

N° 254

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1983-1984

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 10 avril 1984.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1)*  
*sur le projet de loi relatif à la vaccination antivariolique.*

Par Mme Cécile GOLDET,

Sénateur.

---

(1) *Cette Commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, président ; Bernard Lemarié, Victor Robini, Jean Chérioux, Robert Schwint, vice-présidents ; Hubert d'Andigné, Roger Lise, Hector Viron, Mme Cécile Goldet, secrétaires ; MM. Jean Amelin, Pierre Bastié, Jean-Paul Bataille, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Paul Bénard, Jean Béranger, Guy Besse, André Bohl, Charles Bonifay, Jean Boyer, Louis Boyer, Louis Caiveau, Jean-Pierre Cantegrit, Marc Castex, Jean Cauchon, Henri Collard, Georges Dagonia, Marcel Debarge, Franz Duboscq, Marcel Gargar, Claude Huriet, Roger Husson, André Jouany, Paul Kauss, Louis Lazuech, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, André Méric, Michel Moreigne, Arthur Moulin, Marc Plantegenest, Raymond Poirier, Henri Portier, André Rabineau, Gérard Roujas, Olivier Roux, Edouard Soldani, Paul Souffrin, Louis Souvet, Georges Treille.*

**Voir le numéro :**

**Sénat : 220 (1983-1984).**

---

**Vaccinations.**

## SOMMAIRE

---

	Pages
<b>Introduction</b> .....	4
<b>I. – L'éradication de la variole symbolise le succès d'une politique de vaccination</b> .....	5
1. Rappel historique .....	5
2. Les risques liés à la vaccination .....	6
<b>II. – Les mesures conservatoires devant être prises pour éviter toute résurgence de la maladie</b> .....	7
1. Les mesures adoptées au niveau international .....	7
2. Les mesures conservatoires au plan national .....	7
<b>III. – Le maintien et le développement d'une politique générale de vaccinations</b> .....	8
1. La situation actuelle .....	8
2. Les orientations suivies en matière de politique de vaccination .....	9
<b>Examen des articles</b> .....	11
<i>Article unique</i> : Suspension de l'obligation de revaccination et d'immunisation de certains professionnels .....	12

---

Réunie le 10 avril 1984, la Commission des affaires sociales a entendu le rapport de Mme Goldet sur le projet de loi. Celle-ci a tout d'abord rappelé la valeur de symbole que prenait ce texte, signe du succès des campagnes de vaccination prônées par l'O.M.S. et ayant permis l'éradication de cette maladie redoutable. Elle a ensuite, après une intervention de M. Boyer, développé les mesures conservatoires arrêtées en France et au niveau international permettant de répondre immédiatement à toute résurgence de la maladie, ou à une éventuelle menace de guerre bactériologique.

La Commission, sur proposition de son Rapporteur, a alors adopté ce projet de loi sans modification.

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi n° 220 (1983-1984) relatif à la vaccination antivariolique, qui vous est aujourd'hui présenté, est l'aboutissement de la première révolution vaccinale ; il a, en ce sens, valeur de symbole.

Ne l'oublions pas, jusqu'à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle, il y a 200 ans, une personne sur dix mourait de la variole, et parmi elles le roi Louis XV.

Lorsque l'anglais Jenner a établi un lien entre le fait que ceux qui, dans leur vie professionnelle, contractaient la vaccine ou cow-pow, maladie bénigne de la vache et du cheval, et le fait que jamais aucun d'entre eux ne contractait ensuite la variole, il a ouvert la porte au futur de la médecine.

Il eut l'idée et le courage de s'inoculer à lui-même la vaccine, puis la variole, qu'il n'eut pas, et de continuer son expérimentation sur des volontaires.

Il a, ce faisant, apporté la preuve qu'une maladie grave pouvait se trouver empêchée par une maladie bénigne, ce fut la naissance, près d'un siècle avant Pasteur, de la première forme de médecine préventive.

Le « vaccin » a gardé son nom en s'étendant bien au-delà, à toutes les voies et moyens divers, recherchés et utilisés depuis lors, pour conférer à l'organisme humain – ou animal – une immunité volontairement acquise contre une affection dangereuse.

Voltaire, dans ses *Lettres Philosophiques*, décrivait cette première étape de la vaccination, telle qu'elle était également pratiquée en Circassie : « On dit doucement dans l'Europe chrétienne que les Anglais sont des fous et des enragés : des fous, parce qu'ils donnent la petite vérole à leurs enfants pour les empêcher de l'avoir ; des enragés, parce qu'ils communiquent de gaieté de coeur à ces enfants une maladie certaine et affreuse, dans la vue de prévenir un mal incertain » ...

Au-delà de cette période « historique » de la vaccination, des efforts massifs ont été menés permettant l'éradication progressive de cette maladie.

En 1967, l'O.M.S. (Organisation mondiale de la santé) a entrepris un programme systématique d'éradication de la maladie qui sévissait alors dans 40 pays – le programme appuyé d'une part sur l'emploi de vaccins efficaces en milieu tropical, et d'autre

part sur une méthode de vaccination dite « de cercle », c'est-à-dire une vaccination systématique mais limitée aux sujets susceptibles d'avoir eu un contact avec le virus.

Ce programme s'est révélé efficace, puisqu'en dix ans, tous les foyers de la maladie ont disparu : le dernier cas ayant été signalé en 1977 en Somalie.

L'éradication de la variole a été constatée en décembre 1978 et proclamée par l'Assemblée mondiale de la santé en 1980.

Actuellement, la vaccination systématique a été supprimée dans 158 des 160 Etats membres et membres associés de l'O.M.S.

La France, sur le même principe, a modifié sa législation en deux étapes :

- la loi n° 79-520 du 2 juillet 1979 suspend l'obligation de la primo-vaccination, mais maintient, d'une part, l'obligation de la revaccination, et impose aux termes de l'article 10 du Code de la santé publique l'immunisation de certaines catégories professionnelles plus exposées au virus ;

- le projet de loi qui vous est soumis aujourd'hui complète le dispositif adopté. Il supprime ces deux obligations, étant donné que les risques de contamination variolique apparaissent désormais nuls.

Votre Commission partage ce point de vue et reconnaît donc l'inutilité de recourir à une vaccination obligatoire. Se référant à l'excellent rapport de M. Robini sur la loi de juillet 1979, elle souhaite seulement rappeler la valeur de symbole que prend ce projet de loi et décrire brièvement les mesures conservatoires prises au niveau national et international, permettant de répondre à toute reprise de la maladie.

## **I. - L'ÉRADICATION DE LA VARIOLE SYMBOLISE LE SUCCÈS D'UNE POLITIQUE DE VACCINATION SYSTÉMATIQUE**

### *1. Rappel historique.*

La vaccination jennérienne antivariolique a pris naissance en Angleterre où elle s'est étendue rapidement, mais elle a pris en France une extension précoce considérable, dans le grand mouvement d'idées qui a accompagné la Révolution française.

Depuis lors, elle s'est peu à peu répandue dans le monde entier, et l'on a vu s'espacer, puis devenir sporadique, puis finalement disparaître, cette maladie redoutable.

La vaccination antivariolique – la V.A.V. – n'a jamais cessé cependant de donner lieu à des discussions passionnées et justifiées.

Pendant une longue période, en effet, l'inoculation s'est faite d'homme à homme, prélevant une goutte de la sérosité vaccinale sur un vacciné pour l'inoculer à un autre. Cette méthode a amené la transmission, en même temps que la vaccine, de maladies redoutables, et il semble probable, en particulier, qu'elle a contribué à répandre la syphilis.

La fabrication du vaccin par des moyens scientifiquement surveillés a peu à peu pris le pas sur l'inoculation humaine qui s'est néanmoins perpétuée jusqu'à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle.

La vaccination est devenue obligatoire en France en 1902.

## *2. Les risques liés à la vaccination.*

Les risques, non négligeables, minimisés par tous les moyens, se trouvaient justifiés aussi longtemps qu'a subsisté le risque de voir resurgir la maladie.

Il s'agissait le plus souvent d'incidents mineurs, réaction locale, douloureuse, souvent importante, réaction générale avec fièvre élevée non négligeable, et enfin cicatrice souvent fort inesthétique.

Mais surtout l'encéphalite vaccinale qui, parfois, ne laisse que des séquelles motrices mineures, a parfois des conséquences dramatiques anéantissant sans espoir toute activité motrice ou mentale. Une enquête de l'I.N.S.E.R.M. effectuée entre 1968 et 1977 a montré que les complications ont entraîné près de six décès par million de vaccinations.

Une autre indication sur ces risques peut être tirée de l'application de l'article 10-1 du Code de la santé publique. Aux termes de cet article, l'Etat supporte la réparation de tout dommage directement imputable à une vaccination obligatoire. Pour 1975, les demandes d'indemnisation au titre de cet article portaient sur trois syndromes encéphaliques, dont deux résultaient directement de vaccinations antivarioliques.

Dans les autres pays, des études similaires ont été également menées, qui révélaient une mortalité post-vaccinoïre sensiblement identique à celle constatée en France, avec une fréquence d'accidents plus importante pour les vaccinations effectuées avant un an.

## II. - LES MESURES CONSERVATOIRES DEVANT ÊTRE PRISES POUR ÉVITER TOUTE RÉSURGENCE DE LA MALADIE

Lors du débat sur le projet de loi suspendant l'obligation de la primo-vaccination, en 1979, plusieurs mises en garde avaient été faites, afin qu'aucune mesure définitive ne soit prise, rendant impossible toute réaction, en cas de résurgence de la maladie. L'Académie de médecine, à l'occasion du présent projet de loi, a pris la même position. Il s'agit de prendre en compte le cas où la maladie viendrait à reparaître, ou la possibilité d'une guerre bactériologique.

### 1. *Les mesures adoptées au niveau international.*

- Depuis la proclamation de l'éradication de la variole, un comité de surveillance des infections à pox virus est en place sous l'égide de l'O.M.S.
- De plus, l'O.M.S. a établi deux dépôts de stockage de vaccin à Genève et New-Delhi. La réserve existante permet de vacciner plus de deux cents millions de personnes.
- Enfin, depuis plusieurs années, l'O.M.S. recommande la destruction de tous les stocks de virus de la variole.

### 2. *Les mesures conservatoires au plan national.*

La France conserve une attitude de grande prudence, qui lui a fait retarder jusqu'à ce jour la suspension de cette vaccination, aujourd'hui supprimée dans tous les pays sauf l'Albanie.

- Pour prendre en compte d'une part le cas, plus qu'improbable, où, dans les cinq ans à venir, la variole viendrait à reparaître et, d'autre part, pour conserver dans cette optique une marge satisfaisante de sécurité, en même temps que pour organiser, à terme, le redéploiement progressif du laboratoire qui, jusqu'à ce jour, a dû faire face à la demande obligatoire de vaccin,

il est proposé qu'au-delà des trois millions de doses, lyophilisées et congelées actuellement disponibles, cette unité de production continue de fabriquer annuellement, pendant cinq ans, 500.000 doses annuelles, ce qui portera notre capacité de réserve à cinq millions de doses qui seront conservées, et dont l'efficacité sera constamment surveillée.

• Le projet de loi soumis à votre approbation suspend deux mesures conservatoires maintenues en 1979, à savoir :

– l'obligation de revaccination ;

– les dispositions contenues à l'article 10 du Code de la santé publique maintenant l'obligation de la vaccination pour toutes les personnes exerçant une activité professionnelle les exposant à des risques de contamination.

Mais le terme retenu est « suspension de l'obligation » et non « suppression », ce qui justifie le maintien et la constitution de stocks de vaccin. On peut également rappeler qu'en 1979, un article additionnel avait été adopté par les deux assemblées sur proposition de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée, qui confiait au ministre chargé de la Santé le soin de s'assurer de l'existence effective, sur le territoire, d'un stock de vaccins, de produits et de lots de semence vaccinale antivariolique. Cette disposition, qui s'inscrit dans le cadre d'une politique générale de la santé publique, reste aujourd'hui en vigueur.

### III. – LE MAINTIEN ET LE DÉVELOPPEMENT D'UNE POLITIQUE GÉNÉRALE DE VACCINATIONS

#### 1. *La situation actuelle.*

Le fait que le Gouvernement ait pris la décision de suspendre l'obligation de la vaccination antivariolique ne signifie nullement une modification de notre politique de médecine préventive, au contraire.

C'est parce que le virus de la variole semble avoir disparu que l'on peut prendre cette mesure. Par contre, le virus de la poliomyélite, les germes de la diphtérie, du tétanos restent en permanence présents et virulents.

Il paraît donc indispensable de maintenir le principe d'une vaccination obligatoire pour se protéger d'un certain nombre de maladies infectieuses.

A cet effet, le Conseil supérieur d'hygiène publique en France vient d'adopter, au début de cette année, un nouveau calendrier vaccinal qui se substitue à celui inclus dans une circulaire en date du 2 décembre 1965. Ce calendrier comporte un certain nombre de vaccinations obligatoires : diphtérie, tétanos, poliomyélite avant l'âge de dix-huit mois et le B.C.G. avant l'âge de six ans. Les autres vaccinations contre la coqueluche, la rougeole, la rubéole et la grippe ne sont que recommandées.

## *2. Les orientations suivies en matière de politique de vaccination.*

Deux remarques peuvent être faites à ce sujet.

- L'une des tendances actuelles sur le principe de la vaccination est à la définition de stratégies plus fines, définissant des populations à « risque », c'est-à-dire des groupes dont l'âge, l'état de santé ou l'activité professionnelle menée exposent à des maladies infectieuses particulières. C'est le fondement des recommandations faites en ce qui concerne les vaccins contre la grippe, proposés aux personnes âgées ou souffrant de maladies respiratoires, ou les vaccins contre l'hépatite virale de type B, proposés aux malades en hémodialyse, au personnel médical et paramédical.

- Cependant les orientations traditionnelles demeurent dans un certain nombre de cas.

Ainsi, c'est par la voie de l'information, par l'éducation sanitaire, que sera entreprise une vaste campagne pour élargir la vaccination, déjà largement répandue, contre la coqueluche, et surtout contre la rougeole et la rubéole.

La rougeole, considérée à tort comme une maladie bénigne inévitable de l'enfance, présente des risques sérieux, parfois tardifs, qui justifient la campagne menée à l'heure actuelle. La rougeole reste en effet un fléau mondial entraînant la mort de plus d'un million d'enfants chaque année. En France, cette affection serait à l'origine de plus de 30 décès par an, mortalité différée exclue, de plus de 6.000 hospitalisations et d'environ 150 encéphalites, dont une trentaine évoluant vers des séquelles neurologiques graves. Les dépenses de soins ambulatoires et hospitaliers atteignent à peu près 100 millions de francs chaque année.

Aux Etats-Unis, l'efficacité de la campagne de vaccination n'est plus à démontrer, puisque le nombre d'encéphalites aiguës

est passé de 337 à 50 en 1972 puis 3 en 1979 tandis que, parallèlement, les cas de panencéphalite ont chuté de 51 à 10 par an.

Pour la rubéole, nul n'ignore les risques dramatiques qu'elle fait courir au nouveau-né, si la mère la contracte pendant la grossesse.

En 1982, d'après des statistiques nationales fournies par la Ligue contre les maladies infectieuses, le risque de rubéole congénitale aurait motivé la pratique de 93 interruptions de grossesse, tandis que 32 cas de rubéole congénitale auraient été recensés. On évalue, pour la France, à 10 % le nombre de femmes en âge de procréer, séronégatives.

Une étude de la Direction générale de la santé estime à 46 millions de francs le coût de la morbidité rubéolique, 91 millions de francs celui de la prévention (sérologie, injection de gammaglobulines, I.V.G.), dont 9 millions pour les vaccinations. A ces chiffres s'ajoutent 160 millions de francs pour la prise en charge des enfants handicapés. Au total, les dépenses s'élèvent donc à 297 millions. La campagne vaccinale entreprise aux Etats-Unis s'est révélée particulièrement efficace puisque, en 1982, seulement 8 cas de rubéole congénitale ont été diagnostiqués. Cependant, aux Etats-Unis, le profil épidémiologique diffère de celui des pays européens, puisqu'on assiste, non pas à des périodes de recrudescence saisonnière, mais à une propagation cyclique tous les six ou deux ans pour les petites épidémies et tous les trente ans pour les grandes épidémies. Ainsi, en 1964, on a recensé 12.500.000 cas de rubéole aux Etats-Unis.

Depuis la mise en place d'une politique vaccinale obligatoire, la date de survenue de la maladie s'est trouvée décalée de l'âge moyen cinq-six ans à plus de quinze ans. Certains auteurs estiment que, quel que soit le type de campagne de vaccination, le pourcentage de femmes en âge de procréer séronégatives reste identique. Pour les pays anglo-saxons, ce chiffre tourne autour de 15 à 20 %. Soulignons par ailleurs que la possibilité de réinfestation après vaccination est plus forte qu'après rubéole naturelle, mais ne constitue aucun danger pour la femme enceinte.

Après avoir fait cette série d'observations, votre Commission vous propose d'adopter sans modification ce projet de loi.

## **EXAMEN DES ARTICLES**

### **Article unique.**

Les dispositions du présent article modifiant l'article premier de la loi n° 79-520 du 2 juillet 1979, décident de la suspension des obligations de primo-vaccination, de revaccination, prévues à l'article 5 du Code de la santé publique, ainsi que les mesures d'immunisation pour les personnes exerçant certaines activités professionnelles.

Votre Commission vous propose donc d'adopter ce texte sans modification.

## TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Loi n° 79-520 relative à la vaccination antivariolique.	Article unique.	Article unique.
Article premier.	Les dispositions de l'article premier de la loi n° 79-520 du 2 juillet 1979 relative à la vaccination antivariolique sont remplacées par les dispositions suivantes :	Sans modification.
Est suspendue, à compter de la date de promulgation de la présente loi, l'obligation de vaccination antivariolique prévue à l'alinéa premier de l'article L. 5 du Code de la santé publique.	« Art. premier. - Les obligations de vaccination antivariolique et de renouvellement de cette vaccination, instituées par le premier alinéa de l'article L. 5 et par l'article L. 10 du Code de la santé publique, sont suspendues. »	
Les personnes qui ont subi une vaccination antivariolique obligatoire antérieurement à la promulgation de la présente loi demeurent soumises à l'obligation de renouvellement prévue au même article.		
Code de la santé publique.		
Art. L. 5. - La vaccination antivariolique est obligatoire. Elle doit être renouvelée. Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement de l'exécution de ladite mesure.		
Un règlement d'administration publique rendu après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe les mesures nécessaires par l'application de l'alinéa précédent.		
En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge.		

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la Commission**

*Art. L. 10.* - Toute personne qui exerce, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins appartenant aux catégories dont la liste est établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé publique et de la Population et du ministre chargé du travail, une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination, doit être immunisée contre la variole, les fièvres typhoïdes et paratyphoïdes A et B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Les conditions de cette immunisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé publique et de la Population pris après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

Les dépenses entraînées par ces vaccinations sont à la charge des établissements ou organismes employeurs.