate des acteurs publics (services en charge de la PSE et consultation préventive ONE).....	30
2.3.2. Disposer de données fiables et actualisées sur les vaccinations des individus.....	30
2.3.3. Mettre le Programme à jour en fonction de l'évolution des connaissances.....	30
2.3.4. Consultation d'acteurs du terrain ou d'experts par rapport à l'opérationnalisation du Programme.....	31
2.3.5. Disposer d'un plan de gestion de crise.....	31
2.3.6. Monitorer, évaluer et limiter les incidents de la chaîne du froid.....	31
3. Participer à une politique de vaccination tout au long de la vie.....	31
3.1. Asseoir le Programme comme acteur clé en prévention vaccinale au niveau francophone.....	32
3.2. Mettre en place une coordination avec les autres entités compétentes en matière de vaccination.....	32
3.3. Soutenir l'établissement d'un système d'information vaccinale partagé.....	32
3.4. Assurer la cohérence financière et sociale du Programme de vaccination.....	32
IV. EVALUATION ET SUIVI DU PROGRAMME DE VACCINATION	33
1. Le suivi des maladies à prévention vaccinale.....	33
Surveillance épidémiologique des maladies soumises à contrôle (maladies à déclaration obligatoire, systèmes d'information microbiologiques, etc...).....	36
Données de séro-épidémiologie.....	38
Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80% afin de contrôler les infections par les papillomavirus humains.....	39
2. Les indicateurs appréciant les actions transversales du programme de vaccination.....	40
V. CONCLUSION.....	42
VI. ANNEXES	43
1. Calendrier de vaccination	43
2. Méthodologie	43



I.Introduction

Les programmes de vaccination constituent l'une, voire la stratégie de prévention la plus efficace dans le domaine de la santé publique, et offrent l'un des meilleurs rapports coût/bénéfice.

Lors des dernières décennies, le Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles¹ (F W-B) a fortement évolué. Le Programme assure à ce jour une protection contre de nombreuses maladies (cfr. calendrier vaccinal)² tant au point de vue individuel que collectif.

En effet, grâce à la vaccination, il y a eu une importante réduction de l'incidence et de la morbidité et mortalité associées à certaines maladies à prévention vaccinale par rapport à l'ère pré-vaccinale.

La vaccination est réalisée afin d'induire une réponse protectrice et éviter la maladie ou en réduire la durée ainsi que la gravité. Pour certaines maladies, cet effet protecteur conduit à l'interruption de la chaîne de transmission de l'agent causal : dans ce cas, l'impact sur la population dans son ensemble dépasse la somme des effets individuels. C'est ce que l'on appelle l'immunité collective.

L'existence de vaccins sûrs et efficaces permet en outre de maîtriser la circulation d'un agent causal et d'arriver à l'éliminer dans une zone géographique donnée, voire à l'éradiquer au niveau mondial.

¹ Dans le cadre de ce document lorsque l'on parle du « Programme » cela fait référence dorénavant au Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles.

² Le calendrier de vaccination est la séquence chronologique des vaccins qui sont systématiquement administrés dans une zone géographique et dont le but est d'obtenir une immunisation adéquate de la population contre les maladies pour lesquelles un vaccin efficace est disponible. Le calendrier de vaccination de la F W-B est disponible ici : <https://www.vaccination-info.be/calendrier-de-vaccination/>

II. Description du contexte

a. La situation en Fédération Wallonie-Bruxelles (F W-B)

Après la VI^{ème} réforme de l'État belge et suite à une réorganisation des compétences entre entités francophones, les compétences relatives à la politique de prévention en matière de santé chez les enfants de F W-B, ont été déléguées à l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE), un organisme d'intérêt public de type B. L'ONE, gère le Programme à destination des nouveau-nés, des enfants, des adolescents et des étudiants de l'enseignement supérieur non-universitaire ainsi que pour les femmes enceintes, et bénéficie d'une enveloppe budgétaire annuelle.

Il faut toutefois noter que lors de cette réforme, la compétence relative à la vaccination adulte a été transférée aux régions. Il en résulte en pratique un morcellement du Programme de vaccination. Afin d'assurer un suivi de qualité et une cohérence dans la démarche préventive, l'ONE veille à une collaboration renforcée avec les Régions qui exercent cette compétence pour les adultes. En Région Wallonne, la gestion est assurée par l'Agence pour une Vie de Qualité (AViQ) et pour la Région Bruxelloise, la Commission Communautaire Francophone (COCOF) et la Commission Communautaire Commune (COCOM) se partagent l'exercice. La Communauté Germanophone gère son propre programme de vaccination. Il existe un accord de coopération entre communautés (francophone et germanophone) et avec la COCOM permettant à l'ONE de réaliser et organiser le marché d'achat et de distribution des vaccins.

La politique de prévention vaccinale s'inscrit dans un contexte européen et mondial. En effet, la Belgique a adhéré au Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 de l'OMS Europe. Ce plan reprend des éléments stratégiques inclus dans le plan développé en F W-B :

- La politique de prévention vaccinale s'inscrit dans un contexte européen et mondial. En effet, la Belgique a adhéré au Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 de l'OMS Europe. Ce plan reprend des éléments stratégiques inclus dans le plan développé en F W-B :
- Donner priorité à la vaccination et s'engager à garantir une volonté politique durable pour atteindre les objectifs énoncés par le Plan européen et à allouer les ressources financières adéquates.
- Intégrer les services de vaccination dans les systèmes de santé et dans les politiques et stratégies de santé publique afin d'atteindre les objectifs fixés en matière de couverture vaccinale.
- Aligner les politiques et stratégies nationales et plans nationaux de vaccination sur le Plan européen.
- Renforcer les capacités des programmes

En pratique six objectifs régionaux ont été détaillés dans le cadre du Plan européen :

- Pérenniser l'absence de poliomyélite.
- Éliminer la rougeole et la rubéole.
- Maîtriser l'infection par le Virus de l'hépatite B (HBV).
- Atteindre les cibles régionales de couverture vaccinale.
- Prendre des décisions fondées sur des données probantes au sujet du lancement de nouveaux vaccins.
- Parvenir à la viabilité financière des programmes nationaux de vaccination.

³ Décret du 17 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

⁴ La COCOM est également responsable en terme de vaccination pour toutes ce qui relève du bicommunautaire. Plus d'informations : <https://be.brussels/a-propos-de-la-region/les-institutions-communautaires-a-bruxelles/cocom>

⁵ Le nouveau plan horizon 2030 de l'OMS conserve les objectifs bien que ces derniers soient élargis, et le Plan du Programme de vaccination de la FWB continue donc à s'inscrire dans ce contexte plus large.

⁶ Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020. Comité régional de l'Europe Soixante-quatrième session Copenhague (Danemark), 15-18 septembre 2014. Les objectifs du plan restent au-delà de 2020. Un nouveau plan OMS 2021-2030 sera adopté en 2021, la version pré-approuvée a servi de base au présent document.

Enfin, le plan européen souligne l'importance de la surveillance et de l'évaluation continue du Programme au moyen d'indicateurs pour mesurer le niveau de réalisation de ces objectifs.

Ce plan complète le plan d'action mondial et l'adapte au niveau régional européen en harmonie avec le plan Santé 2020. Il a pour mérite de définir une trajectoire à suivre, avec une visée régionale et des objectifs spécifiques de vaccination et de lutte contre les maladies évitables par la vaccination.

Au-delà de ce paysage politique, ce plan pour le Programme s'inscrit dans un contexte sociétal complexe. Des interrogations sur la pertinence de la vaccination réapparaissent ces dernières années, véhiculées par l'émergence d'internet et des réseaux sociaux. Ils font caisse de résonance à des discours anti-vaccins et de fausses informations qui sèment le doute dans la population générale. Les changements des politiques de vaccination de pays voisins (France, Italie), avec l'introduction de l'obligation vaccinale, illustrent le changement du climat concernant la vaccination. Ces perceptions critiques et mouvantes au sein de la population demanderont une nouvelle approche de la part du Programme en particulier au niveau communication.

Au-delà de ce contexte Belge complexe et des objectifs internationaux, le Programme adopte sur certains principes qui permettent son bon fonctionnement et son efficacité. Ils sont listés ci-dessous.

b. Les principes du Programme de vaccination

› La gratuité des vaccins

Cette valeur est essentielle, elle permet que le coût des vaccins ne soit pas un frein à leur administration.

› L'accessibilité des vaccins

Cette garantie est en ligne avec la vision de l'OMS-Europe, qui considère que tous les pays régions/européens doivent offrir des programmes de vaccination facilement accessibles à tous.

Tous les enfants domiciliés en Wallonie et dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale peuvent bénéficier des vaccins gratuits du Programme. Aux moments prévus par le calendrier vaccinal, les parents demandent au médecin de leur choix de procéder aux vaccinations :

- Lors d'une consultation préventive gratuite organisée par l'ONE pour les enfants de 0 à 6 ans.
- Au cours des bilans de santé obligatoires gratuits organisés par les services et centres en charge promotion de la santé à l'école pour les enfants de 7 à 18-20 ans (dans le cadre de l'Enseignement supérieur non universitaire).
- Lors des consultations gratuites prénatales de l'ONE pour les femmes enceintes.
- Via leur médecin généraliste ou pédiatre si ce dernier commande les vaccins gratuits du Programme (les frais de la consultation sont à charge des parents).

› Le confort

La réduction du nombre d'injections administrées lors d'une séance de vaccination est de nature à amoindrir l'appréhension et la douleur ressentie par les enfants. Ce point aura également un impact positif sur l'appréhension des parents, facilitant leur décision à faire vacciner leurs enfants.

Pour ce motif, le recours aux vaccins dits « combinés » a tendance à s'accroître. Un vaccin combiné permet d'administrer, en une seule injection, les constituants stimulant l'immunité protectrice contre plusieurs maladies (en fait, à ce jour, de 3 à 6 dans le cadre du Programme). Des rappels restent évidemment nécessaires.

La Fédération Wallonie-Bruxelles a choisi il y a déjà plusieurs années de privilégier l'usage des vaccins combinés mais, pour respecter la volonté des parents qui souhaitent faire vacciner leurs enfants uniquement contre la poliomyélite (pour rappel, cette vaccination est la seule obligatoire en Belgique), elle continue à proposer à leur intention le vaccin poliomyélitique inactivé en seringue pré-remplie seule.

➤ L'information

L'INFORMATION DU PUBLIC

Sensibiliser les parents à l'intérêt que présente la vaccination de leurs enfants et les informer individuellement aussi complètement que possible relève en premier lieu des acteurs de terrain (médecins traitants, équipes de l'ONE, services PSE, sages-femmes ...).

Mais pour les épauler dans l'accomplissement de cette mission, le Programme édite et met à leur disposition des dépliants destinés au grand public. Aussi didactiques que possible, ces documents présentent de manière synthétique, dans un langage adapté se référant à la science, le minimum de ce qu'il faut savoir (quoi, quand, comment,...) sur la vaccination. En plus, le site www.vaccination-info.be a été revu afin devenir une référence sur la vaccination pour le tout public.

L'INFORMATION ET LA FORMATION DES ACTEURS

Les personnes en charge du Programme fournissent au quotidien des réponses à des questions à caractère technique qui émanent des acteurs, adressées par mail ou par téléphone. Il ne s'agit pas de former les acteurs aux aspects strictement scientifiques de la vaccination mais plutôt de les informer concernant les ressources du Programme qui sont mises à leur disposition. Les informations sur le programme de vaccination se trouvent sur le site e-vax⁷, accessible à tous.

Dès lors que le besoin s'en fait sentir, des courriers d'information leurs sont adressés et des séances de formation ciblées peuvent être organisées.

c. Acteurs autour de la vaccination en F W-B

Les partenaires essentiels du Programme sont les acteurs de terrain et le personnel de santé (les vaccinateurs). A ce jour, les médecins, les sages-femmes (dans le cadre de suivi de grossesse eutocique pour la vaccination contre la diphtérie-tétanos-coqueluche) peuvent commander les vaccins gratuits du Programme. Les vaccins peuvent être administrés soit par un médecin, une sage-femme ou un(e) infirmière (si une prescription médicale l'y autorise⁸). Les vaccins peuvent être commandés via une plateforme en ligne (e-vax.be) ou sous format papier.

Comme décrit ci-dessus, la situation vaccinale belge est complexe. Une seule entité ne possède pas les compétences pour couvrir l'entièreté de la population. Ceci est vrai tant pour les Régions que pour la F W-B.

Remarquons que la situation à Bruxelles est encore complexifiée par des particularités liées au régime linguistique. Il faut aussi noter que la surveillance et le suivi des maladies infectieuses ayant un lien étroit avec la vaccination et la gestion du Programme, dépendent des Régions, et du niveau fédéral (Sciensano). De plus, les dispositions et contraintes légales imposées aux produits de santé (enregistrement d'un nouveau vaccin, introduction sur le marché, surveillance des effets indésirables, etc...) dépendent d'autres acteurs à divers niveaux de pouvoir (notamment, au niveau fédéral). En pratique donc, de très nombreux acteurs interviennent dans l'idée de proposer un service de qualité à l'ensemble de la population.

Les parties prenantes les plus importantes sont présentées en fonction du statut public/privé de l'entité.

Sous la catégorie « acteurs publics » on reprend les entités décrites ci-dessous. Elles ont une mission publique et sont liées directement ou indirectement à un niveau de pouvoir régalien et elles offrent un service à la population.

⁷ www.e-vax.be

⁸ AR du 29 février 2016 modifiant la loi de 1990 Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 18 juin 1990
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=16-03-30&numac=201602406

Acteurs publics

L'OFFICE DE LA NAISSANCE ET DE L'ENFANCE (ONE) :

L'ONE couvre dans ses actions l'ensemble de la F W-B⁹. Cet organisme d'intérêt public de type B a été mandaté par décret du Gouvernement de la F W-B pour gérer le Programme. Cette tâche est répartie au sein de l'ONE entre la direction santé (DS) pour les aspects médicaux et la direction des consultations et visites à domicile (DCVD) pour les aspects financiers et logistiques.

Plus spécifiquement la DS et la DCVD administrent, gèrent et contrôlent tout ou partie des différents éléments du Programme, à savoir (plus d'information dans la partie Objectif et Actions) :

Le développement d'un plan coordonné de vaccination : objectifs, stratégies, actions, évaluation du Programme.

L'interaction et la coordination avec les autres responsables des programmes régionaux.

L'interaction avec d'autres acteurs afin de proposer un service de qualité d'ensemble : OMS, CSS, AFMPS, SPF-santé publique, etc.

La création et la garantie du fonctionnement de la plateforme sécurisée d'enregistrement des vaccinations et de gestion des commandes « e-vax.be » (garantissant le respect de la vie privée, les liens avec les dossiers informatisés et les différents réseaux de santé informatisés, la gestion des données à des fins scientifiques).

- L'exploitation des données de pilotage du Programme à des fins scientifiques et logistiques.
- La passation des marchés publics d'acquisition des vaccins.
- La gestion du budget du Programme.
- Le traitement des commandes de vaccins au format papier.
- La gestion des ruptures de la chaîne du froid.
- L'information du public en partenariat avec différents acteurs dans et hors ONE.
- L'information et la formation des professionnels en partenariat avec différents acteurs dans et hors ONE.
- La réponse aux questions posées sur le Programme.

Au-delà de ces missions, l'ONE participe activement au Programme comme vaccinateur, grâce à l'organisation de consultations préventives pour les enfants de 0 à 6 ans où les vaccins sont dispensés. L'ONE assure, grâce à plus de 800 partenaires enfants parents (PEP's¹⁰) et des nombreux médecins qui les accompagnent sur le terrain, un accès important aux vaccins gratuits pour les enfants de 0-6 ans. A noter que la vaccination contre le rotavirus peut être réalisée en consultation après achat en pharmacie par les parents. L'organisation de la mission vaccinale des consultations est encadrée par la Direction Coordination de l'Accompagnement et le Collège des Pédiatres¹¹ de l'ONE.

Actuellement les consultations ONE enregistrent les données vaccinales et commandent les vaccins sous-format papier, ces fonctions ne peuvent pas encore être exécutées par procédé informatique.

LES SERVICES DE MÉDECINE SCOLAIRE :

Le passage des élèves et des étudiants pour leur bilan de santé est obligatoire en F W-B¹². Suite à l'obligation d'y participer, il a été décidé d'associer à certaines de ces visites l'accès à des vaccinations de base (vaccination à l'âge recommandé dans le calendrier du Programme) ou des vaccinations de rattrapage. Cette approche permet d'offrir un service universel et ce de façon totalement gratuite. Les visites qui offrent une opportunité de vaccination se placent en 2ème primaire, 6ème primaire, 1ère différenciée secondaire, 2ème secondaire, 4ème secondaire et un an sur deux dans l'enseignement spécialisé.

Il faut cependant constater en pratique que tous les services de médecine scolaire ne proposent pas l'ensemble des vaccins recommandés, en particulier les vaccinations de rattrapage.

⁹ Décret du 3 avril 2014 spécial relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2014040472&table_name=loi

¹⁰ Plus d'information sur les PEPs : <https://www.one.be/public/emploi/one-comme-employeur/les-metiers-de-lone/peps/>

¹¹ Plus d'information sur les organes d'avis de l'ONE : <https://www.one.be/public/cest-quoi-lone/notre-organisation/organes-davis/>

¹² Décret du 14 mars 2019 relatif à la promotion de la santé à l'école et dans l'enseignement supérieur hors universités http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019031421&table_name=loi

Service Promotion à la Santé à l'Ecole (SPSE) :

Les services PSE sont constitués et administrés de façon très diverse selon les pouvoirs organisateurs impliqués (asbl, services communautaires, communaux, provinciaux). Ils sont toutefois agréés et subventionnés par l'ONE. Ces structures multiples possèdent chacune des priorités propres ce qui explique l'efficacité variable dans la réalisation de la mission de vaccination.

Les centres psycho-médicaux-sociaux (CPMS – WBE) :

Tout comme les services PSE, les centres PMS sont rattachés aux écoles mais assurent un suivi individualisé des élèves. Ces services sont rattachés à Wallonie-Bruxelles Enseignement. Tous n'assurent pas les missions bilans de santé et vaccinations essentiellement en raison de la pénurie de médecins. Ces services ne dépendent donc pas directement de l'ONE.

L'AGENCE POUR UNE VIE DE QUALITÉ (AVIQ) :

Elle couvre la région Wallonne et est en charge de la surveillance et du suivi des maladies infectieuses sur le territoire concerné. Cet organisme d'intérêt public a également en charge la politique de vaccination des adultes.

LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE (COCOM) :

Elle couvre le territoire de la région bruxelloise. Elle est en charge de la surveillance des maladies infectieuses ainsi que de la vaccination dans les institutions bicommunautaires et des adultes résidant en région de Bruxelles-Capitale.

Il existe un accord entre le l'ONE et la COCOM pour la mise en place d'une centrale d'achat de vaccin. Les vaccins achetés dans le cadre des marchés publics passés par l'ONE approvisionnent donc également la COCOM.

LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE FRANCOPHONE (COCOF) :

Cette commission couvre la partie francophone de la population à Bruxelles et s'occupe de promotion de la santé en Région Bruxelloise.

LA COMMUNAUTÉ GERMANOPHONE :

La Communauté Germanophone gère son programme de vaccination. Il existe un accord entre le l'ONE et la Communauté Germanophone pour la mise en place d'une centrale d'achat de vaccins. Les vaccins achetés dans le cadre des marchés publics passés par l'ONE sont également fournis à la Communauté Germanophone.

LE SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE :

Cette administration est en charge du contrôle de la vaccination obligatoire des nourrissons contre la poliomyélite. En tant que responsables des affaires étrangères et de la santé nationale, les autorités fédérales sont également compétentes pour les engagements sanitaires internationaux de la Belgique. Ces engagements concernent notamment diverses maladies à prévention vaccinale, et sont pris en collaboration avec les entités fédérées. Ces engagements incluent, entre-autres, ceux pris dans le cadre du « Plan mondial de lutte contre la rougeole et la rubéole¹³ » et de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (Global Polio Eradication Initiative¹⁴). Le SPF Santé publique est aussi compétent pour prendre des mesures sanitaires dans des situations de prophylaxie nationale.

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) :

Le CSS est un organe scientifique d'avis indépendant qui informe le/la Ministre du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le groupe de travail permanent « Vaccination » du CSS est composé d'un réseau d'experts et de collaborateurs internes du CSS, et conseille le ministre fédéral de la Santé. Sur base des données scientifiques disponibles, ce groupe de travail propose des mises à jour et recommandations sur la vaccination et le calendrier vaccinal).

Il s'agit d'avis indépendants. Le Conseil élabore ses avis sur demande ou de sa propre initiative (auto-saisine) et les publie sur son site.

SCIENSANO (ANCIENNEMENT INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE (ISP)) :

L'institut couvre l'entière du territoire et est la référence scientifique dans le domaine de la santé publique. Il est en charge de la surveillance et du suivi des maladies infectieuses, complémentaires aux compétences exercées par les Régions. Cet institut collige des informations particulièrement importantes concernant l'efficacité de la vaccination en Belgique notamment en menant des études séro-épidémiologiques dans la population.

Sciensano assure aussi le secrétariat des comités d'élimination de la poliomyélite et de la rougeole et la rubéole congénitale.

¹³ https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/measles_20120424/fr/

¹⁴ <http://polioeradication.org/>

LE CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ (KCE) :

La mission du KCE consiste à fournir des analyses scientifiques rigoureuses et objectives sur la base desquelles les pouvoirs publics ou prestataires pourront fonder leurs décisions en matière de soins de santé. Pour la vaccination, ce centre réalise des études d'efficience¹⁵ qui permettent également d'orienter les investissements dans les stratégies qui bénéficieront à la majorité de la population.

L'AGENCE FÉDÉRAL DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS) :

Cette agence s'occupe des médicaments au sens large, dont les vaccins font partie. La mission de cette agence consiste à conseiller la recherche et développement (R&D), à enregistrer et autoriser la production, la mise sur le marché et la distribution (activités d'inspection et de contrôle) des médicaments, de veiller à la pharmaco-vigilance après leur mise sur le marché, au bon usage de tous les produits de santé. Elle couvre l'ensemble du territoire belge.

En matière de vaccination, elle permet d'accéder à la disponibilité des vaccins (état des stocks et quantités présentes sur le marché) et de suivre les déclarations d'effets indésirables.

Au niveau européen c'est l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) qui est en charge de la protection de la santé publique et animale dans les 27 États membres de l'UE, ainsi que dans les pays de l'Espace économique européen (EEE). Cette instance doit veiller à ce que les médicaments disponibles sur le marché de l'UE soient sûrs, efficaces et de bonne qualité. L'EMA œuvre au service de la santé de plus de 500 millions de citoyens européens. La majorité des vaccins sont évalués par cette agence avant d'être autorisés et introduits sur le marché européen.

L'INSTITUT NATIONAL DE L'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ (INAMI) :

La mission de cet institut est de garantir à chaque assuré social de pouvoir accéder à des soins de santé de qualité et d'en obtenir un remboursement selon des règles établies. L'INAMI œuvre sur l'ensemble du territoire belge. Concernant la vaccination, il fixe les conditions de remboursement des différents vaccins disponibles en Belgique¹⁶.

Autres acteurs :

LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES :

Les firmes pharmaceutiques s'emploient à chercher, développer et produire des vaccins. Elles répondent aux marchés publics proposés par la DCVD de l'ONE. Les firmes assurent directement la livraison des vaccins aux vacinateurs.

LES UNIVERSITÉS :

Elles participent à la recherche fondamentale et appliquée dans différents domaines de la vaccination (enquêtes de couvertures vaccinales, recherches – actions, besoins etc...). Leur intérêt est de promouvoir les connaissances scientifiques, de créer des collaborations, de développer de nouveaux concepts, d'innover dans le domaine de la production et de faciliter les essais cliniques.

LES ASSOCIATIONS SANS BUT LUCRATIF (ASBL) :

Ces associations peuvent avoir des buts et des missions très différentes, en fonction de l'impulsion qui les a créées. Des partenariats particuliers peuvent être établis entre les organismes publics et ces asbl (au moyen de subventions par exemple).

Parmi ces partenaires privilégiés, citons l'asbl Question Santé qui travaille particulièrement sur la communication à travers le site www.vaccination-info.be et l'asbl Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers (CCR) qui assure la maintenance de la plate-forme de commande des vaccins, e-vax.



En résumé, de nombreux acteurs interviennent au niveau de la vaccination du côté francophone. Le Programme est mis en place au bénéfice des 0-18 ans, des étudiants du supérieur non universitaire et des femmes enceintes. Cette action se place dans un continuum avec la vaccination des adultes et des personnes âgées. Il est essentiel de créer un lien entre les acteurs afin d'assurer la vaccination des personnes sur toute une vie¹⁷.

¹⁵ Les études d'efficience permettent de mesurer l'efficacité dans un contexte d'usage ordinaire, de terrain et au quotidien, contrairement à une étude clinique menée dans un cadre artificiel d'essai.

¹⁶ Faut distinguer les vaccins gratuits qui sont ceux fournis directement par les programmes de vaccination (communautaires) et les vaccins remboursés qui s'achètent en pharmacie et qui dépendent des budgets du fédéral.

¹⁷ Selon les recommandations : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228\(01\)&from=ES_\(C_466/4_point_1\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228(01)&from=ES_(C_466/4_point_1))

III. Objectifs du Programme

RÔLE ET FINALITÉ.

Le rôle du Programme confié à l'ONE est d'assurer la gestion, l'évaluation et l'amélioration du programme de vaccination en FWB.

Le Programme a pour finalité de réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies à prévention vaccinale grâce à la vaccination chez les 0-18 ans, les étudiants du supérieur non universitaire et les femmes enceintes en F W-B, visant tant la protection individuelle que de groupe.

VISION À 5 ANS DU PROGRAMME.

De manière synthétique, l'objectif général est de :

Maintenir et améliorer les taux de couverture vaccinale pour les maladies visées par le Programme.

Deux sous-objectifs généraux sont mis en place pour y arriver :

- Assurer la cohérence, la performance et la continuité du Programme.
- Participer à une politique de vaccination tout au long de la vie.

L'ensemble des objectifs, sous-objectifs et actions sont décrits dans la suite du texte.

1.Objectif général : maintenir et améliorer les taux de couverture vaccinale pour les maladies visées par le Programme.

La vaccination induit une réponse immune protectrice qui permet d'éviter la maladie ou d'en réduire la durée et/ou la gravité. Dans certaines situations, l'effet protecteur entraîne l'interruption de la chaîne de transmission de l'agent causal. L'effet sur la population (qui est correctement protégée) dépasse la somme des effets individuels (la fraction des sujets vaccinés au sein de la population concernée. C'est ce que l'on appelle l'immunité collective.

Les objectifs à atteindre en termes de couverture vaccinale sont de deux ordres :

- La couverture vaccinale critique¹⁸ (minimum) à atteindre et qui est liée au seuil d'immunité collective de la maladie (le pourcentage de la population vaccinée, diffère en fonction des caractéristiques de l'agent pathogène et donc de la maladie¹⁹).
- La couverture fixée par le Programme de vaccination est de 95% généralement²⁰, à l'exception de la vaccination contre HPV et diphtérie-tétanos-coqueluche de la femme enceinte, fixées à 80%. Elle peut être influencée par différents facteurs, tels que les caractéristiques de chaque vaccin (effectivité, sécurité), la charge de la maladie ou des recommandations internationales.

A noter que dans le cadre du Plan, seuls sont repris les objectifs du Programme (qui sont toujours plus élevés que le seuil critique).

Lorsque l'on parle d'objectifs sanitaires dans la lutte contre les maladies, on considère 3 grandes orientations :

Le contrôle de la maladie : se réfère à l'implémentation de mesures au niveau populationnel (dans ce cas vaccination universelle) avec pour but de diminuer l'incidence de la maladie jusqu'à ce qu'elle ne représente plus un problème de santé publique.

L'élimination de la maladie : se réfère à la suppression de tous les cas de cette maladie (interruption de la circulation dans une région géographique déterminée), sans éliminer pour autant la circulation du pathogène concerné dans la population (même si les pathogènes qui la causent circulent encore).

L'éradication de la maladie : se réfère à l'élimination d'une maladie obtenue grâce à l'application de mesures qui assurent l'élimination de l'agent causal. L'éradication a tout son sens quand elle est atteinte à échelle mondiale. En effet l'importation d'une zone encore infectée compromet l'éradication obtenue ailleurs. A ce jour, la seule maladie éradiquée est la variole.

¹⁸ Fixé comme un objectif par le Conseil de l'Europe en 2014 : https://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145973.pdf_page_3_point_12_

¹⁹ Pour les infections transmises de personne à personne, l'impact attendu par une vaccination peut être quantifié par le « ratio de reproduction efficace » (Re) qui correspond au nombre de personnes que peut infecter un cas index dans une population dont une proportion d'individus a été vaccinée. Il tiendra compte de la susceptibilité à l'infection d'un individu vacciné et du caractère infectieux chez une personne vaccinée qui a été infectée. Une couverture vaccinale critique (pc) peut alors être définie comme étant celle au-delà de laquelle le potentiel épidémique disparaît et dont le Re est < 1. Le niveau de couverture critique sera d'autant plus élevé que le ratio de reproduction de base pour cette infection est grand.

²⁰ World Health Organization. Vaccine Position papers. Disponible sur: <https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/>

1.1. Les vaccinations du Programme.

1.1.1. La vaccination hexavalente.

Ce vaccin combiné proposé dans une même seringue et administré selon les modalités du calendrier protège contre la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, *Haemophilus influenzae* type B et l'hépatite B.

A partir des années 1960, les vaccinations antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheuse ont été administrées chez le nourrisson sous forme d'un vaccin trivalent. Depuis 2004, grâce à un vaccin hexavalent qui est recommandé pour la vaccination des nourrissons, ces trois composants sont associées à celles qui sont actifs contre les infections invasives à l'*Haemophilus influenzae* de type b, la poliomyélite²¹ et l'hépatite B. Le vaccin hexavalent a été rapidement bien accepté par la population, en effet en 2006 le taux de couverture pour les 4 doses du schéma complet (voir calendrier de vaccination) était de 92.3%.

L'objectif de cette vaccination combinée est de contrôler la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et les infections invasives à l'*Haemophilus influenzae* de type b et de contribuer à l'éradication de la poliomyélite au niveau mondial.

LA POLIOMYÉLITE

La Région Europe a obtenu de l'OMS la certification de son statut « exempt de poliomyélite » en 2002 et préserve actuellement ce statut. Conformément à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, le maintien de ce statut dépend totalement d'une couverture vaccinale élevée (plus de 95%) ainsi que d'un système de surveillance de qualité/performant.

Le but de la vaccination polio par voie intramusculaire est de protéger contre toute souche de polio encore en circulation dans le monde et ainsi de contribuer à l'éradication de cette maladie en maintenant le statut « exempt de poliomyélite » de la région Europe.

L'objectif du Programme contre la poliomyélite :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour la primovaccination²².

Cette vaccination est la seule obligatoire en Belgique depuis 1967²³.

L'année 2001 marque le passage en Belgique du vaccin polio oral au vaccin polio inactivé.

LA DIPHTÉRIE.

Le nombre de cas de diphtérie a fortement chuté en Belgique grâce à l'introduction de la vaccination antidiphtérique en 1959. Grâce au maintien d'une couverture vaccinale élevée²⁴ dans toutes les régions du pays, la diphtérie reste aujourd'hui une maladie rarissime en Belgique²⁵.

Toutefois, la recrudescence des cas en Russie et dans certains pays d'Europe de l'est entre 1990 et 2001, où 160.000 cas et plus de 4.000 décès ont été signalés, démontre combien la diphtérie peut facilement réapparaître dans les populations qui ne sont plus adéquatement immunisées. La diphtérie est une maladie difficile à éliminer car, si le vaccin protège efficacement contre les manifestations dues à l'anatoxine (croup, cardiopathie), il n'empêche pas le portage (colonisation de la gorge) chez les sujets vaccinés. En Belgique, le niveau sérologique de la protection contre la diphtérie mesurée dans la population adulte montre qu'après une vaccination complète dans l'enfance, l'immunité résiduelle diminue progressivement. La nécessité d'administrer des doses de rappel doit être prise en compte, notamment en cas de résurgence de cas locaux.

L'objectif du Programme contre la diphtérie :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour la primovaccination²⁶ contre la diphtérie afin de contrôler les infections par *C. diphtérie*.

²¹ Administration en intramusculaire – IPV

²² Primovaccination en Belgique (quatre doses, 2,3,4 et 15 mois).

²³ Arrêté Royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique publié au Moniteur Belge le 06 décembre 1966.

²⁴ Surveillance épidémiologique de la diphtérie : Corynebactéries toxigènes – 2018: https://www.sciensano.be/sites/default/files/diphtheria_2018_fr.pdf

²⁵ https://epidemio.wiv-isp.be/ID/diseases/Documents/Diphtheria_1946.pdf

²⁶ Primovaccination en Belgique (quatre doses, 2,3,4 et 15 mois).

LE TÉTANOS.

L'incidence du tétanos est en forte régression depuis le début de la vaccination systématique en 1959 grâce à une bonne couverture vaccinale atteinte lors des dernières décennies. Cependant, quelques cas surviennent encore chaque année. De 2000 à 2013, le tétanos a été la cause de 17 décès en Belgique, 14 en Flandre et 3 en Wallonie. Tous ces décès sont survenus chez des personnes âgées de plus de 60 ans. Une couverture vaccinale inférieure chez ce groupe pourrait en apporter l'explication. Aucun décès n'a été enregistré de 2014 à 2016 inclus. De 2000 à 2017, selon les données du Résumé Hospitalier Minimum, le nombre de séjours hospitaliers ayant comme diagnostic principal le tétanos a varié de 1 à 11 par an (médiane 6 séjours/an)²⁷. La prévention repose uniquement sur la protection vaccinale individuelle qui nécessite des vaccinations régulières de rappel. En effet, l'élimination de l'agent pathogène du milieu est impossible : les spores tétaniques restent présentes pendant de nombreuses années dans le sol, les poussières domestiques, le bois, les poussières de rue ou les excréments des animaux. Le tétanos ne se transmet pas de personne à personne.

L'objectif du Programme contre le tétanos:

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour la primovaccination contre le tétanos afin de contrôler la maladie²⁸.

LA COQUELUCHE.

A partir de 2011, la Belgique a fait face à une augmentation du nombre de cas de coqueluche. Mais depuis 2017, on observe une régression surtout en Wallonie et à Bruxelles. En 2018, ce sont les enfants de moins d'1 an (en particulier les nourrissons âgés de moins de 4 mois), qui ont été les plus touchés, suivis par les enfants de 10 à 12 ans et par les sujets adultes de 40 à 45 ans²⁹.

Le Programme contre la coqueluche a comme objectif de contrôler les infections par coqueluche et, spécifiquement de réduire la morbidité et les décès chez les enfants pendant les premiers mois de la vie. À cette fin, la vaccination doit être impérieusement effectuée aux moments recommandés dans le calendrier (cfr. calendrier vaccinal), tant en ce qui concerne la séquence primo-vaccinale que la première dose de rappel. Lorsqu'il est correctement vacciné selon les termes/échéances du calendrier, l'enfant est protégé et cette protection est complétée ultérieurement par un rappel indispensable (cfr. calendrier vaccinal). Pour protéger le nouveau-né vulnérable, au moins jusqu'à l'obtention de sa propre immunité vaccinale, la vaccination de la femme enceinte est grandement recommandée³⁰. Si la vaccination n'a pas été réalisée pendant la grossesse, une vaccination « cocoon » de l'entourage est recommandée. La forte transmissibilité de la coqueluche nécessite une couverture vaccinale élevée, supérieure à 95%.

La protection conférée par la vaccination diminue au cours des 5 à 10 années qui suivent sa dernière administration à l'image de la protection transitoire conférée par la maladie naturelle. Les rappels donnés dans l'enfance avec un vaccin tétravalent et à l'adolescence et à l'âge adulte avec le vaccin dTpa³¹ sont donc importants.

Les objectifs du Programme contre la coqueluche:

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour la primovaccination contre la coqueluche.

Atteindre une couverture supérieure à 80% pour la vaccination contre la coqueluche chez la femme enceinte (pour la protection directe des nourrissons).

Contrôler les infections à Bordetella Pertussis, particulièrement chez les nourrissons pendant les premiers mois de vie.

²⁷ Données sortie de : <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-du-tetanos-clostridium-tetani-donnees-disponibles-en-2018>

²⁸ Primovaccination en Belgique (quatre doses, 2,3,4 et 15 mois).

²⁹ Surveillance épidémiologique de la coqueluche Bordetella pertussis – 2018 : <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-la-coqueluche-bordetella-pertussis-2018>

³⁰ Plus d'information sur la vaccination chez la femme enceinte : https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20201106_css-8754_immunisation_maternelle_vweb.pdf

³¹ Vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche moins dosé que ceux utilisés pour la primovaccination.

L'HAEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B (HIB).

L'introduction de la vaccination contre les infections dues à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) en 1993 a eu pour but de diminuer l'incidence des maladies invasives à Hib. Elle est incluse dans le programme de vaccination depuis 2002. Avant cette date, ce pathogène était devenu dans notre pays, la première cause de méningite bactérienne chez l'enfant âgé de moins de 5 ans.

Depuis plusieurs années, les cas sont sporadiques (1 à 10 cas/an), alors que le nombre estimé d'infections invasives à Hib chez les enfants de moins de cinq ans atteignait 250-300 cas par an en période pré-vaccinale (1990-1992).

La plupart des infections graves surviennent avant l'âge de 18 mois et la vaccination précoce des nourrissons est recommandée.

La littérature indique que, malgré l'excellente immunogénicité du vaccin conjugué contre le Hib, un petit nombre de cas de Hib peuvent apparaître chez des enfants correctement vaccinés³². Il est important de suivre ces cas et d'établir la nature des souches en cause, car les échecs semblent aussi dus à des souches particulières, non encapsulées.

L'objectif du Programme contre Hib :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% afin de contrôler les infections du jeune enfant par l'Hib.

L'HÉPATITE B.

En 1999, la vaccination pour l'hépatite B a été initiée pour les jeunes adolescents âgés de 11-12 ans. Depuis 2004, la vaccination est recommandée chez les nourrissons et incluse dans le vaccin hexavalent.

En 2018, les laboratoires vigies ont rapporté 2116 nouveaux cas d'infection active par le virus de l'hépatite B (VHB), un nombre plus élevé qu'au cours des deux années précédentes (2017, n=1650 ; 2016, n=1662). Le VHB survient le plus fréquemment dans le groupe d'âge des 25-44 ans : 53 % des nouveaux diagnostics enregistrés se situaient dans cette tranche d'âge. Une diminution de la proportion des nouvelles infections par le VHB chez les moins de 25 ans (groupe d'âge ayant bénéficié de la gratuité de la vaccination, initiée en 1999 pour les nourrissons et les jeunes adolescents) est observée. Ceci pourrait être un reflet de la politique vaccinale en place³³.

Le plan d'action européen pour les vaccins inclut l'objectif de contrôler l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) dans la région EURO de l'OMS pour 2020.

Compte tenu du taux élevé de couverture vaccinale atteint ces dernières années et du fait que la vaccination est offerte avec le vaccin hexavalent, l'objectif d'une couverture vaccinale complète égale ou supérieure à 95% est fixé.

L'objectif du Programme contre Hépatite B :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% afin de contrôler les infections par le virus de l'hépatite B.

1.1.2. La vaccination RRO contre la rougeole, rubéole et les oreillons³⁴.

La vaccination contre les trois maladies est réalisée avec le vaccin combiné. Dès lors, l'objectif du Programme est fixé par le plan d'élimination de la rougeole et de la rubéole, qui consiste à atteindre et à maintenir la couverture vaccinale (pour chacune des deux doses) égale ou supérieure à 95% (cfr. calendrier de vaccination). A partir de la rentrée scolaire 2020, l'âge de la 2ème dose de RRO a été abaissée et est passée de 11-12 ans à 7-8 ans du côté francophone .

³² Lee YC, Kelly DF, Yu LM, Slack MP, Booy R, Heath PT, Siegrist CA, Moxon RE, Pollard AJ. *Haemophilus influenzae* type b vaccine failure in children is associated with inadequate production of high-quality antibody. Clin Infect Dis. 2008 Jan 15;46(2):186-92. Available from URL: <https://dx.doi.org/10.1086/524668>

³³ S. Klamer, C. Wyndham-Thomas, V. Suin. Surveillance épidémiologique de l'hépatite B, le virus de l'hépatite B - 2018. Publication en ligne Sciensano, 2020. Consulté le 28/10/2020 <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-lhepatite-b-2018>

³⁴ Un Comité pour l'élimination de la rougeole a été créé en Belgique en janvier 2003. Depuis 2006, ce comité a été élargi pour former le Comité pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole, sous l'impulsion du nouveau « Plan stratégique pour la région européenne de l'Organisation mondiale de la Santé, 2005-2010 », dans lequel l'élimination de la rubéole a été définie comme un objectif régional complémentaire.

LA ROUGEOLE ET RUBÉOLE.

La rougeole est une maladie virale hautement contagieuse caractérisée par une fièvre aiguë et une éruption cutanée. Dans 30% des cas elle peut entraîner des complications comme une diarrhée, des surinfections, des complications³⁵ pulmonaires ou des encéphalites. Au cours des neuf premiers mois de 2019, 405 cas de rougeole ont été enregistrés en Belgique. La recrudescence touche les trois régions mais ce sont surtout la Wallonie (188 cas) et la région de Bruxelles (123 cas) qui sont les plus touchées. Par rapport au nombre d'habitants, l'incidence la plus élevée est observée à Bruxelles (102/million d'habitants), suivi par la Wallonie (52/million d'habitants) et ensuite la Flandre (13/million d'habitants). Pour les 9 premiers mois de 2019, l'incidence de la rougeole en Belgique était de 35.4/million d'habitants³⁶. Pour mémoire, l'OMS s'est fixé comme objectif une incidence de cas rougeole de moins d'un par million d'habitants.

La rubéole est une maladie généralement bénigne, sauf chez la femme enceinte, ou elle peut être responsable de graves malformations chez l'enfant à naître. Le dernier cas autochtone connu du syndrome de rubéole congénitale date de 2007, le dernier cas importé date de 2012³⁷.

La Belgique, comme les autres pays de l'UE, s'est engagée à éliminer la rougeole et la rubéole en 2020. L'élimination a été incluse comme priorité dans le Plan d'Action Européen pour la Vaccination 2015-2020³⁸. La vaccination avec un vaccin trivalent (contre la rougeole-rubéole-oreillons) est réalisée depuis 1985 en Belgique. La vaccination a commencé avec un schéma à 1 dose et puis est passé à 2 doses systématiques en 1995.

L'élimination de la rougeole implique l'absence de transmission durable du virus et l'arrêt spontané de la propagation secondaire à la suite d'un cas importé, sans intervention. Malheureusement, cet objectif est encore loin d'être atteint pour la rougeole : en 2019 c'est au total 481 cas qui ont été recensés en Belgique.

Pour atteindre cet objectif d'élimination, il est nécessaire qu'au moins 95 % de la population soit vaccinée avec 2 doses du vaccin anti-rougeole et au moins 1 dose du vaccin anti-rubéole

L'objectif du Programme contre rougeole :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour les 2 doses du vaccin afin d'éliminer la rougeole.

L'objectif du Programme contre rubéole :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour au moins 1 dose du vaccin afin d'éliminer la rubéole congénitale.

LES OREILLONS.

En ce qui concerne la vaccination contre les oreillons, l'objectif est le contrôle de la maladie.

Entre 2011 et mi-2013, la Belgique a connu une épidémie nationale d'oreillons, touchant surtout les jeunes adultes dans les villes estudiantines. En 2017, 183 cas ont été signalés par le réseau des laboratoires vigies contre 633 cas en 2013.

Mi-octobre 2019, une épidémie d'oreillons a éclaté sur le site de l'UCL à Woluwe. Trente cas ont été identifiés. La résurgence des oreillons est provoquée par une diminution de l'immunité après la vaccination, un taux de vaccination insuffisant et l'intensité des contacts sociaux au sein de certaines populations.

L'objectif du Programme contre les oreillons :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% pour les 2 doses du vaccin afin de contrôler la maladie.

³⁵ Plus d'informations sur la rougeole : <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/meas.html>

³⁶ ANALYSE INTERMÉDIAIRE ROUGEOLE BELGIQUE 1/1-30/09/2019 – données provisoires. Publié en ligne par Sciensano.

³⁷ Cornelissen, Laura; Veronik Hutse; Delforge, Marie-Luce; Theeten, Heidi; Wyndham-Thomas, Chloé. Surveillance épidémiologique de la rubéole. Rubivirus – 2018. Publié en ligne par Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-la-rubeole-rubivirus-2018>.

³⁸ Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020. Comité régional de l'Europe Soixante-quatrième session Copenhague (Danemark), 15-18 septembre 2014. Les objectifs du plan restent au-delà de 2020. Un nouveau plan OMS 2021-2030 sera adopté en 2021, la version pré-approuvée a servi de base au présent document.

1.1.3. La vaccination contre les infections invasives à méningocoques du sérogroupe C.

Les infections invasives à méningocoques (IIM) sont rares en Belgique, avec moins de 1 cas pour 100.000 habitants. Néanmoins, le taux élevé de mortalité (5-10%) et de séquelles à long terme (10-20% de séquelles) en font une priorité de santé publique.

D'autres sérotypes existent (A, W, Y, B, voir 1.3.1). La prévalence des sérotypes responsables d'IIM fluctue dans le temps et les pays. La vaccination contre les méningocoques doit rester très dynamique et s'adapter à ces variations. Une surveillance épidémiologique étroite est donc nécessaire dans chaque pays et permet une mise à jour réactive des calendriers vaccinaux.

La mesure la plus efficace pour lutter contre ces maladies et leurs conséquences est la vaccination avec des vaccins conjugués.

L'objectif du Programme est, à ce jour, de contrôler la maladie invasive par méningocoque du sérogroupe C.

Depuis l'introduction de la vaccination contre les méningocoques du sérogroupe C en 2002, le nombre et l'incidence de ces infections a drastiquement diminué. Le schéma préconisé est d'une dose de vaccin monovalent contre les maladies invasives à méningocoque type C (cfr. calendrier vaccinal).

L'objectif du Programme contre les IMM C :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% afin de contrôler les infections à méningocoques C.

1.1.4. La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque.

En Belgique, l'épidémiologie des infections invasives à pneumocoques (IIP), comme des méningites, a fortement évolué suite à l'introduction de la vaccination en 2007. Elle a débuté sous forme d'un vaccin protégeant contre 7 sérotypes du pneumocoque, le PCV7. En 2011, un vaccin PCV13 (13 sérotypes) a été utilisé, puis remplacé par le PCV10 en 2016. En 2018, le CSS a préconisé la réintroduction du PCV13, mieux adapté à l'épidémiologie évolutive dans notre pays. Ce vaccin est utilisé depuis septembre 2019.

La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque a comme objectif de réduire l'incidence de l'IIP causée par les sérotypes de *S. pneumoniae* inclus dans les vaccins actuels dans la population cible (chez les enfants de moins de 2 ans³⁹). Les effets indirects potentiels de la vaccination de l'enfant dans la population adulte non vaccinée (surtout chez les personnes âgées) n'est pas à ce jour inclut dans l'objectif du programme de vaccination de la FWB. Le schéma recommandé est repris dans le calendrier vaccinal (cfr. calendrier vaccinal).

L'objectif du Programme contre les infections invasives à pneumocoque :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% avec trois dose de vaccins afin de contrôler les IIP.

1.1.5. La vaccination contre le papillomavirus humain (HPV).

En septembre 2011, le vaccin contre le HPV a été introduit dans le calendrier pour vacciner les jeunes filles de 13-14 ans afin de réduire l'incidence d'infections persistantes du col utérin provoquées par des infections à HPV, ce qui permet à terme d'éviter un grand nombre de cancers du col de l'utérus.

En Juillet 2017, le CSS a recommandé d'élargir la population bénéficiaire aux garçons en raison de leur rôle dans la chaîne de contamination et de leur morbidité. Il s'est avéré en outre que la vaccination joue un rôle préventif pour les autres cancers pour lesquels le HPV est impliqué. Certains vaccins préviennent aussi contre les verrues génitales dues au HPV. Depuis septembre 2019, une vaccination universelle (filles et garçons) a été introduite (cfr. calendrier vaccinal). L'objectif du Programme est de réduire l'incidence d'infections liées aux souches d'HPV couvertes par les vaccins.

L'objectif du Programme contre l'HPV :

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80% afin de contrôler les infections causées par les papillomavirus humains.

³⁹ Après l'âge de 2 ans, en raison de l'immunité acquise naturellement, la vaccination n'est plus recommandée que pour les enfants à risque d'infections invasives (asplénie, immunodéficience).

1.2. Les vaccinations recommandées hors-Programme.

1.2.1. La vaccination contre le rotavirus.

Avant l'introduction de la vaccination, les rotavirus constituaient la première cause de gastroentérite aiguë grave du nourrisson et des jeunes enfants de moins de 5 ans. Cette affection entraînait un grand nombre de visites médicales et d'hospitalisations hivernales. A l'âge de 5 ans, 95% des enfants ont été infectés au moins une fois⁴⁰ par ce virus.

La vaccination a été recommandée dans le Programme depuis 2006. Ce vaccin n'est pas disponible gratuitement, il doit être acheté en pharmacie mais il existe un remboursement partiel via l'INAMI. Deux produits sont disponibles sous forme orale. Depuis la vaccination, le nombre d'hospitalisations dues au rotavirus a très fortement diminué⁴¹. L'épidémiologie du rotavirus semble évoluer en cycle bisannuel, avec une alternance entre saisons épidémiologiques d'activité intense et saisons d'activité faible.

L'objectif de la vaccination contre le rotavirus est de contrôler et diminuer la charge de maladie due à des gastroentérites à rotavirus chez les enfants de moins de 5 ans.

L'objectif du programme de vaccination est d'atteindre une couverture de 80%. Cette vaccination doit se faire chez les tout-petits et être achevée avant l'âge de 6 mois⁴² (cfr. calendrier vaccinal).

L'objectif du Programme contre les gastro-entérites à rotavirus :

Intégrer la vaccination contre le rotavirus dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination.

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80% afin de contrôler les gastro-entérites à rotavirus.

1.2.2. La vaccination contre la grippe

La grippe saisonnière survient chaque année, en automne et en hiver, et touche environ 5% de la population. La grippe provoque de la fièvre, un malaise général important, des courbatures, une fatigue intense, une perte d'appétit et de la somnolence. Elle s'accompagne de toux, d'un écoulement nasal et de maux de tête. Ces symptômes peuvent persister jusqu'à une semaine.

Elle peut avoir de graves conséquences chez les personnes à risque de complications, comme des trachéites, des bronchiolites ou des pneumonies. Ces complications peuvent avoir des conséquences graves nécessitant une hospitalisation et entraîner le décès chez les personnes à risque⁴³.

La grippe est essentiellement causée par deux types de virus : l'Influenza A et l'Influenza B. Ces virus sont en mutation constante. Ils peuvent aussi se réassortir entre eux, créant des souches nouvelles, dont certaines circulent chez l'homme. Ces profondes mutations peuvent, pour l'Influenza A, être responsables d'épidémies et de pandémies mondiales, tandis que l'Influenza B est à l'origine d'épidémies plus localisées.

Le CSS ne préconise pas une vaccination universelle contre la grippe mais une vaccination des groupes à risques, définis dans les avis publiés annuellement.

Sur base de ces avis le programme de vaccination recommande la vaccination de la femme enceinte, à tout moment de la grossesse, lors de la saison de grippe (cfr. calendrier vaccinal).

⁴⁰ Sabbe Martine , Berger Nicolas , Blommaert Adriaan , Ogunjimi Benson , Grammens Tine , Callens Michiel , Van Herck Koen , Beutels Philippe , Van Damme Pierre , Bilcke Joke . Sustained low rotavirus activity and hospitalization rates in the post-vaccination era in Belgium, 2007 to 2014. Euro Surveill. 2016;21(27):pii=30273. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.27.30273>

⁴¹ Sabbe Martine , Berger Nicolas , Blommaert Adriaan , Ogunjimi Benson , Grammens Tine , Callens Michiel , Van Herck Koen , Beutels Philippe , Van Damme Pierre , Bilcke Joke . Sustained low rotavirus activity and hospitalization rates in the post-vaccination era in Belgium, 2007 to 2014. Euro Surveill. 2016;21(27):pii=30273. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.27.30273>

⁴² En fonction du produit, la dernière dose peut être réalisée jusqu'à 32 semaines de vie

⁴³ Vaccination contre la grippe saisonnière, voir avis du CSS publié chaque année. <https://www.health.belgium.be/fr/vaccination>

L'objectif du Programme contre la grippe :

Intégrer la vaccination contre la grippe de la femme enceinte dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination.

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80% afin de contrôler la grippe chez les femmes enceintes.

1.3. Autres vaccinations non reprises dans le calendrier vaccinal de la F W-B

Le CSS recommande également d'autres vaccinations⁴⁴ qui ne sont actuellement pas incluses dans le Programme. D'autres maladies sévissent dans notre pays et des vaccins existent pour lutter contre elles. C'est pourquoi le Programme aborde ces vaccinations bien qu'elles ne soient pas mentionnées dans le calendrier. Il s'agit des vaccinations suivantes :

1. La vaccination contre les maladies invasives à méningocoque du séro groupe ACWY.
2. La vaccination contre les maladies invasives à méningocoque du séro groupe B.
3. La vaccination contre la varicelle.
4. La vaccination contre l'hépatite A.
5. La vaccination contre la tuberculose.

1.3.1. La vaccination contre les infections invasives à méningocoques des sérogroupe ACWY.

Les modifications des sérogroupe ACWY circulants en Belgique ont amené le CSS à adapter la stratégie vaccinale et à émettre de nouvelles recommandations en août 2019 qui proposent de changer la vaccination contre le méningocoque C chez les nourrissons (cfr calendrier vaccinal) par un vaccin contre les sérogroupe ACWY. En plus, une dose est également recommandée à l'adolescence.

Ces recommandations du CSS n'ont pas encore adoptées par le Programme. En effet, le CSS publie des recommandations scientifiques au niveau national basées sur le bénéfice clinique de la vaccination. Celles-ci doivent ensuite être contextualisées au niveau loco-régional. Les aspects et variables qui entrent en jeu sont d'ordre économique, éthique, organisationnel, ou logistique.

L'objectif du Programme contre les IIM ACWY :

Intégrer la vaccination contre la méningite ACWY dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination pour les nourrissons de 15 mois.

Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95% afin de contrôler les IIM dues au sérogroupe ACWY chez les nourrissons de 15 mois.

⁴⁴ Les avis du CSS sont disponibles ici : <https://www.health.belgium.be/fr/vaccination>

1.3.2. La vaccination contre les infections invasives à méningocoque du séro groupe B.

Malgré une tendance à la baisse au cours des dernières années, en 2018 la prévalence du séro groupe B au sein des méningocoques restait la plus forte dans le groupe d'âge <65 ans, représentant à lui seul environ la moitié des cas de maladies invasives à méningocoque en Belgique.

- Néanmoins, le CSS ne recommande pas actuellement une vaccination généralisée contre le méningocoque de type B et ce pour les raisons suivantes :
 - » La faible incidence actuelle de la maladie ;
 - » La nécessité d'administrer le vaccin précocement à l'âge de 2 mois en même temps que les vaccins de routine, car le premier pic d'incidence survient avant 6 mois;
 - » Le risque élevé de fièvre et la nécessité d'une administration prophylactique de paracétamol.

Le CSS craint que la couverture vaccinale pour d'autres maladies évitables ne diminue en cas d'administration de très nombreuses injections concomitantes. Le rapport coût-efficacité est défavorable (prix élevé et maladie rare). Ce vaccin protéique n'a pas d'effet sur le portage chez les adolescents et n'offre pas d'immunité collective.

Néanmoins, le CSS confirme que le vaccin contre le méningocoque de type B a prouvé son efficacité⁴⁵ chez les enfants de moins de 2 ans et est sans effet secondaire majeur. Dès lors, la vaccination peut être envisagée à titre individuel pour les enfants de deux mois à 5 ans, pour les 15-19 ans et pour les groupes à risque.

La vaccination n'est pas incluse dans le Programme de vaccination de la F W-B et reste une vaccination à titre individuel.

1.3.3. La vaccination contre la varicelle.

La varicelle est causée par le virus varicelle-zona (VZV). L'évolution de la varicelle est généralement bénigne, cependant le nombre d'hospitalisations qu'elle entraîne en Belgique est estimé à environ 1000 par an, dont 1 à 2 décès⁴⁶. Les nourrissons et les personnes immunodéprimées risquent davantage de développer une forme plus sévère de la maladie. Pourtant, la majorité des complications et hospitalisations concerne des enfants préalablement en bonne santé atteints de surinfections bactériennes de la peau, de complications neurologiques cérébelleuses et des pneumonies.

La vaccination contre la varicelle est sûre et efficace surtout après une administration de deux doses. Dans les pays ayant instauré une vaccination universelle, on observe une baisse importante de la prévalence des cas, des hospitalisations et des décès attribuables tant chez les vaccinés que les non vaccinés.

Le CSS ne préconise pas la vaccination universelle à l'heure actuelle⁴⁷. En effet, un nombre important de conditions doivent obligatoirement être réunies pour procéder à une vaccination universelle en deux doses contre la varicelle :

- L'instauration de la vaccination contre la varicelle ne peut pas compromettre la couverture vaccinale actuelle contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (actuellement >95 % pour la première dose) ;
- Afin d'éviter au maximum un déplacement de la varicelle vers des tranches d'âge plus élevées, la couverture vaccinale contre la varicelle doit atteindre au moins 80 % (pour les 2 doses) et un programme de rattrapage doit être prévu pour les adolescents non immunisés.

Actuellement ces conditions ne peuvent pas être remplies. Un moment de vaccination supplémentaire, voire une anticipation de la deuxième vaccination RRO, devraient éventuellement être envisagés, la vaccination n'est donc pas recommandée de façon universelle par le CSS à ce jour.

La vaccination n'est à ce jour pas incluse dans le Programme de vaccination de la F W-B et reste une vaccination à titre individuel.

⁴⁵ Efficacité de 59,1% contre maladie invasive groupe B avec schéma 2+1. Ladhani 2020

⁴⁶ Bilcke, J et al. "The health and economic burden of chickenpox and herpes zoster in Belgium." *Epidemiology and Infection* vol. 140,11 (2012).

⁴⁷ Pour plus d'information sur la vaccination contre la varicelle en Belgique : https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_avis_9212_varicelle_veerle_a5.pdf

1.3.4. La vaccination contre l'hépatite A.

L'hépatite A est une infection virale du foie très contagieuse due au virus de l'hépatite A (VHA). Chez les nourrissons et les jeunes enfants, elle est le plus souvent asymptomatique. A partir de l'âge de 5 ans, plus de la moitié des sujets infectés développeront des symptômes et cette proportion augmente jusqu'à 80-90 % pour les adolescents et les adultes. Les symptômes inauguraux les plus importants sont la fièvre, les nausées, la fatigue et la perte d'appétit. Après quelques jours, les signes cliniques caractéristiques - jaunisse, urines sombres et, parfois, selles décolorées - apparaîtront. La phase aiguë de la maladie dure environ 2 à 3 semaines. La convalescence peut prendre plusieurs mois. Dans 1 % des cas, l'hépatite A peut prendre une forme fulminante accompagnée de décompensation hépatique aiguë et d'un taux de létalité important.

Depuis 1992, il existe en Belgique un vaccin très efficace et sûr contre l'hépatite A (virus inactivé). Depuis 1996, un vaccin combiné contre les hépatites A et B est également disponible.

L'incidence d'hépatite A en Belgique a fortement diminué lors des dernières décennies. Cette diminution est attribuée à une amélioration des conditions d'hygiène et du niveau sanitaire et socio-économique.

Le CSS⁴⁸ ne préconise pas une vaccination universelle à l'heure actuelle mais la recommande dans le contexte des voyages vers des pays de plus forte endémie.

La vaccination n'est à ce jour pas incluse dans le Programme de vaccination de la F W-B et reste une vaccination à titre individuel.

1.3.5. La vaccination contre la tuberculose (BCG).

Le vaccin contre la tuberculose, connu sous le nom de vaccin BCG, n'a jamais été administré systématiquement à la naissance en Belgique. Par contre, il était administré de manière ciblée dans certains groupes de population à haut risque : enfants/ ados tuberculino-négatifs vivant ou séjournant en milieu infecté, élèves infirmiers, étudiants en médecine, travailleurs hospitaliers/laborantins... (professionnels de la santé).

Avec la régression de la tuberculose, l'usage du BCG a été progressivement réduit et quasi supprimé. En présence d'un risque avéré, il est remplacé dans un premier temps par l'exécution d'un TCT (test cutané tuberculinique) éventuellement suivi d'un traitement antituberculeux préventif si le test cutané est positif. Le CSS conseille l'usage du vaccin uniquement dans certains cas bien précis. Le vaccin n'est plus disponible en Belgique⁴⁹.

La vaccination n'est à ce jour pas incluse dans le Programme de vaccination de la F W-B et reste une vaccination à titre individuel.

⁴⁸ Pour plus d'information sur la tuberculose : https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19087448/Tuberculose%20et%20vaccination%20BCG%20des%20enfants%20et%20des%20adultes%20%282013%29%20%28CSS%208821%29.pdf

⁴⁹ L'hôpital St Pierre à Bruxelles à accès à cette vaccination.

1.4.Remarques

1.4.1. Vaccinations combinées

Différentes étapes dans le schéma vaccinal font appel à l'emploi de vaccins combinés, soit des formulations qui permettent d'administrer plusieurs antigènes vaccinaux en une seule injection.

En résumé, les objectifs pour ces vaccinations sont les suivants :

- Atteindre et maintenir pour la primo-vaccination hexavalente (poliomyélite-diphtérie-tétanos-coqueluche-Haemophilus influenzae type B – hépatite B), un taux de 95 % de couverture vaccinale.
- Atteindre et maintenir pour la vaccination trivalente RRO (rougeole-rubéole-oreillons), en se basant sur la nécessité de donner 2 doses, un taux de 95 % de couverture vaccinale.
- Atteindre et maintenir pour le rappel tétravalent (poliomyélite-diphtérie-tétanos-coqueluche), un taux de 95 % de couverture vaccinale.
- Atteindre et maintenir pour la vaccination de rappel trivalente dTpa (diphtérie-tétanos-coqueluche), un taux de 95 % de couverture vaccinale.

1.4.2. Rattrapages de vaccinations

Une dose de vaccin peut ne pas avoir été administrée dans les temps préconisés par le calendrier vaccinal (par exemple, l'enfant était absent lors de la visite médicale). Il est possible de rattraper cette vaccination soit chez son médecin traitant, soit via la médecine scolaire qui proposera une injection de rattrapage lors d'une prochaine visite médicale.

Les rattrapages peuvent être effectués :

- contre la méningite C jusqu'à 20 ans,
- contre l'hépatite B jusqu'à 20 ans,
- contre la diphtérie-tétanos-coqueluche jusqu'à 20 ans (avec le vaccin faiblement dosé),
- contre la diphtérie-tétanos-coqueluche-polio (avec le vaccin fortement dosé) jusqu'à la veille des 13 ans⁵⁰.

Les vaccins mis à disposition des professionnels de santé dans le cadre du marché public d'achat et de livraison de vaccins du Programme de vaccination de la F W-B peuvent être utilisés à des fins de rattrapage dans ces contextes.

1.4.3. Dosage d'antigènes dans les différents groupes d'âge.

Pour la vaccination contre la diphtérie, tétanos et coqueluche, différents dosages sont utilisés selon l'âge. Les vaccins hexavalents (DTPa-HiB-HepB-IPV)⁵¹ et le tétravalent (DTP-IPV) sont fortement dosés : leur composition en antigènes diphtériques, anticoquelucheux et, en moindre proportion, antitétaniques, est plus importante.

Les vaccins comportant le dosage le plus élevé peuvent être administrés jusqu'à l'âge de 12 ans. Pour la vaccination à partir de 13 ans, chez l'adolescent, ainsi que pour la vaccination chez la femme enceinte, des vaccins diphtérie, tétanos, coqueluche (dTpa), à dosage réduit, sont recommandés⁵².

Pour l'hépatite B, le vaccin en seringue pré-remplie utilisé dans le cadre du Programme⁵³ est fortement dosé (20 microgrammes) et est indiqué chez les sujets âgés de 16 ans (schéma en 3 doses) ou chez les sujets âgés de 11 à 15 ans révolus (schéma en 2 doses). La version moins dosée⁵⁴ (10 microgrammes) n'est pas incluse dans le programme. Elle est, quant à elle,

⁵⁰ Voir à ce sujet le "Cadre d'utilisation des vaccins du programme de la FWB" sur le site <https://www.e-vax.be/welkom.do>.

⁵² Ref avis du CSS. Vaccination contre la diphtérie, tétanos et coqueluche. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19086993/Vaccination%20contre%20la%20dipht%C3%A9rie%2C%20le%20t%C3%A9tanos%20et%20la%20coqueluche%20-%20enfants%20et%20adolescents%20-%20r%C3%A9vision%202013.pdf

⁵³ <http://www.cbip.be/fr/chapters/13?frag=11346&matches=Engerix>

⁵⁴ <http://www.cbip.be/fr/chapters/13?frag=11346&matches=Engerix>

recommandée chez les sujets jusqu'à 15 ans révolus.

2.Assurer la cohérence, la performance et la continuité du Programme

Afin de pouvoir réaliser l'objectif général et protéger efficacement la population, une approche transversale doit être adoptée qui porte sur l'ensemble des parties prenantes. Dans ce cadre, il a été décidé d'établir un sous-objectif général : assurer la cohérence, la performance et la continuité du Programme.

Par cohérence, il est entendu que les différentes composantes et actions du Programme se complètent pour atteindre la finalité.

Par performance, il est convenu que le Programme est efficace, efficient et se base sur des données basées sur les preuves (evidence-based) et sur une évaluation continue.

Par continuité, il faut entendre que l'ensemble des actions du Programme sont pérennes et se combinent pour atteindre la finalité.

Ce sous-objectif général n° I est scindé en 4 objectifs intermédiaires qui sont eux-mêmes décomposés en plusieurs actions.

2.1.Mettre à disposition des vaccins gratuits

Il est essentiel de permettre à chaque bénéficiaire d'accéder aisément aux vaccins (accessibilité géographique, temporelle et économique). Ceci est essentiel afin de réduire les inégalités sociales de santé. De plus, cette approche pourra réduire la composante « commodité » de l'hésitation vaccinale⁵⁵. Pour ce faire, le Programme fait l'acquisition des vaccins requis pour atteindre les objectifs par maladie via des marchés public d'achat et livraison de vaccins. Ces vaccins sont mis à disposition du public-cible via les professionnels de santé. Les professionnels utilisent un système de commande et de distribution entièrement organisé et financé par le Programme. Ceci permet de limiter les problèmes de la chaîne du froid car les vaccins sont gérés directement par le professionnel. Les bénéficiaires ne doivent pas se rendre eux-mêmes en pharmacie pour s'approvisionner en vaccins et les amener à leur médecin. Ceci permet d'éviter des problèmes de la chaîne du froid. Dans le cadre de cet objectif, le Programme met en place les actions suivantes :

2.1.1.Sécuriser et prévoir les financements suffisants pour assurer le fonctionnement du Programme de vaccination dans la durée.

2.1.2.Organiser et gérer un marché public d'achat et livraison des vaccins contre les maladies/pathogènes suivants tous les quatre ans : Poliomyélite, Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Pneumocoque, Méningocoque C, Papillomavirus humain (HPV), Hépatite B, Haemophilus influenzae de type B, Rougeole, Rubéole, Oreillons.

2.1.3.Moderniser le système de commande et de distribution des vaccins.

2.1.4.Introduire la vaccination contre le Rotavirus dans le cadre des vaccins gratuits du Programme.

2.1.5.Introduire la vaccination contre la grippe pour les femmes enceintes dans le cadre des vaccins gratuits du Programme.

2.1.6.Introduire la vaccination contre la Méningite ACWY pour les nourrissons de 15 mois dans le cadre des vaccins gratuits du Programme.

La F W-B met donc à disposition gratuitement les vaccins grâce à un service de commande et de distribution aux vaccinateurs (médecins généralistes, gynécologues, pédiatres, sages-femmes et ce peu importe qu'ils exercent en cabinet privé, à l'hôpital, à l'ONE ou dans un service PSE ou centre PMS, planning familial) en passant des marchés publics avec les firmes productrices.

Le nombre de doses achetées « à l'avance » correspond naturellement au nombre de personnes qui composent les groupes visés. Il faut faire en sorte, que toutes ces personnes puissent en bénéficier gratuitement et elles seulement. Pour garantir cette « gratuité sélective », un système d'accès particulier au vaccin a été mis en place.

⁵⁵ Plus d'information sur l'hésitation vaccinale : https://www.ccref.org/e-vax/Hesitation_vaccinale_2020.pdf

Les vaccins du programme sont disponibles auprès des vaccinateurs qui utilisent le système de commande en place. Les bénéficiaires ne peuvent pas obtenir directement le vaccin. Les raisons de ces choix résident dans le souci de préserver la qualité des vaccins, qui sont des produits avec des besoins de conservation bien spécifiques (rester à une température toujours comprise entre +2 et +8 °C) mais également dans celui de simplifier au maximum les démarches que doivent accomplir les parents (se rendre d'abord à la pharmacie). Car si la gratuité est un facteur de motivation auquel les parents sont naturellement sensibles, la facilité de la procédure en est un autre.

2.2. Promouvoir la culture de la vaccination

La majorité des vaccinations n'étant pas obligatoires, leur administration reste un choix individuel. Décider pour soi ou un proche, relève d'un choix personnel basé sur des informations accessibles, de qualité, pertinentes, complètes et compréhensibles. Il revient au Programme de fournir une information compréhensible et judicieuse qui permette à chacun de prendre des décisions éclairées sur la vaccination.

L'objectif poursuivi par une démarche de promotion de la vaccination est de favoriser la mise en place des conditions nécessaires et préalables permettant au public cible de la Fédération Wallonie-Bruxelles d'avoir accès aux vaccins recommandés par le Programme de vaccination de la FWB.

Deux groupes cibles de bénéficiaires sont identifiés : le grand-public et les professionnels. Pour y parvenir 3 sous-objectifs sont fixés.

REMARQUE: POUR LES SOUS-OBJECTIF 1 ET 2, UNE PREMIER OBJECTIF OPÉRATIONNEL COMMUN EST MIS EN PLACE. IL S'AGIT DE L'ÉLABORATION D'UN PLAN DE COMMUNICATION GÉNÉRAL⁵⁶.

2.2.1. Augmenter les connaissances sur les maladies et les vaccins ; ainsi que la visibilité du Programme auprès du grand public

- 2.2.1.1. Alimenter sur base de l'actualité, le site internet vaccination-info.
- 2.2.1.2. Créer et mettre à jour les flyers d'information sur les vaccins à destination du grand-public (série « A chaque âge sa vaccination » ; « Une question sur la vaccination ? », Les rendez-vous des vaccins 0-18 mois »)
- 2.2.1.3. Communiquer de façon ponctuelle à l'aide d'actualités sur le site internet et de communiqués de presse pour insister sur certains changements ou points essentiels pour maintenir l'attention du public sur l'importance de la vaccination.
- 2.2.1.4. Réaliser des capsules « Air de famille » le cas échéant pour mettre l'attention sur certains thèmes qui émergeraient.
- 2.2.1.5. Campagne d'information et de sensibilisation générale et ciblée (explications scientifiques claires et illustrées) : 2 passages supplémentaires de la Campagne audio-visuelle.
- 2.2.1.6. Soutenir la campagne audio-visuelle par une campagne d'affichage.
- 2.2.1.7. Développer une vidéo webmédia sur 'comment un vaccin s'élabore'.
- 2.2.1.8. Développer un projet de sensibilisation des enfants sur l'importance de la vaccination.
- 2.2.1.9. Répondre aux questions du public (via les courriels ou appels téléphoniques).

2.2.2. Augmenter les connaissances des professionnels et les soutenir dans la communication envers les bénéficiaires de la vaccination

- 2.2.2.1. Créer un site internet d'information complet à destination des professionnels.
- 2.2.2.2. Réaliser une campagne annuelle de sensibilisation pour les professionnels à l'occasion de la semaine européenne de la vaccination.
- 2.2.2.3. Participer à une conférence annuelle sur la vaccination en collaboration avec des acteurs de terrain.
- 2.2.2.4. Créer et mettre à disposition des outils de travail sur la vaccination à destination des professionnels de 1^{ère} ligne (médecins traitants, pédiatres, gynécologues, sages-femmes, PEPs).

⁵⁶ Le plan de communication est détaillé dans un autre document.

2.2.2.5. Répondre aux questions des professionnels (via les courriels et les appels téléphonique).

2.2.2.6. Informer ponctuellement sur les actualités du programme via la mise en ligne sur le site e-vax.

2.3. Mettre en place une gestion performante du Programme.

Le Programme est régulièrement révisé en fonction des avancées dans le domaine de la vaccination. Qu'il s'agisse de développements scientifiques, techniques, juridiques, sociétaux,... ou de l'évaluation même du Programme, tous ces éléments sont intégrés pour affermir la gestion.

Ainsi, le Programme s'appuie sur une médecine factuelle, les avis du CSS et est en adéquation avec les contraintes et réalités sociales. Il est évalué périodiquement sur base des données de couverture vaccinale, des données épidémiologiques des maladies, des données de fonctionnement des services publics qui offrent la vaccination, des données de fonctionnement du programme (plus d'information dans la partie évaluation du Programme). Il porte une attention particulière aux différents sous-groupes qui constituent la population.

2.3.1. Soutenir un financement et une organisation adéquate des acteurs publics (services en charge de la PSE et consultations préventives ONE)

2.3.1.1. Apporter de la clarification et renforcer les statuts et moyens de la mission vaccination dans les arrêtés relatifs aux SPSE.

2.3.1.2. Promouvoir l'uniformisation de l'offre vaccinale en PSE via les textes réglementaires.

2.3.1.3. Soutenir le secteur PSE par l'organisation et la mise en place d'une unité mobile de vaccination.

2.3.1.4. Promouvoir le financement des SPSE pour permettre la réalisation des missions vaccination.

2.3.1.5. Soutenir la mission vaccination au sein des consultations préventives organisées par l'ONE en collaboration avec le collège des pédiatres, des gynécologues sages-femmes de l'ONE et la direction coordination accompagnement.

Ainsi, toutes les vaccinations prévues par le Programme de vaccination peuvent ainsi être effectuées par une structure gratuite à caractère préventif. Soit par des consultations médicales préventives organisées pour les enfants et pour les femmes enceintes par l'ONE, soit par les services en charge de la promotion de la santé à l'école (PSE)⁵⁷. Cette gratuité est ancrée dans une démarche d'universalité afin de diminuer les inégalités sociales, en particulier, l'accès aux soins préventifs.

2.3.2. Disposer de données fiables et actualisées sur les vaccinations des individus

2.3.2.1. Participer activement au développement d'un registre de vaccination (tout au long de la vie)

2.3.2.2. Soutenir l'enregistrement des données de vaccination par les vaccinateurs privés.

2.3.2.3. Soutenir à l'enregistrement des données de vaccination par l'ONE.

2.3.2.4. Soutenir et participer activement à l'exploitation des données vaccinales.

2.3.3. Mettre le Programme à jour en fonction de l'évolution des connaissances

2.3.3.1. Développer des enquêtes et recherches ciblant des groupes de population.

2.3.3.2. Déterminer les taux de couverture par public et groupe d'âge (nourrissons, enfants en âge scolaire et femmes enceintes).

2.3.3.3. Impliquer les gestionnaires du Programme dans des groupes d'experts (Conseil Supérieur de la Santé, comité d'éradication poliomyélite, comité d'éradication rougeole/rubéole,...).

2.3.3.4. Participer à des formations et colloques internationaux sur la vaccination et les programmes de santé.

⁵⁷ Certains vaccins peuvent être aussi administrés dans le cadre des plannings familiaux.

2.3.4. Consultation d'acteurs du terrain ou d'experts par rapport à l'opérationnalisation du Programme

- 2.3.4.1. Création de groupes de travail spécifiques sur un thème lié à la vaccination (pénurie, introduction d'un nouveau vaccin, changement ...).**
- 2.3.4.2. Consultation d'acteurs de terrain/experts pour intégrer leurs connaissances et identifier les contraintes.**

Les recommandations du CSS constituent un avis scientifique éclairé et tiennent compte principalement de la charge de la maladie, de l'effectivité et de la sécurité du vaccin. Elles ne tiennent pas compte, ou que partiellement, d'autres critères comme la mise en œuvre, les aspects logistiques ou l'évaluation économique (les évaluations du KCE arrivent après). Au final, la mise en œuvre des programmes de vaccination s'effectue au niveau des entités fédérées par les gestionnaires et les partenaires de terrains, voire d'autres experts en fonction des nécessités.

Les groupes de travail pourraient être composés de représentants de : Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG), Groupement des Gynécologues Obstétricaux de Langue Française (GGOLF), collège des pédiatres de l'ONE, collèges des gynécologues et sages-femmes, pédiatres du Groupement Belges des Pédiatres de Langues Française (GBPLF), conseillères PSE, conseil médical de l'ONE,

2.3.5. Disposer d'un plan de gestion de crise

- 2.3.5.1. Etablir un plan de gestion de crise en collaboration avec des professionnels formés à ce type d'action.**
- 2.3.5.2. Etablir un plan de communication de crise pour faire face aux crises potentielles associées à la vaccination.**
- 2.3.5.3. Création d'un fond de réserve pour l'achat de vaccins en cas de crise.**

2.3.6. Monitorer, évaluer et limiter les incidents de la chaîne du froid

- 2.3.6.1. Etablir un relevé des incidents de la chaîne du froid.**
- 2.3.6.2. Analyser les causes des incidents de la chaîne du froid.**
- 2.3.6.3. Disposer d'un dossier d'information sur la bonne gestion des vaccins et la chaîne du froid.**
- 2.3.6.4. Mettre à disposition des vaccinoteurs ou favoriser leur acquisition de matériels performants pour la préservation de la chaîne du froid (frigo professionnels, système de surveillance, thermomètres, sac de transport iso-thermiques,...).**



3. Participer à une politique de vaccination tout au long de la vie

3.1. Asseoir le Programme comme acteur clé en prévention vaccinale au niveau francophone

3.1.1. Participation à la rédaction de rapports pour répondre à des demandes explicites d'organisations nationales et internationales (F W-B en chiffres, Sciensano, ECDC, OMS).

3.1.2. Représenter le Programme auprès des acteurs externes (Conseil Supérieur de la Santé, comité d'éradication poliomyélite, comité d'éradication rougeole/rubéole,...).

3.1.3. Développer des publications scientifiques en rapport avec le Programme.

3.2. Mettre en place une coordination avec les autres entités compétentes en matière de vaccination

3.2.1. Création d'un GT inter-entités avec réunions trimestrielles.

3.3. Soutenir l'établissement d'un système d'information vaccinale partagé

3.3.1. Etablir des liens entre le futur registre de vaccination et les réseaux de santé.

3.3.2. Etablir un registre de vaccination dans une perspective individuelle et actualisée se prolongeant tout au long de la vie (collaboration avec les Régions et les réseaux de santé).

3.3.3. Soutenir la mise à jour du care-set vaccination⁵⁹.

3.4. Assurer la cohérence financière et sociale du Programme de vaccination

3.4.1. Promouvoir auprès de l'inter-cabinet santé l'unification du financement des vaccins recommandés dans les différents programmes de vaccination mis en œuvre dans le pays afin d'harmoniser la contribution financière entre les citoyens belges et ainsi éviter toute inégalité sociale.

⁵⁸ Crisis communications plan template <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/2017/crisis-communications-plan-template-2017-and-vaccine-safety-events-managing-the-communications-response>. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf

⁵⁹ Care-set : Il s'agit d'un ensemble de données prédéfinies sur la vaccination qui seront encodées selon une nomenclature internationale afin de permettre un échange standardisé de données que cela soit au sein de la Belgique (via les réseaux de santé Wallon et Bruxellois ainsi que e-Health) mais aussi à terme avec les autres pays européens.

IV. Evaluation et suivi du Programme de vaccination

De nombreux indicateurs sont utilisés afin d'évaluer l'impact du Programme de vaccination. Ils sont repris dans ce chapitre en fonction des actions qui ont été énoncées dans la section objectifs.

1. Le suivi des maladies à prévention vaccinale.

Les programmes de vaccination se basent sur 3 piliers afin d'évaluer leur impact préventif :

- L'estimation des couvertures vaccinales.
- La surveillance épidémiologique des maladies soumises à contrôle (maladies à déclaration obligatoire, systèmes d'information microbiologiques, ensemble minimal de données d'hôpital, etc.).
- Des études de séroprévalence.

L'estimation des couvertures vaccinales.

L'outil principal pour évaluer les programmes de vaccination est l'analyse des couvertures vaccinales. Elle donne une estimation de la part de sujets vaccinés dans une population cible.

Les chiffres de couverture vaccinale permettent de suivre et d'évaluer les programmes de vaccination pour chaque maladie visée et de les ajuster au besoin. Les études permettent aussi d'établir le profil des populations mal couvertes (âge, localisation...). Certains indicateurs-type sont transmis au niveau fédéral (Sciensano) et à l'OMS annuellement. Différentes méthodes existent pour apprécier une couverture vaccinale ⁶⁰:

- exhaustifs et directs (registres informatisés de vaccination ou évaluation systématique des carnets de vaccination) ;
- indirects (doses commandées ou vendues avec inclusion de facteurs de correction) ;
- indirects et non exhaustifs (enquêtes de couverture vaccinale).

En F W-B, la couverture est évaluée par des enquêtes, réalisées périodiquement depuis 1989. La couverture vaccinale est mesurée tous les 3-5 ans chez les nourrissons (18-24 mois) comme recommandé par l'OMS et annuellement dans une cohorte d'enfants en âge scolaire pour une vaccination déterminée.

• Couverture vaccinale chez les enfants 18-24 mois

La taille de la cohorte d'enfants âgés de 18 à 24 mois au moment de l'enquête et qui résident à Bruxelles et/ou en Wallonie, est chiffrée au Registre national. Une demande d'accès aux données lui est adressée (dans le respect du RGPD). La source d'information apportant les données de vaccination individuelles nécessaires à l'enquête sont les carnets de vaccinations (carnet de santé ou équivalent). Les données examinées sont celles relatives aux vaccins suivants : hexavalent, pneumocoque, rotavirus, méningocoque C, RRO. D'autres vaccination non incluses dans le programme sont également suivies, comme la couverture du vaccin contre la varicelle. Les indicateurs retenus sont les suivants (pour Bruxelles et pour la Wallonie), le pourcentage d'enfants de 18-24 mois correctement vaccinés⁶¹ :

- » avec le vaccin hexavalent⁶² ;
- » contre le pneumocoque ;
- » contre le rotavirus ;
- » contre le méningocoque C ;
- » contre la rougeole, rubéole et oreillons.

⁶⁰ La couverture vaccinale est le pourcentage de personnes, à un âge déterminé, qui reçoit plusieurs vaccins par rapport à la population cible pour cette vaccination.

⁶¹ Conformément au calendrier vaccinal de la FW-B ou selon les règles définies par le Conseil Supérieur de la Santé.

⁶² Un suivi des enfants protégés avec des vaccins tétravalents, monovalent Act-hib et hépatite B sera aussi réalisé.

• Couverture vaccinale chez les enfants en âge scolaire

Les chiffres relatifs à la population scolaire sont fournis par la Direction générale de l'enseignement. Les sources qui donnent l'information du statut vaccinal de ces enfants sont les dossiers médicaux des services/centres en charge de la PSE de la Fédération Wallonie-Bruxelles.

Chaque année un niveau scolaire différent, et donc une vaccination particulière est évaluée. Les enquêtes sont réalisées en 2^{ème} primaire, 6^{ème} primaire, 2^{ème} secondaire et 4^{ème} secondaire de façon consécutive. Un échantillon d'enfants représentatifs du niveau scolaire ciblé est choisi et sa taille utilisée comme dénominateur d'une fraction dont le numérateur est le nombre d'enfants de même niveau scolaire correctement couverts avec un vaccin déterminé. Les indicateurs établis sont le pourcentage d'élèves :

- » de 2^{ème} primaire vaccinés contre le DTaP-IPV ;
- » de 6^{ème} primaire vaccinées contre le RRO ;
- » de 2^{ème} secondaire vaccinées contre HPV ;
- » de 4^{ème} secondaire vaccinés contre le dTap.

• Couverture vaccinale chez la femme enceinte

L'information peut provenir de 2 sources différentes l'avis de naissance et l'enquête de couverture des nourrissons :

SOURCE, L'AVIS DE NAISSANCE ⁶³

La source d'information est l'avis de naissance rempli par la PEP's pendant la visite en maternité et le dénominateur le nombre de femmes pour lesquelles un avis de naissance est rempli.

Pour la vaccination contre la diphtérie-tétanos-coqueluche (dTpa), le numérateur est le nombre de femmes enceintes qui déclarent avoir été vaccinées ou un document établissant l'injection du vaccin. L'indicateur est le pourcentage de femmes qui ont été vaccinées contre la dTpa pendant la grossesse.

Pour la vaccination contre la grippe le numérateur est le nombre de femmes enceintes vaccinées. L'indicateur est le pourcentage de femmes qui déclarent avoir été vaccinées contre la grippe pendant la grossesse.

SOURCE, L'ENQUÊTE DE COUVERTURE NOURRISSONS :

Dans les enquêtes de couverture vaccinale réalisées chez les enfants de 18 à 24 mois résidents à Bruxelles et/ou en Wallonie, une question sur la vaccination dTpa de la mère pendant la grossesse et la vaccination cocoon contre la coqueluche de la famille est incluse. Les indicateurs utilisés sont les suivants :

- pourcentage de mères de l'échantillon ayant reçu un vaccin dTpa pendant la grossesse ;

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUR LES DONNÉES VACCINALES

Des analyses complémentaires sont réalisées en appui enquêtes de couverture vaccinale dans le cadre du pilotage du programme de vaccination. Elles permettent d'affiner et de confirmer les chiffres déjà établis par d'autres approches méthodologiques.

ANALYSE DES COMMANDES ET DES DONNÉES ENCODÉES VIA LE BI D'E-VAX :

Dans le cadre des services PSE, et des consultations préventives pour enfants de l'ONE (début avril 2021) des extractions et analyses du BI (business intelligence) sont réalisées mensuellement et annuellement. Elles sont menées plus particulièrement dans les périodes où aucune donnée d'enquête de couverture vaccinale poussée n'est disponible. Ces analyses sont réalisées lors d'années spécifiques ou en réponse à des questions ponctuelles ou pour étayer des hypothèses émanant des experts du Programme de vaccination.

REGISTRE DE VACCINATION

Les registres de vaccination (bases de données) sont des systèmes informatiques populationnels et confidentiels qui donnent accès à des informations fiables sur la vaccination d'un individu.

Un registre de vaccination informatisé fiable et exhaustif est une partie essentielle d'un programme de vaccination performant. Ces systèmes sont précieux tant pour les individus que pour les professionnels, les gestionnaires des programmes de

⁶³ L'avis de naissance est rempli par la PEPs pendant la visite en maternité.

vaccination et encore d'autres acteurs en santé publique ; ils donnent des informations qui contribuent largement à améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité des prestations de soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. Ils permettent d'analyser les couvertures vaccinales et aident à identifier des groupes à risque ou avec des couvertures vaccinales moindres. Ils établissent même l'impact des programmes de vaccination en alimentant des modèles validés. Les registres de vaccination et les outils associés permettent aussi de signaler la nécessité des rappels pour chaque personne, de gérer les commandes, les livraisons et les stocks de vaccins et le signalement (reporting) des effets indésirables liés à la vaccination.

Il résulte du dernier point que les registres participent aux efforts et missions de la pharmacovigilance. Le croisement des informations vaccinales individuelles ou groupées (groupes d'âge, grossesses,...) avec d'autres données sanitaires permettent une approche globale de la santé et un meilleur suivi de la population.

La plupart des pays européens⁶⁴ utilisent des registres de vaccination dont les caractéristiques et performance sont bien décrits⁶⁵. Tant le Conseil Européen que le Plan Régional Européen d'Action (OMS) insistent sur le développement de systèmes informatisés comme des outils essentiels afin d'augmenter les couvertures vaccinales, de répondre aux épidémies et de réduire l'hésitation vaccinale dans la population⁶⁷.

Surveillance épidémiologique des maladies soumises à contrôle (maladies à déclaration obligatoire, systèmes d'information microbiologiques, etc...)

Il est important de suivre de près l'évolution des indicateurs épidémiologiques des maladies évitables par la vaccination. Sciensano, ainsi que les centres nationaux de référence, fournissent des données de surveillance essentielles pour évaluer l'impact des programmes de vaccination dans la population⁶⁶.

Le tableau 1 montre la fréquence des maladies évitables par la vaccination en Belgique en 2018. Certaines maladies ne sont plus à déclaration obligatoire mais surveillées via des réseaux sentinelles de médecins ou de laboratoires. D'autres systèmes de surveillance incluent les cas communiqués par les centres nationaux de référence (CNR). Cette information est parfois disponible grâce à des études épidémiologiques ad hoc ou d'autres sources (registres de mortalité, etc...). Pour cette raison, l'incidence n'est pas toujours calculée et d'autres indicateurs comme le nombre de cas sont aussi utilisés.

TABLEAU 1. Situation épidémiologique des maladies évitables par la vaccination en Belgique, 2018.

MALADIE	NBRE DE CAS OU INCIDENCE PAR 100.000	RÉGION	ANNÉE	COMMENTAIRE
Poliomyélite ⁶⁷	0	Belgique	2018	Dernier cas autochtone de poliomyélite en 1979 ; dernier cas importé en 1989
Diphtérie ⁶⁸	2 cas	Belgique	2018	Deux cas de C. ulcerans de forme cutanée
Tétanos ⁶⁹	1 cas	Belgique	2018	Le tétanos n'est plus une maladie à déclaration obligatoire (depuis 2009 à Bruxelles et en Flandre, et depuis 2012 en Wallonie)

⁶⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/immunisation-information-systems>

⁶⁵ https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf

⁶⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0244&from=EN>

⁶⁷ Wyndham-Thomas, Chloé; Lesenfants, Marie; Wollants, Elke; Van Ranst, Marc. Surveillance épidémiologique de la poliomyélite. Virus de la polio & enterovirus non-polio – 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-la-poliomyelite-virus-de-la-polio-enterovirus-non-polio-2018>

⁶⁸ Chloé Wyndham-Thomas, Helena Martini, Denis Pierard. Surveillance épidémiologique de la diphtérie : Corynebactéries toxigènes – 2018. Sciensano. https://www.sciensano.be/sites/default/files/diphtheria_2018_fr.pdf

⁶⁹ Chloé Wyndham-Thomas, Helena Martini, Denis Pierard. Surveillance épidémiologique de la diphtérie : Corynebactéries toxigènes – 2018. Sciensano. https://www.sciensano.be/sites/default/files/diphtheria_2018_fr.pdf

Coqueluche⁷⁰	71,3/100 000 chez les <1an 23 cas chez les <4m 61 hospitalisations chez <1an	Belgique	2018 2018 2017	Baisse du nombre de cas en 2018 : Wallonie (2017 : N=255, 2018 : N=251) Bruxelles (2017 : N=92, 2018 : N=89).
Haemophilus influenza type B⁷¹	10 cas	Belgique	2018	Cas identifiés par le CNR et la notification obligatoire
Hépatite B⁷²	2116 cas	Belgique	2018	Nouveaux cas d'infection active rapportés par les laboratoires vigie
Infections invasives à pneumocoque⁷³	Pour les enfants de moins de deux ans, 136 souches ont été reçues par le CNR, soit un nombre plus important qu'en 2017 (119 cas) et qu'en 2016 (96 cas) et 2015 (101 cas).	Belgique	2017 2018 2018-2019	Augmentation principalement par sérotypes 19A
Rotavirus⁷⁴	1667 cas observés 2187 cas observés	Belgique		Depuis 2012, cycles bisannuels avec alternance entre saisons d'activité intense et faible
Rougeole⁷⁵	102/million 52/million 35,4/million (405 cas)	Bruxelles Wallonie Belgique	9 premiers mois de 2019	
Rubéole⁷⁶	0	Belgique	2018	Syndrome de rubéole congénitale : 2007- dernier cas autochtone connu ; 2011- dernier cas importé
Oreillons⁷⁷	Cas : 2018 (N=231) par rapport à 2017 (N=183) et à 2016 (N=152)		2018	Pas de déclaration obligatoire
Infections invasives à méningocoque⁷⁸	1,02/100 000 116 cas	Belgique	2018	Voir chapitre IIM pour détail de la ventilation par sérogroupes

⁷⁰ Amber Litzroth , Isabelle Desombere, Helena Martin , Denis Piérard. Surveillance épidémiologique de la coqueluche Bordetella pertussis - 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-la-coqueluche-bordetella-pertussis-2018>

⁷¹ T Grammens, Delphine Martiny, Catherine Moens , Chloé Wyndham-Thomas. Surveillance épidémiologique des infections invasives à Haemophilus influenzae- 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/search/site/haemophilus%20rapport%202018>

⁷² S. Klamer, C. Wyndham-Thomas, V. Suin. Surveillance épidémiologique de l'hépatite B, le virus de l'hépatite B - 2018. Sciensano <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-lhepatite-b-2018>

⁷³ Oon Braeye, Chloé Wyndham-Thomas, Katrien Lagrou, Tine Grammens. Stefanie Desmet. Surveillance épidémiologique des infections invasives à pneumocoques (IPD) – 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-des-infections-invasives-a-pneumocoques-ipd-2018>

⁷⁴ oAdrien Lajot, Chloé Wyndham-Thomas, Jelle Matthijnsens, Marc Van Ranst. Surveillance épidémiologique du rotavirus Saisons 2017– 2018 et 2018–2019. Publié en ligne Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/file/rotavirusreport2019rfinalwebpdf>

⁷⁵ Cornelissen, Laura; ANALYSE INTERMÉDIAIRE ROUGEOLE BELGIQUE 1/1-30/09/2019 – données provisoires. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/analyse-intermediaire-rougeole-belgique-1-1-30-9-2019>

⁷⁶ Cornelissen, Laura; Veronik Hutse; Delforge, Marie-Luce; Theeten, Heidi; Wyndham-Thomas, Chloé. Surveillance épidémiologique de la rubéole. Rubivirus – 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-de-la-rubeole-rubivirus-2018>

⁷⁷ CLitzroth, Amber; Veronik Hutse. Surveillance épidémiologique des oreillons. Virus ourlien – 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-des-oreillons-virus-ourlien-2018>

⁷⁸ S. Jacquinet; Wesley M; Lajot, Adrien; Wyndham-Thomas, Chloé. Surveillance épidémiologique des infections invasives à méningocoques

Données de séro-épidémiologie

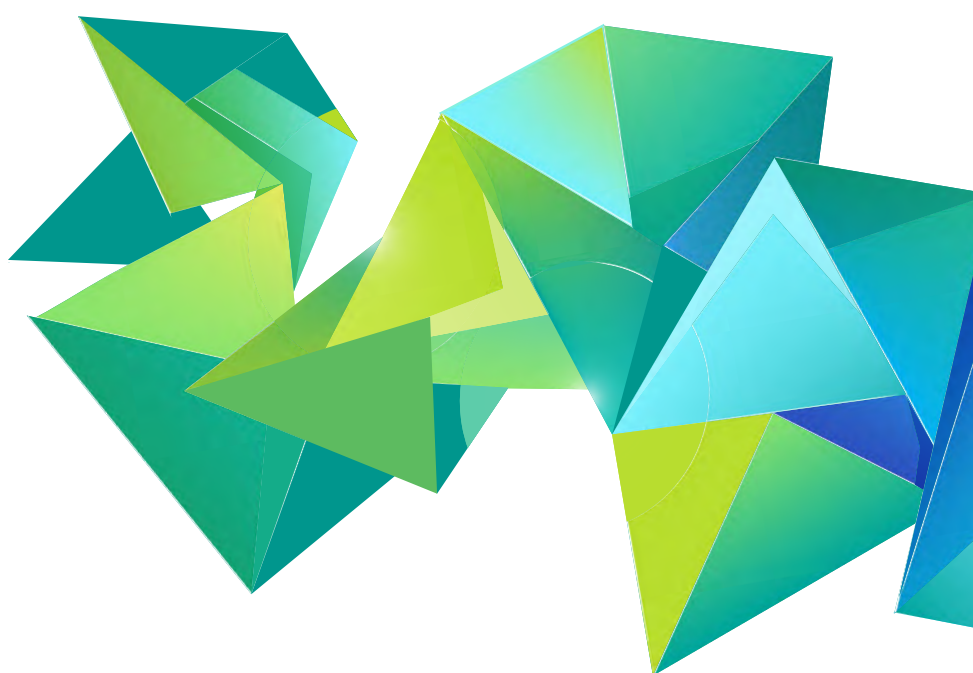
Les études séro-épidémiologiques recherchent la présence de marqueurs biologiques d'infection ou vaccination (le plus souvent des anticorps) au sein d'une population. Ces mesures donnent des informations sur le statut sérologique de cette population. Ces enquêtes ont de nombreuses applications dans le domaine de la vaccination. Elles montrent l'effectivité d'un programme et en orientent les choix stratégiques.

En résumé, les indicateurs d'efficacité du Programme pour le suivi de la prévention des maladies sont :

TABLEAU 2 : indicateurs pour la prévention des maladies suivies par le Programmes de vaccination.

ACTION/OBJECTIFS	INDICATEUR 1 (COUVERTURE)	INDICATEUR 2 (SURVEILLANCE ÉPIDÉMIO)
Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95 % pour la primovaccination avec le vaccin hexavalent	Couverture vaccinale Dose 1 Hexavalent Dose 2 Hexavalent Dose 3 Hexavalent Dose 4 Hexavalent	Nombre de cas de : » Poliomylélite » Diphtérie » Tétanos » Coqueluche » Haemophilus influenzae type B (et nombre de cas chez les vaccinés) » Hépatite B
Atteindre et maintenir pour la vaccination trivalente RRO (rougeole-rubéole-oreillons) un taux de 95 % de couverture vaccinale après 2 doses	Couverture vaccinale Dose 1 Dose 2	Nombre de cas de rougeole
Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95 % afin de contrôler les infections à méningocoques C	Couverture vaccinale	Nombre de cas de IMM à men C
Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95 % avec trois doses de vaccin afin de contrôler les IIP	Couverture vaccinale	Nombre de cas de IIP
Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80 % afin de contrôler les infections par les papillomavirus humains	Couverture vaccinale	Cas identifiés par le CNR et la notification obligatoire
Intégrer la vaccination contre le rotavirus dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80 % afin de contrôler les gastroentérites à rotavirus	Si un vaccin gratuit contre le rotavirus est disponible dans le cadre du Programme Couverture vaccinale	Nombre de cas de gastro-entérites à rotavirus Suivi des génotypes circulants

Intégrer la vaccination contre la grippe de la femme enceinte dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 80 % afin de contrôler la grippe chez les femmes enceintes	Si un vaccin gratuit contre la grippe est disponible dans le cadre du Programme Couverture vaccinale	
Intégrer la vaccination contre la méningite ACWY dans les vaccins gratuits du Programme de vaccination pour les nourrissons de 15 mois. Atteindre et maintenir une couverture supérieure à 95 % afin de contrôler les IIM du au sérogroupes ACWY chez les nourrissons de 15 mois	Si un vaccin gratuit contre la MenACWY est disponible dans le cadre du Programme Couverture vaccinale	Nombre de cas d'IMM à sérogroupes ACWY



2. Les indicateurs appréciant les actions transversales du programme de vaccination

En plus de l'estimation directe des actions entreprises sur la prévention des maladies infectieuses, de nombreuses actions transversales sont également mises en place. Il est nécessaire de pouvoir les évaluer.

TABEAU 3 : indicateurs transversaux du Programme de vaccination.

	ACTION / OBJECTIF	INDICATEUR UTILISÉ
2.1 Mettre à disposition des vaccins gratuits	1.1	Les impératifs financiers du Programme sont repris dans le contrat de gestion de l'ONE.
	1.2	Le marché public a été passé.
	1.3	Le nouveau système de commande est en place.
	1.4	La vaccination a été introduite dans le Programme.
	1.5	La vaccination a été introduite dans le Programme.
	1.6	La vaccination a été introduite dans le Programme.
2.2 Promouvoir la culture de la vaccination	1.1	Des actualités ont été postées sur le site.
	1.2	Combien de gens visitent le site.
	1.3	Les flyers ont été mis à jour.
	1.4	De nouvelles brochures ont été développées.
	1.5	Combien ont été distribuées.
	1.6	Des communiqués de presse ont été réalisés.
	1.7	Des capsules Air de familles ont été réalisées.
	1.8	Un 2ème passage pour la campagne audio-visuelle a été réalisé.
	1.9	Une campagne d'affichage a été réalisée.
	2.1	Une vidéo webmedia a été développée.
	2.2	Le projet a été développé.
	2.3	Des réponses sont apportées.
	2.4	Le site internet a été créé.
	2.5	Une plaquette promotionnelle de la vaccination a été développée lors de la semaine européenne.
	2.6	Le Programme a participé à la conférence annuelle.
	3.1	Des outils sont mis à disposition des professionnels de 1ère ligne.
	3.2	Des réponses sont apportées.

2.3 Mettre en place une gestion performante du Programme.	1.1	Des actualités sont mises en ligne.
	1.2	Des formations sont réalisées
	1.3	Nombre à préciser
	1.4	Des relais ont été exécutés.
	1.5	Le Programme participe aux réunions des collègues et réunions de coordination médicale « accompagnement ».
	2.1	Le Programme a participé à la création du registre de vaccinations ?
	2.2	Le Programme a participé à l'évolution du système d'enregistrement des vaccins pour les vaccinateurs privés.
	2.3	Tous les professionnels de santé enregistrent la vaccination.
	2.4	Le Programme a participé à l'évolution du système d'enregistrement des vaccins pour l'ONE. L'ONE enregistre les données de vaccination.
	3.1	Le Programme a participé à l'exploitation des données.
	3.2	Le Programme a mis en place des enquêtes et recherches.
	3.3	Le Programme a mis en place des enquêtes de couverture vaccinale.
	3.4	Le Programme a participé à des groupes d'experts.
	4.1	Lesquels, combien de fois.
	4.2	Le Programme a participé à des colloques internationaux sur la vaccination/ programmes de santé.
	5.1	Des groupes de travail ont été créés.
	5.2	Des acteurs de terrains/experts ont été consultés.
	5.3	Le Programme dispose d'un plan de gestion de crise.
	6.1	Le Programme dispose d'un plan de communication de crise.
	6.2	Un fond de réserve a été mis en place.
	6.3	Le cadastre de suivi existe et est mis à jour.
	6.4	Les causes principales des incidents de la chaîne du froid sont mises en évidence.
3.1 Asseoir le programme comme acteur clé en prévention vaccinale au niveau francophone	1.1	Le dossier d'information sur la bonne gestion des vaccins et la chaîne du froid est disponible et diffusé.
	1.2	Des actions sont réalisées en vue de mettre à disposition ou de favoriser l'acquisition de matériels performants pour la préservation de la chaîne du froid.
	1.3	Des rapports scientifiques ont été publiés (au moins 1 par an).
	2.1	Le groupe est créé.
	3.1	Le Programme participe aux réunions avec les réseaux de santé.
	3.2	Le Programme participe aux réunions avec les régions et les réseaux de santé.
	3.3	Le care-set vaccination est opérationnel.
	4.1	L'information est remontée vers les cabinets ministériels.
		Le Programme participe aux groupes de travail des inter-cabinets.

Les actions du Programme seront évaluées chaque année. En fonction de l'atteinte des objectifs ou non certaines actions seront reconduites, modifiées ou supprimées. Des mises à jour du Programme seront réalisées annuellement.

V. Conclusion

Suite à la réforme de l'Etat en 2015, l'Office de la Naissance et de l'Enfance a repris le flambeau de la vaccination pour les enfants, jeunes et femmes enceintes pour la coqueluche. La transition des compétences en 2016 et 2017 entre les anciens gestionnaires et l'ONE a nécessité un travail très conséquent afin de pouvoir analyser, comprendre et intégrer l'ensemble des activités précédemment mise en place. L'équipe de la direction santé de l'ONE a dû être renforcée pour faire face à ce travail. A partir de 2017-2018 l'ONE a réellement eu la main sur le Programme de vaccination.

Dans un premier temps, il a été décidé de parer au plus urgent, à savoir assurer la continuité du Programme de vaccination. Les gestionnaires du Programme ont réalisé de nombreuses actions afin que l'ONE soit reconnu dans ce nouveau rôle de référent en matière de vaccination (journées d'échange avec la PSE, formations des professionnels, représentation au sein de divers organismes, réunions inter entités, ...). Des objectifs et suivi annuels ont été mis en place. C'est ainsi qu'une refonte complète des documents de communication du Programme a eu lieu en 2018-2019. Au cours de ces années, l'ONE c'est également attelé à réaliser le nouveau marché public d'achat et de livraison des vaccins. L'année 2019 a également connu un gros travail sur la communication via la refonte complète du site vaccination-info.be et la création d'une campagne audio-visuelle de promotion de la vaccination. Lors de cette année plusieurs enquêtes de couvertures vaccinales ont été lancées.

Les retours de cette première phase semblent assez positifs car on n'observe pas de diminution de la couverture vaccinale, ce que l'on aurait pu craindre suite à une telle transition.

C'est donc dans le cadre d'un deuxième temps que s'inscrit ce plan du Programme de vaccination. Depuis le départ, les gestionnaires du Programme de vaccination avaient l'objectif de concrétiser dans un plan le Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles. Jusqu'à présent un tel document faisait défaut, il permet maintenant de donner une vision claire, institutionnelle, transparente et à long terme de la vaccination en Fédération Wallonie-Bruxelles pour les publics des enfants jeunes et femmes enceintes.

Ce document sera mis à jour en fonction de l'évolution du Programme et de son évaluation.

VI. Annexes

1. Calendrier de vaccination

Dernière version disponible sur <https://www.vaccination-info.be/calendrier-de-vaccination/>

2. Méthodologie

La méthode utilisée pour créer ce programme est basée sur le guide de l'OMS-UNICEF explicitant l'élaboration d'un plan pluriannuel complet de vaccination⁷⁹. Cette démarche a été adaptée au contexte francophone complexe qui nous concerne. Cette méthodologie peut être présentée de la façon schématique suivante :

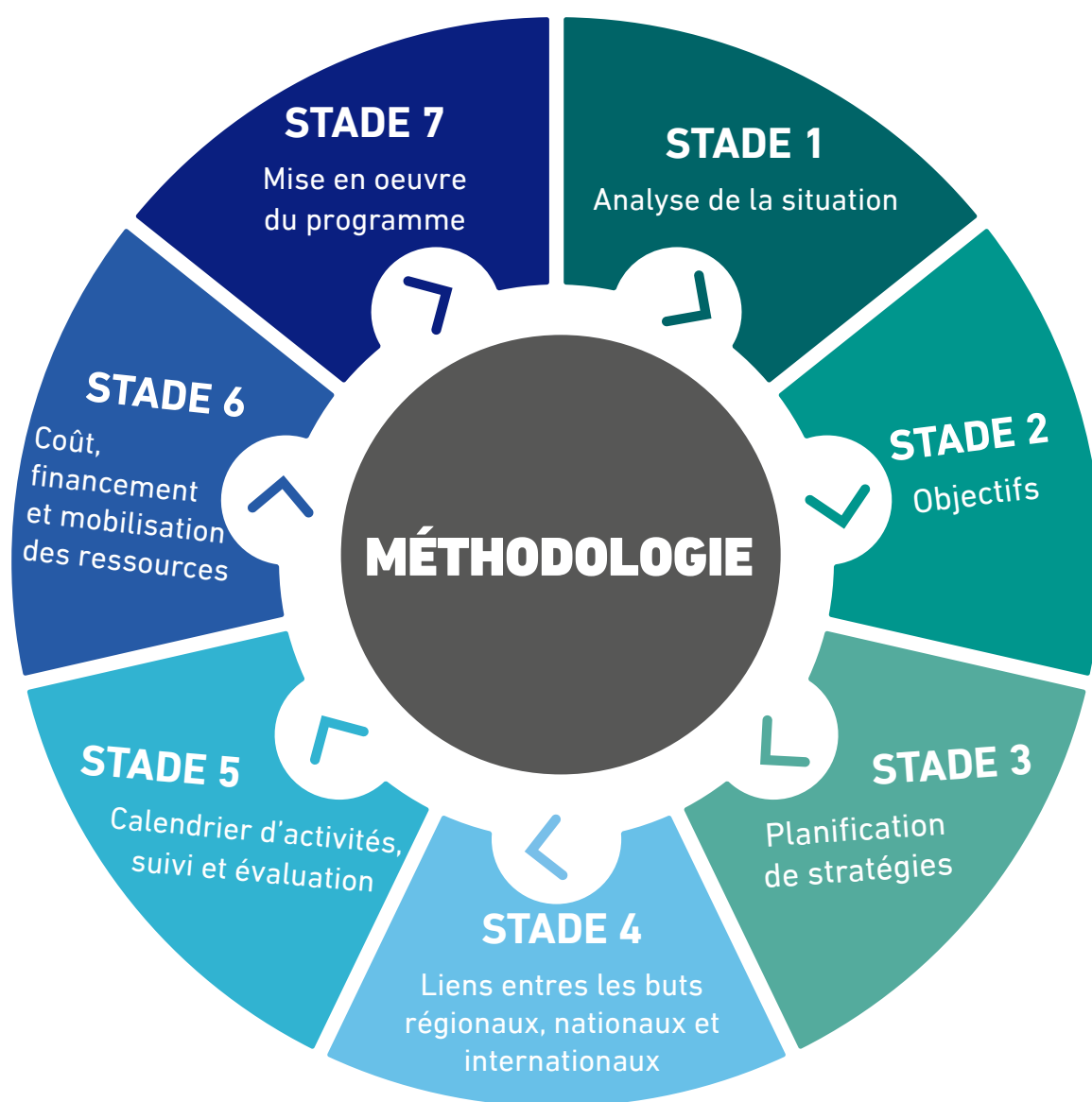


Figure X Méthodologie de travail pour l'élaboration du programme de vaccination coordonné en Fédération Wallonie-Bruxelles

⁷⁹ S. Jacquinnet; Wesley M; Lajot, Adrien; Wyndham-Thomas, Chloé. Surveillance épidémiologique des infections invasives à méningocoques – 2018. Sciensano. <https://www.sciensano.be/fr/biblio/surveillance-epidemiologique-des-infections-invasives-a-meningocoques-2018>

Les stades suivants ont été suivis pour l'élaboration du programme :

1. **Analyse de la situation** : Ce stade reprend un état des lieux en Fédération Wallonie-Bruxelles (description du contexte) et une mise à plat des politiques de vaccination actuelles ainsi que des parties prenantes dans le domaine de la vaccination. Grâce à cette approche une analyse SWOT (Strength Weakness Opportunities and Threats) des parties prenantes a été réalisée. Elle établit des objectifs prioritaires et les domaines impliqués. Cette partie du plan reprend également les valeurs fondamentales du plan nécessaires notamment pour asseoir une réflexion éthique du programme.
2. **Objectifs** : Cette partie reprend les buts, objectifs généraux et spécifiques du programme de vaccination en fonction des priorités établies dans l'état des lieux et basés sur les conseils d'experts impliqués dans sa conception. Ils ont été développés sous le format SMART (Spécifique, Mesurable, Atteignable, Réaliste dans le Temps).
3. **Planification de stratégies** : Cette étape reprend la formulation des stratégies en fonction des objectifs et de la population cible.
4. **Liens entre buts régionaux et internationaux** : Les objectifs du plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 de l'OMS sont pris en compte et intégrés.
5. **Calendrier d'activités, suivi et évaluation** : Cette étape tient compte de l'étalement dans le temps des activités afin de répondre à des échéances claires dans un système d'évaluation avec des critères préétablis.
6. **Coût financement et mobilisation des ressources** : La viabilité financière du programme et les actions nécessaires pour sa mise en œuvre sont considérées à ce niveau.
7. **Mise en place du programme** : Cette dernière étape comprend la diffusion du plan, son exécution, son suivi et son évaluation qui aboutira à une nouvelle analyse de situation permettant, le cas échéant, de revoir les objectifs.
8. Cette méthodologie a été choisie afin d'établir un programme basé sur une réflexion systématique et exhaustive. Elle permet d'offrir un programme de vaccination le plus complet possible et d'englober la majorité des problématiques à traiter.
9. Cette méthodologie a été mise en place en 2018-2019. Le Programme actuel couvre la période de 2021 – 2025, en fonction des objectifs proposés.
10. Il sert de base à d'éventuelles modifications apportées au fil des ans en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des besoins de la population et des professionnels.





Chaussée de Charleroi 95 - 1060 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 542 12 11 / Fax : +32 (0)2 542 12 51
info@one.be - ONE.be

Éditeur responsable : Laurent Monniez
Chaussée de Charleroi 95 - 1060 Bruxelles
N° d'édition : D/2022/74.80/65
Ref. MAFAC : DOCBR0091



ONE.be