

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 8.7.2009
COM(2009) 353 final

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

concernant la vaccination contre la grippe saisonnière

EXPOSÉ DES MOTIFS

INTRODUCTION

La grippe est une infection respiratoire extrêmement contagieuse d'origine virale, qui survient sous forme d'épidémies, le plus souvent durant les mois d'hiver. La grippe se caractérise habituellement par un début rapide, plusieurs symptômes – singulièrement de très forts maux de tête – se combinant pour former un tableau clinique typique. Des cas légers et asymptomatiques sont également observés; en règle générale, la guérison d'une infection typique intervient après une semaine. Si nombre d'autres infections respiratoires d'origine virale ou bactérienne provoquent des symptômes similaires, il est rare qu'en pareil cas tous soient présents simultanément.

Dans sa forme compliquée, la maladie s'accompagne souvent de pneumonies graves, voire mortelles. Si de telles complications peuvent survenir chez n'importe quel individu, leur fréquence est nettement plus élevée chez les personnes âgées ou celles ayant une affection chronique sous-jacente entraînant des taux supérieurs de morbidité et de mortalité. On considère que ces personnes relèvent des «groupes à risque» [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), 2008¹].

Deux objectifs interdépendants fondent le présent exposé:

- 1) la lutte contre la charge de morbidité qu'entraîne la grippe saisonnière, et
- 2) l'adaptation de la capacité de production de vaccins antigrippaux dans l'Union européenne pour qu'en cas de pandémie, les fabricants de vaccins puissent fournir la quantité nécessaire pour faire face à une telle situation.

CHARGE GLOBALE DE MORBIDITE

La charge globale de morbidité due à la grippe prend plusieurs formes. Tout d'abord, la maladie, dans sa forme grave, peut être mortelle. Ensuite, on observe un nombre élevé de cas légers à modérés qui entraînent une multiplication des jours de congé pour maladie et une perte de productivité de la population active, lesquelles ont toutes deux une incidence économique considérable. La charge de morbidité variant d'une année à l'autre, il est malaisé d'estimer la mortalité annuelle. Il est ressorti d'une estimation analysant la mortalité excédentaire attribuée à la grippe qu'en cas de grippe saisonnière légère, le nombre de décès est de 8 pour 100 000 personnes, et que ce nombre passe à 44 les années où l'infection est plus grave sans être pandémique. Des données similaires sont ressorties d'une autre estimation indépendante, le taux de mortalité excédentaire moyen s'établissant à 25 pour 100 000 personnes entre 1989 et 1998. Extrapolé pour une population européenne de quelque 500 millions de personnes en 2008, ce nombre correspondrait à 40 000 décès pour une année modérément difficile et à 220 000 si la grippe saisonnière était particulièrement grave – une situation qui n'a pas été connue récemment.

Ces chiffres bruts ne tiennent pas compte des taux variables de vaccination des groupes à risque, ni de la proportion croissante de personnes très âgées et vulnérables dans les pays européens. Si les répercussions possibles d'une pandémie font l'objet de toutes les attentions, malheureusement, le nombre de décès dans les années séparant deux pandémies sera nettement supérieur – en raison des épidémies de grippe saisonnière – à celui déploré au cours d'une pandémie proprement dite. À cela s'ajoute un fait d'une importance croissante: la

¹ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf

surcharge des services médicaux d'urgence et l'envolée des admissions hospitalières que causent de grandes épidémies combinées aux pénuries de personnel hospitalier dues à la grippe perturbent gravement le secteur des soins de santé.

Estimations des répercussions économiques de la maladie

La plupart du temps, on calcule les coûts provoqués par une maladie en additionnant l'ensemble des coûts directs, indirects et non tangibles. Les coûts directs découlent du recours à des ressources médicales et non médicales. Les coûts indirects sont ceux engendrés par la perte de productivité et l'absentéisme au travail, les coûts non tangibles ayant trait à l'altération des capacités des individus et de leur qualité de vie.

Les coûts directs sont influencés par les affections chroniques sous-jacentes et d'autres facteurs de risque (dont l'âge), qui peuvent être à l'origine d'un plus grand nombre d'admissions à l'hôpital et de traitements prolongés. Le poids socioéconomique de la grippe – du fait des traitements médicaux (accroissement du nombre de consultations, d'hospitalisations, de complications cliniques, de la consommation de médicaments) et de l'absentéisme au travail – est considérable. Différentes estimations de l'incidence économique totale d'une épidémie de grippe ont été réalisées. Ainsi, l'incidence totale d'une épidémie (montant total des coûts directs et indirects estimés) dans les pays industrialisés peut atteindre 56,7 millions d'euros pour un million de personnes.

Plusieurs études ont permis d'estimer les coûts à partir de diverses méthodes. Un document de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a ainsi signalé que, pour l'Allemagne, le coût total estimé de l'épidémie de grippe ayant sévi en 1996 et 1997 s'est élevé à 987,6 millions d'euros environ. Une étude française a estimé le coût total de la grippe à plus de 1,796 milliard d'euros. Pour les États-Unis, il a été calculé que le coût annuel total varie entre 10 et 17 milliards d'euros environ. Extrapolés pour une population type d'environ 495 millions de personnes dans l'Union européenne (UE), ces montants correspondraient aux coûts figurant dans le tableau 1, en fonction des variations détaillées ci-dessus.

Tableau 1: estimation du coût annuel d'une épidémie de grippe (en millions d'euros)

Pays	Population (en millions d'habitants)	Coût annuel (en millions d'euros)	Extrapolation à l'échelle de l'UE (population de 495 millions de personnes)
France	63,4 (2007)	1 796	14 022
Allemagne	82,3 (2007)	988	5 942
États-Unis	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Il est néanmoins difficile d'évaluer avec précision le rapport coût/bénéfice d'une vaccination ciblée des groupes à risque.

L'ECDC a procédé à une étude globale exhaustive énumérant les différents éléments de la charge de morbidité de la grippe saisonnière en Europe et facilitant l'évaluation du rapport coût-bénéfice pour divers groupes à risque, en fonction de leur état de santé.

EFFICACITE VACCINALE

Les estimations de l'efficacité vaccinale (qu'elles découlent de campagnes d'essais ou d'observations) varient selon la correspondance entre le vaccin et la souche virale en circulation, le groupe d'âge et la catégorie clinique. En règle générale, les vaccins contre la grippe saisonnière tendent à être moins efficaces chez les personnes âgées et celles présentant des pathologies chroniques sous-jacentes. Les campagnes d'essais ont permis de démontrer, de manière répétée, que les vaccins contre la grippe préviennent l'apparition de la maladie confirmée en laboratoire chez 70 % à 90 % des adultes bien portants. Si, en moyenne, l'évolution de la maladie reste bénigne, le nombre d'hospitalisations et la mortalité n'en sont pas moins considérablement réduits: la réduction du risque d'hospitalisation attribuable à la vaccination antigrippale des personnes âgées varie de 21 % à 27 %, cette même vaccination conduisant à une diminution du risque de décès de 12 % à 48 %.

Si l'efficacité économique de la vaccination des groupes de plus de 65 ans est largement attestée presque partout, elle varie pourtant en fonction des conditions démographiques et économiques locales. Cette efficacité est également bien démontrée pour les groupes âgés de 60 à 64 ans aux Pays-Bas, par exemple, mais elle pourrait être inférieure dans d'autres pays.

MOTIVATION DE LA PRESENTE PROPOSITION

Intérêt sanitaire au regard de la grippe saisonnière et lien avec la préparation à une pandémie de grippe

Chaque année, la grippe saisonnière provoque une morbidité et une mortalité considérables. Les antiviraux actuellement disponibles sont, au mieux, d'un secours limité pour prévenir ou traiter la grippe: en effet, leur administration doit intervenir au moment le plus opportun dès l'apparition des premiers symptômes cliniques. Par ailleurs, l'éventualité d'une résistance des virus grippaux suscitant de sérieuses inquiétudes, le recours aux antiviraux tend à être restreint, le but étant d'en préserver la valeur en cas de pandémie. En conséquence, la vaccination est le mieux à même d'endiguer la grippe saisonnière. Le génome 1 du virus grippal se prêtant à de fréquentes mutations et à de fréquents réassortiments, les groupes d'experts de l'OMS recommandent, à chaque saison, les trois antigènes les plus appropriés qui entrent alors dans les formulations du vaccin pour sa production industrielle. Si la réaction immunitaire obtenue avec une seule injection est susceptible de durer et de protéger plus d'un an, les variations antigéniques imposent le renouvellement annuel des vaccinations.

En dépit des mérites reconnus de la vaccination contre la grippe saisonnière, le taux réel de couverture vaccinale reste faible: dans vingt pays ayant mesuré la prise du vaccin par les personnes de plus de 65 ans, ce taux variait entre 1,8 % et 82,1 %; dans les sept pays ayant évalué la couverture chez les personnes ayant une affection sous-jacente, ce taux s'établissait entre 27,6 % et 75,2 %. Plusieurs facteurs expliquant la faiblesse de cette couverture ressortent des études. La gravité de la maladie ou du facteur de risque (tabagisme lourd, asthme) n'est pas toujours perçue comme suffisante pour justifier une vaccination, ou les vaccins ne sont pas jugés suffisamment efficaces (en raison, essentiellement, de la confusion existant entre la grippe et les autres syndromes «de type grippal» susceptibles de toucher une personne pourtant vaccinée).

Les personnes à risque pourraient être amenées à accepter une vaccination si leur médecin ou une infirmière essayaient davantage de les en convaincre. Le manque de formation du grand public à propos de la maladie et des vaccins a également été pointé du doigt. À l'évidence, un engagement plus marqué des autorités sanitaires publiques, une meilleure organisation des campagnes de vaccination et le remboursement des frais permettraient d'accroître le taux de

couverture. Par ailleurs, il n'est pas si facile de mesurer précisément le taux de couverture de certains groupes à risque, car il peut être difficile de déterminer correctement la taille desdits groupes dans les États membres. Voilà pourquoi il n'a pas été aisé d'améliorer les taux de couverture des groupes à risque. Cela étant, les travaux actuellement menés par l'ECDC afin de mettre au point un outil de suivi solide ont déjà permis de dégager un premier consensus sur l'identité de ces groupes (Eurosurveillance, octobre 2008²).

Les États membres doivent prendre les mesures qui s'imposent, comme le soulignent déjà plusieurs documents adoptés par l'Assemblée mondiale de la santé, la Commission ou le Parlement européen.

En 2003, l'Assemblée mondiale de la santé a recommandé, dans sa résolution 56.19³, d'accroître la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière de toutes les personnes à haut risque, dans le but d'atteindre une couverture de la population âgée d'au moins 50 % en 2006 et 75 % en 2010. Étant donné qu'il devient de plus en plus difficile de respecter cette échéance, il est proposé, à la suite d'une consultation de l'OMS, de la reporter à 2015 ou à la meilleure date possible⁴.

Si le virus de la grippe saisonnière diffère de celui de la grippe pandémique, les initiatives prises pour lutter contre les deux maladies sont étroitement liées. En cas de pandémie grippale, un des principaux outils de lutte contre celle-ci – au-delà du recours aux antiviraux et aux masques et de l'activation de mesures d'éloignement social – sera la vaccination de la population avec la souche responsable de la pandémie. Le vaccin pandémique sera fabriqué dans les installations produisant également le vaccin contre la grippe saisonnière. En ce qui concerne la préparation à une pandémie, les initiatives suivantes, prises à l'échelon européen, sont à noter.

Le 22 avril 2005, la Commission a publié un document intitulé «Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU»⁵, qui recommande la mise en place d'une stratégie permettant de créer les conditions d'une autosuffisance en vaccins antigrippaux en cas de pandémie et esquisse un partenariat public-privé (PPP) entre des organismes publics et les fabricants de vaccins. Une des propositions de contribution du secteur public consiste en un engagement ferme («effet d'appel»), de tous les États membres de l'UE, d'accroître la prise vaccinale en période interpandémique, dans le prolongement de la résolution 56.19 de l'Assemblée mondiale de la santé. Par ailleurs, dans la version révisée du plan communautaire de préparation et d'intervention en cas de grippe pandémique⁶, la Commission a déjà répété combien il était important de lier l'accroissement de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière – par le recours au vaccin en période interpandémique – et la capacité actuelle de production de vaccins, jugée insuffisante pour satisfaire aux besoins de la Communauté en cas de pandémie («effet de pression»).

² <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19018>

³ Assemblée mondiale de la santé. *Lutte contre les pandémies et les épidémies annuelles de grippe*. Cinquante-sixième Assemblée mondiale de la santé. Résolution WHA56.19 du 28 mai 2003.

⁴ Adoptée en 2003, la recommandation de l'OMS laissait sept années aux pays membres pour atteindre l'objectif d'un taux de couverture de 75 %. Cet objectif n'a pas été atteint dans l'UE à ce jour, et l'accroissement du taux de couverture reste modeste. Sur la base de cette recommandation, un calendrier similaire doit être envisagé pour la poursuite d'un objectif analogue, compte tenu toutefois de la spécificité de l'UE sur le plan de la démographie et du développement économique.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

⁶ *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur la planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique*, COM(2005) 607 final: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/com/2005/com2005_0607fr01.pdf,

Dans la résolution relative à la stratégie de lutte contre une pandémie de grippe⁷ qu'il a adoptée le 26 octobre 2005, le Parlement européen a considéré:

- que le risque de voir le virus de la grippe aviaire se recombinaison avec celui de la grippe saisonnière serait réduit si l'on veillait à ce que toutes les personnes risquant fortement d'être exposées au virus de la grippe aviaire soient immunisées contre la grippe saisonnière;
- qu'il était fort à craindre que l'approvisionnement en vaccins soit insuffisant, inéquitable et tardif dans les pays n'en produisant pas;
- qu'il incombait aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour empêcher une pandémie de grippe et s'y préparer, mais que la Commission jouait un rôle coordonnateur.

Par ailleurs, le Parlement européen

- a vivement engagé les États membres à prendre toutes les mesures nécessaires en vue de prévenir la recombinaison de la souche H5N1 en un virus transmissible entre personnes et insiste pour que les salariés de la filière avicole ou en contact avec elle soient vaccinés en priorité;
- a pressé les États membres d'augmenter la couverture vaccinale contre la grippe au cours de la période interpandémique, conformément aux recommandations de l'OMS, ce qui encouragerait également les fabricants à accroître leur capacité de production pour faire face à la demande escomptée de vaccins en cas de pandémie;
- a invité tous les États membres à considérer les exploitants avicoles comme un groupe cible à vacciner en priorité, de façon à réduire les risques de recombinaison des virus des gripes aviaire et humaine sur une des interfaces potentielles les plus importantes. Si ce dernier point fait de moins en moins l'objet d'un consensus scientifique (de nombreuses autres espèces que l'homme pouvant servir d'hôte pour un tel brassage), il y a lieu, au nom du principe de précaution, de continuer à le suivre de près.

En outre, le 14 juin 2006, le Parlement européen a adopté une autre résolution sur la planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne⁸ en cas de grippe pandémique, rappelant que:

- le développement des capacités de production de vaccins contre les pandémies doit bénéficier d'une attention particulière;
- la Commission doit faire en sorte que suffisamment de médicaments et de vaccins antiviraux soient disponibles;
- les États membres devraient accroître leurs commandes de vaccins antigrippaux saisonniers dans l'esprit des recommandations de l'OMS visant à aider l'industrie pharmaceutique à renforcer ses capacités de production de vaccin antigrippal, de manière à pouvoir répondre à l'accroissement substantiel de la demande qu'une pandémie de grippe entraînerait.

⁷ Parlement européen, *Stratégie de lutte contre une pandémie de grippe*. Résolution P6_TA(2005)0406 du Parlement européen du 26 octobre 2005.

⁸ Parlement européen, *Planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique*. Résolution P6_TA(2006)0259 du Parlement européen du 14 juin 2006.

En cas de pandémie, l'UE-27 aurait besoin d'au moins 495 millions de doses de vaccin pandémique (monovalent). Dans l'UE, la production annuelle de vaccin contre la grippe saisonnière est estimée à 223 millions de doses, dont quelque 105 millions sont commercialisés dans l'Union. Il est toutefois à noter que le vaccin contre la grippe saisonnière est trivalent (il contient trois souches vaccinales saisonnières différentes). Traduit en capacité de production de vaccin, cela signifie que, pour produire une dose de vaccin saisonnier, la capacité requise équivaut à celle nécessaire pour la production de trois doses de vaccin pandémique, ou que la quantité de vaccin nécessaire pour vacciner une personne contre la grippe saisonnière correspond à celle nécessaire pour vacciner trois personnes contre la grippe pandémique. En conséquence, pour que toute la population de l'UE soit couverte, il faudra faire passer la production de vaccin trivalent contre la grippe saisonnière à 165 millions de doses, ce qui correspondra à la capacité nécessaire pour produire 495 millions de doses de vaccin pandémique monovalent. Il s'agit donc d'obtenir une augmentation de 57 % de l'utilisation des vaccins trivalents contre la grippe saisonnière – de 105 millions à 165 millions de doses, soit 60 millions de doses. Une telle progression permettrait au secteur d'être en mesure de produire assez de vaccins pandémiques pour toute la population de l'UE. Cet accroissement du taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière dans les groupes à risque élevé aidera l'UE à atteindre l'objectif relatif au vaccin pandémique.

Il convient en outre de ne pas sous-estimer les aspects logistiques nécessaires à une vaccination rapide de la totalité de la population de l'UE: plus le taux de couverture est élevé, plus la capacité d'administrer le vaccin en cas d'urgence doit l'être également. Les États membres ont déjà pris des mesures visant à accroître la capacité d'administration de vaccins, notamment en autorisant les infirmières à injecter le vaccin antigrippal. Cet accroissement de capacité ne peut néanmoins être planifié, il doit faire l'objet d'essais graduels. En effet, doubler le taux actuel de couverture vaccinale contre la grippe dans la population en général revient à atteindre une couverture globale de 30 % environ. Par conséquent, dans la plupart des cas, la charge que représente la vaccination doublerait au cours de la période prévue entre la sortie du vaccin saisonnier et l'arrivée des premiers malades. Ce qui veut dire, à l'échelon d'un généraliste, que la vaccination antigrippale pourrait occuper celui-ci toute la semaine. On constate déjà, chaque année, des problèmes logistiques d'acheminement des vaccins sur les lieux d'administration des soins.

On estime que la sous-capacité actuelle de production et d'administration de vaccins obligera à des choix difficiles quant aux cibles de la vaccination et créera des disparités entre les États membres.

MODIFICATION COMPORTEMENTALE ET ORGANISATIONNELLE NECESSAIRE ET BESOINS EN MATIERE DE RECHERCHE

Certains États membres ont déjà atteint une couverture vaccinale élevée et sont suffisamment bien organisés pour atteindre un haut pourcentage de couverture (communication, remboursement, administration du vaccin). En revanche, d'autres sont encore très loin de l'objectif et s'emploient à cibler leurs efforts sur les professionnels de la santé et les groupes à risque en vue d'améliorer la couverture vaccinale.

Les États membres et la Commission, au titre de ses programmes-cadres de recherche successifs, investissent considérablement dans la recherche sur la grippe et financent un certain nombre de projets de mise au point de vaccins. Si la majorité de ces projets portent surtout sur des vaccins pandémiques, ils explorent aussi des solutions inédites, telles que l'administration intranasale, des méthodes de production de vaccins par culture cellulaire et l'essai de nouveaux adjuvants, utiles aux vaccins saisonniers. Pour parvenir à une meilleure

protection de la population, il n'en reste pas moins nécessaire d'intensifier les recherches en sciences sociales et comportementales, de mener davantage d'études épidémiologiques sur l'efficacité vaccinale et de poursuivre les recherches sur les innovations biologiques et technologiques précitées. Le financement de ces besoins doit provenir des fabricants de vaccins et de fonds publics.

NECESSITE D'AGIR DE CONCERT EN EUROPE

La santé des citoyens de l'Union européenne requiert l'adoption d'une méthode commune pour endiguer la grippe saisonnière, qui s'est muée plusieurs fois en pandémies graves au cours des dernières décennies. La pandémie de grippe «espagnole» de 1918, par exemple, a fait plus de morts que la Première Guerre mondiale. Du fait du grand nombre de personnes qui circulent dans l'Union européenne, une pandémie de grippe pourrait s'y propager très rapidement et tirer profit de lacunes dans la préparation à la vaccination. La couverture vaccinale contre la grippe saisonnière variant fortement d'un État membre à l'autre, il est possible d'atténuer considérablement les effets de la maladie dans les groupes à risque en Europe, au profit surtout des États membres où la couverture vaccinale est faible. Par ailleurs, l'atténuation de la propagation de la maladie profiterait au bien-être de l'ensemble des citoyens de l'Union européenne et permettrait à la fois de réaliser des économies considérables en matière de santé et d'éviter des pertes financières.

En cas de pandémie, le nombre de doses de vaccins sera insuffisant, ce qui obligera à des choix difficiles lors de la détermination de la population cible à vacciner.

DEFINITION DES GROUPES A RISQUE

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a émis un avis scientifique sur les groupes à risque, auxquels la vaccination est le plus bénéfique. Au vu de la littérature sur ce sujet, il existe en Europe deux groupes à risque pour lesquels une immunisation annuelle systématique à l'aide de vaccins contre la grippe saisonnière est justifiée scientifiquement et pour des impératifs de santé publique:

- (1) les personnes âgées, d'ordinaire de 65 ans et plus, et
- (2) les personnes souffrant d'affections chroniques, en particulier des catégories suivantes:
 - personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques,
 - personnes atteintes de maladies cardiovasculaires chroniques,
 - personnes souffrant de troubles métaboliques chroniques,
 - personnes atteintes de maladies rénales et hépatiques chroniques,
 - personnes souffrant d'une déficience immunitaire (congénitale ou acquise),
 - jeunes suivant un traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique, et
 - personnes atteintes d'une pathologie qui affecte la fonction respiratoire.

Selon les estimations de l'ECDC, les deux grands groupes à risque engloberaient en moyenne environ 25 % de la population de l'Union européenne.

Par ailleurs, l'ECDC devrait être en mesure d'aider les États membres à mettre au point des procédures opérationnelles et des méthodes de surveillance standard pour permettre une meilleure comparabilité de la prise de vaccins contre la grippe saisonnière. Il pourrait participer au suivi des mesures prises en réponse aux recommandations proposées et de celles adoptées par les États membres.

OBJET DE LA PRESENTE PROPOSITION

Pour aider les États membres à atteindre une couverture vaccinale de 75 % des «groupes à risque» (les personnes de plus de 65 ans et celles qui souffrent d'une affection/maladie particulière), la Commission propose au Conseil d'adopter une recommandation concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. Cette recommandation propose un train de mesures spécifiques que les États membres devraient appliquer afin d'atteindre l'objectif le plus tôt possible, mais au plus tard pour l'hiver 2014/2015.

- Adoption d'un plan d'action national visant à améliorer la couverture vaccinale dans les groupes à risque. Ce plan doit porter sur tous les aspects de la politique dans le domaine.
- Description des mesures nécessaires pour atteindre une couverture de 75 % d'ici l'hiver 2014/2015, parmi lesquelles devraient figurer:
 - des moyens d'améliorer la couverture vaccinale dans les groupes à risque (campagnes de vaccination, remboursement, etc.)⁹;
 - une méthode de calcul de la couverture;
 - la formation et l'information des professionnels de la santé;
 - une politique de communication ciblant les groupes à risque.
- Prévisions de la couverture à atteindre entre 2011 et 2012.
- Transmission d'un rapport sur l'état d'avancement du plan d'action national à la Commission, et ce chaque année avant le 31 mai à compter de l'adoption de la recommandation. Le rapport mentionnera des données précises sur le pourcentage de couverture vaccinale atteint dans les groupes à risque, recueillies à l'aide d'enquêtes sur la prise vaccinale et d'autres méthodes conçues par l'ECDC.

L'insuffisance des capacités de fabrication (en cas d'urgence) s'explique également par le manque de techniques permettant de passer aisément à une production massive de vaccins (notamment la production de vaccins par culture cellulaire). La recherche pourrait aboutir à la découverte d'adjuvants plus efficaces, permettant d'immuniser plus de gens avec une quantité inférieure d'antigènes. Les fabricants de vaccins doivent investir davantage dans la recherche afin d'atteindre les capacités de production désirées.

⁹ Aux fins de la recommandation, l'objectif de couverture de 75 % sera uniquement évalué au regard de ces groupes à risque, ce qui n'empêche évidemment pas les États membres de faire bénéficier d'autres groupes de la vaccination.

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

concernant la vaccination contre la grippe saisonnière

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, vu la proposition de la Commission¹⁰,

considérant ce qui suit:

- (1) La grippe saisonnière est une maladie virale extrêmement contagieuse qui se manifeste généralement sous la forme d'épidémies durant les mois d'hiver. C'est l'une des maladies transmissibles les plus répandues et les plus courantes, qui entraîne une morbidité et une mortalité importante dans tous les États membres de l'Union européenne.
- (2) Dans certains cas, la maladie s'aggrave et s'accompagne d'une pneumonie grave, laquelle entraîne souvent une invalidité ou la mort. La fréquence de ces complications est nettement plus élevée chez les personnes âgées et les personnes qui souffrent d'une affection chronique.
- (3) La vaccination permet d'endiguer la grippe saisonnière, mais la mutation fréquente de la composition antigénique du virus impose de modifier régulièrement la composition du vaccin.
- (4) En 2003, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé, dans sa résolution 56.19¹¹, d'accroître la couverture vaccinale de toutes les personnes à haut risque, dans le but d'atteindre une couverture vaccinale de la population âgée d'au moins 50 % en 2006 et de 75 % en 2010.
- (5) En octobre 2005¹² et en juin 2006¹³, le Parlement européen a adopté des résolutions appelant les États membres à accroître la vaccination antigrippale, dans l'esprit des recommandations de l'OMS. Ces résolutions pressaient également les États membres d'augmenter la couverture vaccinale en prévision de pandémies, conformément aux recommandations de l'OMS, indiquant que cette mesure encouragerait en outre l'industrie pharmaceutique à accroître les capacités de production pour faire face à la demande escomptée de vaccins en cas de grippe pandémique et permettrait d'augmenter les capacités d'administration de vaccins des services de santé.

¹⁰ JO.

¹¹ Assemblée mondiale de la santé. *Lutte contre les pandémies et les épidémies annuelles de grippe. Cinquante-sixième Assemblée mondiale de la santé*. Résolution WHA56.19 du 28 mai 2003.

¹² Parlement européen, *Stratégie de lutte contre une pandémie de grippe*. Résolution P6_TA(2005)0406 du Parlement européen du 26 octobre 2005.

¹³ Parlement européen, *Planification de la préparation et de l'intervention de la CE en cas de grippe pandémique*. Résolution du Parlement européen P6_TA(2006)0259 du 14 juin 2006.

- (6) Aussi convient-il d'agir de concert au niveau communautaire pour contenir la grippe saisonnière en encourageant la vaccination des groupes à risque. Le présent document recommande d'atteindre l'objectif préconisé par l'OMS, soit une couverture vaccinale de 75% des personnes âgées, d'ici 2015 ou le plus rapidement possible à partir de 2010. Cet objectif de 75 % doit aussi être poursuivi pour le groupe à risque formé par les personnes ayant une affection chronique, conformément aux orientations publiées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en août et en octobre 2008.
- (7) L'augmentation du taux de vaccination des groupes à risque contribuerait à accroître le taux de vaccination général et, partant, à renforcer les capacités de production de vaccins dans l'Union européenne, lesquelles revêtent une importance stratégique.
- (8) La première mesure à prendre en vue d'atteindre l'objectif recommandé est d'informer tous les acteurs du système de santé – les groupes à risque, les professionnels de la santé, les médecins, les gestionnaires du secteur de la santé et les décideurs politiques – du problème posé par la grippe saisonnière au moyen de campagnes de sensibilisation publiques et professionnelles.
- (9) Il convient que les États membres établissent un rapport annuel dans lequel ils rendront compte des mesures qu'ils auront prises dans ce domaine et de la suite qu'ils auront donnée à la présente recommandation. Il est notamment capital de recueillir des données spécifiques et comparables sur le taux de prise vaccinale dans les groupes à risque pour évaluer correctement la situation dans tous les États membres. Ces données n'étaient pas toujours disponibles avant l'adoption de la présente recommandation. Sur la base de ces données, la Commission et les États membres pourront échanger des informations et des bonnes pratiques avec les pays tiers grâce aux réseaux de coopération internationale existant dans le domaine de la santé.
- (10) Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁴ du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) charge notamment l'ECDC de fournir des compétences techniques et scientifiques à la Commission et aux États membres. L'ECDC gère par ailleurs le réseau spécialisé de surveillance de la grippe saisonnière en vertu de la décision 2000/96/CE de la Commission¹⁵ du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil. Il convient donc que l'ECDC aide les États membres à élaborer des orientations visant à améliorer la comparabilité de la prise de vaccins contre la grippe saisonnière.
- (11) Conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du Traité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, tels que celui de la vaccination contre la grippe saisonnière, la Communauté n'intervient que si les objectifs de l'action envisagée peuvent, en raison des dimensions ou des effets de cette action, être mieux réalisés au niveau communautaire que par les États membres. La grippe saisonnière peut entraîner une pandémie et ne peut être limitée ni à une région géographique ni à un État membre. Il est par conséquent nécessaire d'agir de manière coordonnée à l'échelle de la Communauté,

¹⁴ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1 à 11.

¹⁵ JO L 028 du 3.2.2000, p. 50 à 53.

FORMULE LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. Les États membres devraient adopter et appliquer un plan d'action national visant à améliorer la couverture vaccinale, dans le but d'atteindre le plus tôt possible, et au plus tard pour la saison hivernale 2014/2015, un taux de couverture vaccinale de 75 % dans tous les groupes à risque énumérés au paragraphe 2, point a).

Ce plan d'action devrait tenir compte des lacunes décelées au niveau national et prévoir les ressources nécessaires à la concrétisation de l'objectif et à l'organisation des actions prévues au paragraphe 2, points b) et c).

2. Au titre du plan d'action national évoqué au paragraphe 1, les États membres devraient:

- a) adopter et appliquer les définitions communes suivantes des «groupes à risque», qui sont tirées des orientations publiées par l'ECDC en août 2008¹⁶:

- (i) «les personnes âgées» sont les personnes de 65 ans et plus;

- (ii) «les personnes ayant une affection sous-jacente» sont celles qui souffrent d'une pathologie relevant d'une des catégories suivantes:

- maladies et dysfonctionnements chroniques du système respiratoire,
- maladies cardiovasculaires chroniques,
- troubles métaboliques chroniques,
- maladies rénales et hépatiques chroniques,
- dysfonctionnements du système immunitaire (congénitaux ou acquis);

- b) organiser des enquêtes annuelles sur la prise vaccinale dans tous les groupes à risque conformément aux orientations publiées par l'ECDC et déterminer les raisons pour lesquelles certaines personnes ne bénéficient pas de la vaccination;

- c) dans un but de sensibilisation, de formation et d'échange d'informations sur la grippe saisonnière, organiser:

- (i) des campagnes d'information à l'intention des professionnels de la santé;

- (ii) des campagnes d'information à l'intention des personnes appartenant à un groupe à risque et de leur famille sur les risques et la prévention.

3. Les États membres sont invités à transmettre un rapport à la Commission (avant le 31 mai de chaque année suivant celle de l'adoption de la présente recommandation) dans lequel ils rendront compte de la suite qui aura été donnée à ladite recommandation, notamment concernant la couverture des groupes à risque qui aura été atteinte. Ces rapports permettront de suivre au niveau communautaire l'exécution des mesures recommandées.

4. La Commission est invitée à rendre compte au Conseil de l'application de la présente recommandation sur la base des rapports annuels que les États membres lui transmettront, chaque année jusqu'en 2015, puis tous les trois ans.

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Conseil
Le Président*