



ENSP

ECOLE NATIONALE DE
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES

Filière MISP 2003

Date du Jury : **19 Décembre 2003**

**Crises sanitaires : De l'intérêt de la mise en place
précoce d'une organisation de crise.**

**Etude de cas : La campagne de vaccination contre la
méningite dans le département des Landes.**

Monique HABIB-RAPPOPORT

Sommaire

Introduction.....	1
I. CHRONOLOGIE DU DÉROULEMENT DE LA CAMPAGNE	6
1. Contexte décisionnel de la campagne	
2. La direction départementale des Landes en première ligne	8
3. Les modalités concrètes de mise en œuvre de la campagne	9
II. TENTATIVE D'ANALYSE DU DISPOSITIF	12
1. Une réussite globale	
2. Les difficultés rencontrées	
3. La dynamique vertueuse des réseaux	14
4. Le médecin inspecteur de santé publique dans cette prise en charge collective	16
III. PRÉCONISATIONS	18
Conclusion	23
Bibliographie	27
Annexes.....	32

Introduction

Mont de Marsan, janvier 2003 : la direction départementale des affaires sanitaires et sociales se remet doucement d'une période d'intense activité : pendant deux longs mois, novembre et décembre 2002, devant un nombre élevé de cas recensés pendant l'année, une campagne de vaccination contre la méningite C a été mise en œuvre. Cet acte de prévention fut recommandé pour les sujets âgés de deux mois à vingt ans et les jeunes adultes de 21 à 24 ans vivant en collectivité.

Au même moment, une décision identique était prise dans deux départements voisins, les Hautes-Pyrénées et les Pyrénées Atlantiques.

En stage, depuis la fin du mois de janvier en région Aquitaine, à la direction départementale des Landes, il m'est apparu assez rapidement que le choix du thème du mémoire pour l'École Nationale de Santé Publique de Rennes ne pouvait que porter sur cette campagne de vaccination. En effet, cette campagne était encore sous les feux de l'actualité. Mes nouveaux collègues commencèrent spontanément à faire le récit, à décrire les moments particulièrement difficiles qu'ils venaient de vivre. Je découvrais quant à moi les traces laissées par cette crise sur l'ensemble du personnel concerné. Je percevais une grande charge émotionnelle, une satisfaction de tous devant le travail accompli, un épuisement certain, conjugué à un désir de reconnaissance.

Ma propre appréhension - je n'étais pas très à l'aise avec les mots épidémie, méningite invasive, purpura fulminans - s'effaça devant l'importance de la question, véritable enjeu de Santé Publique et l'extrême implication de tous les agents de la direction départementale et de leurs partenaires départementaux.

De surcroît, la gestion de crise et notamment celle relative à la santé publique est à l'ordre du jour depuis la fin du XX siècle pour les pouvoirs publics confrontés à des risques nouveaux (atteintes environnementales, menaces terroristes, etc.).

L'étude pratique d'un cas concret pourrait probablement dégager des paradigmes propres à toute gestion humaine de crise.

Très vite en effet, il m'est apparu que le succès de l'entreprise de vaccination effectuée dans le département des Landes résultait principalement de la bonne volonté, du dévouement et de la force de travail de tous les intervenants en dépit des dispositifs techniques existants. C'est pourquoi, je centrerai mon étude sur la composante humaine

(dynamique de groupe) de la gestion de crise tout en soulignant certaines insuffisances des outils en place (fichiers, transmission de l'information, etc.).

Cette étude révélera par ailleurs que la mise en place d'un certain nombre de mesures simples et le respect de leur application suffiraient à pallier les carences repérées dans la plupart des crises sanitaires.

Enfin, au-delà d'une certaine prudence dans la gestion des affaires publiques, un point essentiel ressort de l'étude : sans la confiance dans les réseaux et ceux qui les animent, des blocages dont les retombées peuvent être graves continueront de voir le jour.

J'ai pu consulter l'ensemble des documents concernant la campagne de vaccination, les comptes rendus de réunions en interne et des visio-conférences, les notes au préfet, les messages échangés avec la Direction Générale de la Santé et l'Institut de Veille Sanitaire.

J'ai également participé à plusieurs réunions de retour d'expérience avec tous les partenaires dans le département, puis aux réunions avec les deux autres directions départementales concernées par la campagne, enfin, à une réunion à Pau avec des responsables de la Direction Générale de la Santé et l'Institut de Veille Sanitaire et les trois directions départementales.

J'avais en outre à ma disposition :

- La revue de presse (grand public et spécialisée) tenue depuis 5 ans grâce au service de documentation de la direction départementale.
- De nombreux documents sur la gestion des crises et la gestion du risque.
- Des ouvrages de philosophie politique, sociologie et histoire.
- Des études comparatives à travers les expériences de vaccination dans d'autres pays et les départements français du Puy-de-Dôme, des Hautes-Pyrénées et des Pyrénées -Atlantiques.

- Une réunion organisée par la Direction Générale de la Santé¹ portant sur la gestion de crise à Paris².
- Des discussions informelles avec les acteurs, de l'observation directe lors des réunions, et des entretiens individuels avec les agents de la direction départementale et tous les partenaires.

J'ai par ailleurs pu participer à une formation organisée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine sur « la communication en période de crise » à Mont de Marsan pendant deux jours au mois de juin 2003 avec l'ensemble du personnel de la direction départementale engagé dans la campagne.

Afin de vérifier, à l'épreuve des faits les hypothèses citées plus haut, j'ai jugé utile de me rendre sur le terrain afin de rencontrer l'ensemble des intervenants ayant participé à cette action de prévention.

Pendant plusieurs mois, j'ai donc pu rencontrer :

- L'équipe de direction de la direction départementale, le directeur et la directrice adjointe,
 - le médecin inspecteur de santé publique et l'inspectrice des affaires sanitaires et sociales du pôle santé,
 - les secrétaires, les personnes chargées de l'accueil et du standard à la direction départementale,
 - les agents d'autres services ayant participé à la mise en œuvre de la campagne.
- Les partenaires du département :
 - le médecin responsable départemental, conseiller technique de l'Inspection Académique des Landes,

¹ La Direction Générale de la Santé est l'une des deux directions techniques de l'administration de la Santé. La seconde étant la direction des hôpitaux et de l'organisation des soins. Chacune est divisée en sous-directions et en bureaux en fonction de compétences particulières.

² Gestion des crises, retours d'expérience, 16 septembre 2003, Paris.

- le médecin départemental en charge du service de protection maternelle et infantile au conseil général des Landes, plusieurs médecins des centres de consultation,
- le directeur de la caisse primaire d'assurance-maladie de Mont de Marsan,
- le président du conseil de l'ordre des médecins du département des Landes,
- des médecins généralistes libéraux,
- des pharmaciens d'officine,
- le médecin inspecteur régional de santé publique par intérim à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales à Bordeaux,
- les médecins inspecteurs de santé publique de Pau et de Tarbes,
- les pharmaciens inspecteurs de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Bordeaux,
- les médecins responsables des cellules (inter)-régionales d'épidémiologie de Toulouse et de Bordeaux,
- des collègues médecins dans les autres directions départementales et régionales,
- des responsables à la Direction Générale de la Santé, des responsables à l'Institut de Veille Sanitaire et à l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé.
- des familles dont certains membres ont subi la vaccination.

En tout, une soixantaine d'interviews, les individus choisis représentant l'ensemble des fonctions et la totalité de la « chaîne » du dispositif.

Le choix du type d'entretien semi-directif s'est imposé rapidement : ce mode d'interview étant à mon sens le plus riche et le plus fécond en source de renseignements. Les questions ouvertes permettent en effet de laisser l'interviewé avoir une liberté de ton et d'expression et donc d'aller au-delà des remarques superficielles. C'est cette même liberté de ton qui permet aux personnes consultées de laisser cours à leurs véritables aspirations, critiques, craintes et propositions innovantes.

Après quelques phrases d'explication sur ma présence dans les Landes, la formation à Rennes, la réalisation du mémoire pour l'École Nationale de Santé

Publique, quelques mots sur la campagne de vaccination à laquelle je n'avais pas participé, puisque le stage à Mont de Marsan débutait en 2003, enfin les bons résultats de cette prévention. Je formulais alors la première question:

« Pouvez-vous me raconter comment se sont passés les premiers moments de la campagne ? Comment avez-vous été informé de sa mise en œuvre ? »

Par ailleurs, une grille de questionnement permettait de couvrir les thèmes suivants :

- la répartition des rôles et des tâches de chacun,
- la collaboration entre les partenaires,
- les moments difficiles,
- La diffusion de l'information,
- La communication.

Une dernière question, enfin pour solliciter les idées novatrices : « Cela fait bientôt six mois que l'action est terminée, avec le recul, quel aspect de la campagne aurait pu bénéficier selon vous d'améliorations, de plus de souplesse ? Qu'est-ce qui aurait pu faciliter d'après vous cette mise en œuvre ? »

Nous commencerons par regarder le plus précisément possible la succession de décisions et d'actions qui ont constitué la campagne de vaccination.

Dans un second temps, nous analyserons les points forts et faiblesses de l'ensemble de la campagne.

Fort de ces observations, nous mettrons en avant un certain nombre de mesures correctrices simples et sans coût, susceptibles de limiter les attermoissements et de valoriser l'ensemble des acteurs.

I. CHRONOLOGIE DU DÉROULEMENT DE LA CAMPAGNE

1. Contexte décisionnel de la campagne

Les infections invasives à méningocoque sont des maladies rares, environ 600 cas par an, mais graves (15% de décès). Elles touchent surtout les enfants et les adolescents. Chaque cas suspect doit être signalé sans retard à la direction départementale pour permettre la mise en place rapide de mesures de contrôle dans l'entourage. Les directions départementales transmettent chaque semaine à l'Institut de Veille Sanitaire le nombre de ces signalements. Les infections invasives à méningocoque font partie des maladies à déclaration obligatoire³ et le clinicien remplit une fiche de notification qu'il adresse à la direction départementale. L'analyse de ces fiches permet de décrire l'épidémiologie⁴ de ces maladies et d'étudier leur tendance au fil du temps.

Les méningocoques responsables d'infections invasives appartiennent au séro groupe B. Moins fréquentes, les méningocoque du groupe C peuvent aussi provoquer des infections invasives dont le taux de mortalité est plus élevé et dont l'incidence a récemment augmenté dans plusieurs pays européens et en France.

³ L'article L.3113-1 du Code de la santé publique précise que font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires d'analyse de biologie médicale publics et privés, les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale, les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

⁴ Discipline scientifique qui étudie notamment les différents facteurs intervenant dans l'apparition des maladies ou de phénomènes de santé ainsi que leur fréquence, leur mode de distribution, leur évolution et la mise en œuvre des moyens nécessaires à la prévention.

Le méningocoque⁵ circule dans le Sud-Ouest de la France de manière endémique depuis deux ans. Au début du mois d'août de l'année 2002, l'Institut de Veille Sanitaire constate une augmentation des cas d'infections invasives⁶ à méningocoque du sérotype C⁷ dans le Sud-ouest, en particulier dans les Hautes-Pyrénées et les Pyrénées-Atlantiques.

A la fin de ce mois, une cellule d'aide à la décision est mise en place à la Direction Générale de la Santé. Cette cellule est constituée de représentants du Comité Technique de Vaccination, de la Direction Générale de la Santé, et de l'Institut de Veille Sanitaire, des directions départementales et des Cellules (Inter)-régionales d'Epidémiologie concernées, du Centre National de Référence des méningocoques et d'un expert référent (infectiologue clinicien).

Avec l'apparition de nouveaux cas dans les Hautes-Pyrénées, le Comité technique des vaccinations décide la vaccination dans ce département.

Le 7 octobre, un nouveau cas est signalé dans les Pyrénées-Atlantiques.

La décision d'une vaccination élargie aux trois départements est prise le 8 octobre 2003.

En effet, les taux d'incidence⁸ sont pour ces trois départements de 1,8 cas pour 100 000 habitants pour les Landes, 2 cas pour les Pyrénées-Atlantiques et 3,1 pour les Hautes-Pyrénées.

En France, l'incidence des infections invasives à méningocoque a augmenté entre les années 1995 et 2002 de 0,14 cas à 0,26 cas pour 100 000 habitants.

Au mois d'août 2003, le taux d'incidence moyen dans le Sud-ouest des infections invasives à méningocoque est de 2,2 cas pour 100 000 habitants avec un

⁵ Bactérie responsable de méningite et de septicémie.

⁶ Se dit d'un processus morbide envahissant rapidement l'organisme. Les maladies infectieuses invasives sont les infections caractérisées par l'isolement de l'agent pathogène dans un site normalement stérile. Il s'agit essentiellement des méningites (isolement dans le liquide céphalo-rachidien) et des septicémies (isolement dans le sang).

⁷ Catégorie dans laquelle on classe les bactéries ou les virus selon leur réaction en présence de sérums contenant des anti-corps spécifiques.

⁸ Nombre de nouveaux cas d'une maladie dans une population pendant une période de temps donnée, rapporté au nombre de personnes composant cette population.

phénotype C:2a prédominant à l'analyse phénotypique des souches⁹. En outre, le typage génétique montrait que les souches représentaient en majorité des membres du complexe clonal ET-37, connu pour être épidémiogène, comme l'a précisé le docteur Isabelle Bonmarin lors d'une récente conférence¹⁰.

2. La direction départementale des Landes en première ligne

Placée sous l'autorité du Préfet du département, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales met en œuvre la politique sanitaire et sociale définie par les pouvoirs publics.

En matière de santé, depuis les lois de la décentralisation, la direction départementale a pour fonction essentielle le contrôle financier et administratif sur pièce et technique sur place par les corps techniques d'inspecteurs (administratifs, médecins, pharmaciens, etc.) sur les établissements et services, les professions sanitaires et sociales, sur l'environnement et l'habitat. Elle est aussi responsable d'actions sanitaires et peut conduire des politiques de prévention. Conformément aux nouvelles dispositions introduites par la loi du 4 mars 2002, l'article L.1417-1 du Code de la santé publique précise que « la politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé ».

Il est précisé notamment, que l'on peut entreprendre des actions de prophylaxie et d'identification de risque ainsi que des programmes de vaccination et de dépistage des maladies ; une politique de santé digne de ce nom s'organise autour d'un certain nombre d'actions de Santé publique fondées sur la prévention.

⁹ Ensemble de toutes les bactéries provenant par multiplication d'une bactérie unique ; en quelque sorte, une lignée bactérienne.

¹⁰ Journée de microbiologie clinique sur les méningites, le 20 juin 2003 à Paris.

La prévention primaire¹¹ a pour objet le développement de l'information sanitaire et l'organisation de campagnes de vaccination.

La direction départementale de Mont de Marsan est une direction de groupe 3 ; soixante agents composent ce service déconcentré de l'Etat.

Les quatre personnes directement impliquées dans la gestion de cette campagne sont en poste depuis 6 ans, la directrice adjointe depuis 8 ans, l'inspectrice des affaires sanitaires et sociales présente sur les lieux depuis 10 ans, enfin le médecin inspecteur est en poste depuis 3 ans dans le Landes.

3. Les modalités concrètes de mise en œuvre de la campagne

Objectif :

Conformément à l'avis du Comité Technique des Vaccinations du 7 octobre, la campagne concerne la population¹² âgée de 2 mois à 20 ans révolus qui réside dans le département des Landes ; les jeunes adultes de 21 à 24 ans, scolarisés en internat ou vivant en collectivité ; les professionnels âgés de 21 à 24 ans travaillant dans les collectivités d'enfants.

Il ne s'agit pas d'une situation d'épidémie et la vaccination ne revêt aucun caractère d'urgence.

La vaccination est recommandée. Le médecin prescripteur et le médecin vaccinateur restent responsables de leurs actes.

Le dispositif départemental mis en place à l'occasion de la campagne repose sur l'intervention:

- des médecins libéraux, médecins généralistes¹³ et pédiatres¹⁴,

¹¹ Ensemble des mesures visant à éviter l'apparition de la maladie ou de l'intoxication. Elle se distingue de la prévention secondaire qui consiste, à minimiser les effets de la maladie, à empêcher son aggravation.

¹² La population est estimée à 89 009 personnes au 1^{er} janvier 2002

¹³ 430 généralistes exercent dans le département.

¹⁴ 8 pédiatres dans les Landes.

- du service de protection maternelle et infantile,
- du service de vaccination du Conseil Général,
- du service de la prévention de la Mutualité Sociale Agricole.

Toutes les familles doivent recevoir un dossier d'information¹⁵ et les professionnels de santé seront également destinataires d'un document¹⁶ un peu plus complet.

Un numéro vert¹⁷ national anonyme et gratuit est opérationnel du lundi au samedi de 10 à 20h à compter du vendredi 11 octobre. Il livrera des informations générales sur l'organisation de la vaccination, ainsi que les raisons pour lesquelles celle-ci est recommandée dans les trois départements. Le numéro vert sera en possession des différents documents reçus par les familles et les professionnels de santé concernés, afin de relayer et d'accompagner cette information localement.

Le numéro vert oriente aussi les personnes vers les numéros dédiés de chaque direction départementale.

Deux types de vaccins sont actuellement disponibles contre le méningocoque de type c :

- le vaccin polysaccharidique antiméningococcique A+C (plus facile à utiliser et mieux connu des praticiens),
- le vaccin conjugué antiméningococcique C (plus récent et doté d'une efficacité de 10 ans).

Les vaccins sont fournis par la Direction Générale de la Santé et acheminés vers le grossiste répartiteur fournissant les officines du département et les pharmacies hospitalières de Dax et de Mont de Marsan. Les services de santé scolaire s'approvisionneront auprès d'elles. La distribution des vaccins est organisée sous la direction du pharmacien inspecteur régional.

¹⁵ Voir l'annexe I.

¹⁶ Voir l'annexe II.

¹⁷ Voir l'annexe VI, un exemple de rapport d'activité.

Pharmacovigilance :

Le centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux exploitera deux évaluations, les effets immédiats à moins d'une demi-heure et les effets retardés jusqu'à quinze jours.

Envoi d'une note d'information rédigée par le directeur de la direction départementale à tous les maires du département, aux directeurs des hôpitaux, des établissements médico-sociaux et sociaux, des directeurs des centres de formation des apprentis, des écoles maternelles.

Les séances de vaccination démarreront à compter du 21 octobre sur les zones prioritaires 1 et 2 du département.

II. TENTATIVE D'ANALYSE DU DISPOSITIF

1. Une réussite globale

Le onzième alinéa de la constitution du 27 octobre 1946 précise que la nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé ».

Le droit à la protection de la santé renvoie au devoir de l'Etat de protéger collectivement les individus et les populations contre les risques qui peuvent menacer leur santé.

L'objectif de la campagne de vaccination a été atteint : 70 051 personnes ont été vaccinées.

Plus de 58 000 personnes ont été vaccinées par les médecins libéraux.

8712 enfants ont été vaccinés par les équipes de santé scolaire.

La mutualité sociale agricole a vacciné 480 personnes.

La couverture vaccinale s'étend à 78,7% dans le département des Landes.

2. Les difficultés rencontrées

- Il aura fallu une semaine pour finaliser l'élaboration du dossier d'information adressé aux familles (de nombreux allers-retours entre l'Institut de Veille Sanitaire, la direction Générale de la Santé et les 3 directions départementales). La direction départementale des Landes est chargée de choisir la société de reprographie de ces documents pour les Pyrénées-Atlantiques et les Landes. La reprographie des dossiers d'information adressés aux familles et aux professionnels de santé est la première difficulté à laquelle s'est trouvée confrontée la direction départementale. La directrice adjointe a souligné la complexité de ces procédures. Le bon à tirer est prêt le samedi matin, mais le routeur n'est pas en mesure de commencer les envois tant qu'il n'est en possession de l'ensemble des fichiers.

105 000 plis ont été adressés aux assurés du département des Landes. Ce courrier se trouvait dans les boîtes à lettre à partir du 18 octobre.

La directrice adjointe a tenu ce propos désabusé : « On découvrait au fur et à mesure les contraintes des différentes étapes ».

- Aucun document portant sur l'ensemble des régimes d'assurance-maladie n'était disponible. Il existe une multiplicité de régimes spéciaux d'assurance-maladie qu'il a fallu rechercher séparément. Pour le plaisir d'en citer quelques-uns, la caisse mutuelle d'assurance-maladie des cultes, la caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaire , le centre des français à l'étranger, la caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines.

- Un manque d'actualisation des fichiers nominatifs des assurés sociaux a contraint les services de la direction départementale à adresser 3500 dossiers aux particuliers pendant la campagne. Les photocopies de ces documents ont été réalisées à la direction départementale, chaque dossier comprenant 9 pages.

- La direction départementale a reçu plus de 3000 appels, certains duraient plus de 10 minutes.

Les entretiens avec les secrétaires qui s'occupèrent de répondre au public furent assez émouvants.

Du jour au lendemain, elles furent chargées de la réponse téléphonique. « Ça sonnait sans discontinuer ». Elles ont appris le lancement de la campagne de vaccination par le journal télévisé. « C'était terrible ». Elles n'étaient pas préparées. Certaines personnes paniquaient, d'autres n'avaient pas reçu leur dossier, des médecins s'interrogeaient sur le choix des vaccins, les effets secondaires. Le médecin inspecteur n'était pas toujours présent dans son bureau pour répondre à ces questions. « A peine raccroché, le téléphone sonnait à nouveau ».

Anne-Marie Moulin, historienne, nous rappelle lors d'un entretien les réticences des populations africaines à la vaccination, décrit la façon dont s'installent les résistances. De plus, elle souligne le contexte autoritaire dans lequel s'est déroulé la vaccination contre la variole en Egypte en 1926.

En 2003, dans le Sud-Ouest de la France, la réticence des populations se cristallise autour de la survenue d'effets secondaires des vaccins.

- Un autre problème a concerné les bons de retrait de vaccins dans les pharmacies : des usagers, n'ayant pas reçu de dossiers, ont photocopié ces documents afin de pouvoir se procurer le vaccin. Les bons de retraits n'étaient pas nominatifs.
- Le dossier d'information adressé au public s'est avéré beaucoup trop technique, dense et peu lisible.

Les pharmaciens d'officines ont consacré beaucoup de leur temps pendant cette période à expliquer clairement les modalités de la vaccination.

3. La dynamique vertueuse des réseaux

De par son étymologie du mot crise : le mot crise peut trouver son origine dans le mot grec *Krimen*. Ce verbe signifie trier, séparer, dissocier. Au sens figuré, il signifie discerner, choisir, juger comme décisif ; la signification du substantif *krisis* est la décision. Une autre origine possible du latin *cerno* donne discerner. Nous sommes en présence de deux significations différentes et concurrentes :

- La crise, comme lieu où les chemins se séparent. La crise ressemble au mot croix : analogie de sens, la croix peut être la croisée des chemins, mais elle implique aussi l'idée de séparation et donc de souffrance.
- La crise, comme moment de choix et de décision.

Le premier usage précis du terme de crise dans le vocabulaire médical désigne une phase critique et aigue dans le cours d'une maladie. On peut lire Hippocrate, dans son traité *Des Airs, des eaux et des lieux* : « ... les maladies parviennent à l'état de crise : les unes ont une issue fatale, d'autres guérissent. Toutes les autres vont vers une autre constitution ».

La crise serait alors une phase critique dans un dysfonctionnement de l'organisme sur le plan médical. Une parallèle pourrait nous amener à dire que c'est également un moment crucial pour connaître, décider et intervenir au sein des institutions chargées de gérer cette crise.

La Direction Générale de la Santé prend la décision de lancer une campagne de vaccination. La direction départementale a la charge de mettre en œuvre la réalisation concrète de cette campagne.

La crise commence.

Suite à l'annonce de cette décision, le premier moment de la connaissance, la première réaction de la direction départementale a été la surprise, l'étonnement et l'inquiétude. C'est ainsi que la période de préparation de la campagne de vaccination d'une durée de deux semaines, s'est déroulée dans la précipitation et une tension nerveuse très importante, constatée lors de tous les entretiens effectués auprès des personnes concernées.

On pourrait dire que la crise est un point de départ pour la connaissance et l'action. C'est donc un moment décisif, un appel à l'action, un moment où le savoir et le savoir-faire se trouvent convoqués pour atteindre les objectifs fixés. La direction départementale a acquis la compétence de réagir à la crise sur le terrain et a obtenu une performance satisfaisante, comme nous l'avons précisé plus haut. La crise est donc un moment où s'attestent et se vérifient des savoirs, mais elle est également le lieu privilégié pour que s'exprime une solidarité pratique et concrète qui ramène l'ensemble de intervenants à l'une des vertus cardinales de la société démocratique et les investit d'une mission. Enfin, la crise va être vécue par tous comme un événement susceptible de juger et d'être jugé.

Au cours des entretiens, j'ai pu constater à maintes reprises combien la notion de solidarité et du travail en commun a été partagée par l'ensemble des gens interviewés.

A titre d'exemple, les médecins du service médical de l'inspection académique se sont réunis à 7h du matin afin de faire leur premier bilan d'organisation.

Le médecin vaccinateur du service de la Protection maternelle et infantile, accompagné par l'infirmière sont présents dès 7h30 du matin dans une école maternelle située à la distance la plus éloignée de Mont de Marsan.

Une lettre de mission de l'Inspecteur d'Académie adressée aux médecins, aux infirmières et aux secrétaires médico-scolaires mettant les personnels à disposition des services de la Préfecture et de la direction départementale pour la période du 2 octobre au 20 décembre, est à l'origine d'une étroite collaboration entre infirmières et médecins ; les nombreuses tensions habituelles ayant disparues le temps de la campagne de vaccination.

La directrice adjointe de la direction départementale des Landes et le directeur sont en liaison téléphonique à 22h avec l'entreprise chargée d'effectuer

l'impression des 320 000 dossiers (Landes et Pyrénées-atlantiques) envoyés à la population concernée par la vaccination.

Le mot équipe est souvent employé par le personnel de la direction départementale. Il renvoie dans ses origines à l'idée d'embarquement, de travail en groupe.

Effort collectif, solidarité, élan sont des images sous-jacentes à la notion d'équipe. En quelques lignes, nous allons montré comment une véritable dynamique de groupe s'est installée à la direction départementale.

On peut tenter d'analyser la situation des agents de la direction départementale en termes psychologiques : défenses, blocages, anxiété, motivations.

Au cours de cette campagne de vaccination, les personnes se sont centrées sur la tâche. Les facteurs opératoires l'ont emportés, les tensions entre services se sont effacées, les rivalités sous-jacentes ont disparues.

Le groupe est devenu un moyen pour obtenir un résultat.

Un organisme s'est ainsi constitué, un ensemble de personnes indépendantes, dont le but collectif¹⁸ est la performance, c'est-à-dire la réussite de la campagne de vaccination.

Un groupe de travail spécialisé s'est ainsi constitué spontanément ; la structure institutionnelle, le cadre facilitateur est là, mais reste muet.

L'équipe de direction, trop prise par les tâches de la première phase de la campagne n'est pas assez présente. Toutes les personnes interrogées s'accordent à dire que « les réunions de cadrage manquent ».

4. Le médecin inspecteur de santé publique dans cette prise en charge collective

Pour reprendre la circulaire du mois de juin 1999 relative aux missions des médecins inspecteurs, « dans la conduite des actions de prévention et de promotion de la santé publique , ils sont particulièrement à même de s'intégrer dans des équipes pluridisciplinaires ».

Nous sommes bien dans l'animation d'une politique de santé où les médecins inspecteurs peuvent contribuer à mieux articuler la programmation des actions

¹⁸ Vraisemblablement inconscient au début de la mise en œuvre de la campagne.

de santé avec les collectivités territoriales, les services de l'assurance-maladie et l'ensemble des professionnels de santé.

Pendant la campagne de vaccination, mon collègue de bureau a participé à de nombreuses réunions avec les médecins généralistes du département.

Il a rencontré les représentants des deux hôpitaux, les responsables des services d'urgences et le SAMU.

Une rencontre organisée par une association médicale pour la formation continue à Dax a réuni plus de 150 praticiens, en présence d'un infectiologue du centre hospitalo-universitaire de Bordeaux.

Il a animé plusieurs groupes de travail avec les médecins de la santé scolaire et les médecins des centres de vaccination.

Il s'est également chargé de vérifier le circuit de l'élimination des déchets au cours de la campagne de vaccination.

« On a géré dans l'urgence une situation qui ne le nécessitait pas » m'a précisé le médecin inspecteur de la direction départementale ; sentiment partagé avec l'équipe de direction.

III. PRÉCONISATIONS

Dans une perspective pratique d'aide à la gestion des crises, c'est très modestement que nous allons essayer de formuler quelques suggestions.

Comme on l'a vu plus haut le temps de la crise se caractérise par de nombreux imprévus, l'obligation de prise de décisions, alors qu'on ne dispose pas toujours de tous les éléments pour agir en connaissance de cause, une composante humaine importante, et, dans bien des cas, d'un temps extrêmement limité pour mettre en place des mesures pratiques.

Il s'agit donc de limiter autant que faire se peut les dépenses inutiles (en temps comme en ressources humaines). On voit souvent un groupe constitué réinventer ce que d'autres avaient mis en place lors d'une crise précédente.

Il faut donc souligner que deux aspects sont essentiels pour bien gérer une crise : la préparation de l'équipe de direction et des outils à leur disposition et les mécanismes de transmission de l'information (en interne comme en externe).

Les mesures qui seront préconisées ci-dessous relèvent pour la plupart de la simple observation et d'un bon sens commun.

Ainsi il importe que les acteurs disposent en tout premier lieu d'un organigramme et que celui-ci soit récent. Cet organigramme doit spécifier de manière non ambiguë « qui fait quoi », qui est responsable de quelle action et à quelle autorité il rapporte.

La seconde mesure essentielle est de communiquer à tous les acteurs la chaîne des donneurs d'ordre ; ce qui revient également à donner la chaîne de transmission de l'information.

La troisième mesure vise à documenter sous plusieurs formes (Intranet, documents papier, mais également formation des agents, etc.) les procédures à mettre en oeuvre lors d'une gestion de crise. On n'insistera jamais assez sur ce point.

Indispensable dans ce cadre de la gestion de projet et sans doute davantage dans la gestion de crise, le retour d'expérience des succès et échecs relatifs des actions doit être valorisé. Plus généralement, le partage d'expérience avec

d'autres services se révèlent souvent un plus, car il s'agit là d'identifier les « bonnes pratiques ».

Enfin, il est vital de ne négliger aucun détail et de penser au bien-être du personnel soumis à rude épreuve. Pour être efficaces, les agents doivent pouvoir disposer d'une salle de réunion qui leur sera attribuée.

Ils devront également pouvoir occuper un lieu où se reposer et se sustenter.

Enfin, les ressources humaines étant souvent très limitées aujourd'hui dans la fonction publique comme ailleurs, chaque acteur doit pouvoir disposer d'une « doublure » si d'aventure il tombait malade. Deux personnes au moins doivent être capables d'assumer une tâche. Là encore, le rôle de la formation est capital.

Nous avons vu les insuffisances de certains outils techniques, censés aider à la décision ou à sa mise en œuvre. Les choix techniques doivent être validés par les non-spécialistes, ce qui permet de garantir la facilité d'utilisation de ces outils et d'une mise à jour.

En dernier lieu, il faut reconnaître que dans la crise, les hommes sont confrontés à l'incertain et peuvent donc commettre des erreurs.

Accepter nos limites, c'est donner aux agents une vision autrement plus forte de leur responsabilité dans la réussite finale d'un projet. Car ici il ne s'agit pas de sanctionner ou de juger, mais bien plutôt de favoriser le travail d'équipe et la mise en valeur des savoirs et savoir-faire de chacun. De même, il ne faut pas hésiter à communiquer ces incertitudes et ces doutes. Cette recherche de la transparence impose une révolution culturelle dans la communication publique dans notre pays, mais ouvrirait la voie à une relation de confiance avec les citoyens.

CONCLUSION

Paris, novembre 2003, mon téléphone portable se met à vibrer : c'est le centre 15 du département des Landes, « Docteur Rappoport, ici le médecin régulateur du SAMU, je vous préviens que nous venons de faire transférer un petit garçon de trois et demi atteint d'un purpura fulminans par hélicoptère au centre hospitalo-universitaire de Limoges » .¹⁹

Je lui explique brièvement que je suis à Paris, en congé et que la personne d'astreinte à la direction départementale va la rappeler dans quelques minutes.

La personne d'astreinte n'a encore jamais géré une prophylaxie²⁰ de méningite. Je lui donne quelques conseils et lui énumère les questions à poser au médecin régulateur et lui rappelle que la fiche d'actions réflexes se trouve dans la malette d'astreinte.

Quelques jours plus tard, j'ai au téléphone le médecin responsable à l'Inspection Académique et lui demande des nouvelles de la «méningite» : Dimanche soir dernier, le directeur de l'école maternelle, ainsi que l'institutrice étaient prévenu de l'arrivée le lundi matin suivant d'un médecin du service de promotion de la santé scolaire en faveur des élèves accompagné d'une infirmière dès l'ouverture de l'école maternelle pour informer les parents d'élèves de la classe du petit garçon atteint de la méningite sur la conduite à tenir dans les prochaines heures, pour commencer la prophylaxie.

Le petit garçon se porte bien, c'est une méningite B.

¹⁹ Ce dimanche après-midi, le médecin régulateur n'avait pas trouvé de lit de réanimation pédiatrique pour cet enfant en région Aquitaine.

²⁰ La prévention des cas secondaires d'infection à méningocoque repose sur la chimioprophylaxie des sujets contacts. L'objectif de la chimioprophylaxie administrée en urgence est d'éliminer un éventuel portage nouvellement acquis chez les sujets susceptibles d'avoir été exposés aux sécrétions oro-pharyngées du patient et de prévenir la diffusion par des porteurs sains d'une souche pathogène dans la population.

Un cas de méningite, une situation de crise chaque fois différente, une procédure préétablie, une coordination et une mobilisation de tous les acteurs concernés, l'objectif est atteint.

Dans notre pays, la culture de prévention des crises reste faible. L'administration centrale diffuse un certain nombre de règles générales, mais elle ne peut se substituer aux acteurs locaux. Elle peut les accompagner, apporter son soutien par communication téléphonique ou messagerie, sa collaboration dans la production de documents. La cellule d'aide à la décision dans notre exemple fut un atout majeur dans la mise en oeuvre de la campagne de vaccination.

Mais ce sont les directions départementales qui, pour répondre aux exigences de sécurité sanitaire, détiennent le rôle de maître d'ouvrage pour conduire la gestion des crises au niveau local.

Elles doivent maîtriser les procédures des décisions ministérielles. Ce sont elles qui se doivent de lancer des dynamiques qui feront émerger des solutions créatrices, où détermination et efficacité succéderont aux premiers moments passés de surprise devant l'imprévu.

Confrontées à la perte de repères, sans référentiel, elles devront développer de nouvelles capacités dans la gestion de l'incertain.

Bibliographie

Ouvrages imprimés

- ASTIER P., *rapport sur l'inadéquation perçue par les médecins inspecteurs de santé publique entre leur formation et leurs compétences à mobiliser*. ENSP, études évaluatives, Rennes, juin 2003. 127 p.
- BALLÉ M., CHAMPION-DAVILLER M.-N., *organiser les services de soins: le management par la qualité*. Masson, 200.196 p.
- BEAUD O., BLANQUER J-M, *la responsabilité des gouvernants*, Descartes & Cie, 1999, 324 p.
- BEAUD O., *Le sang contaminé*, PUF Béhémoth, 1999, 171 p.
- BERTHIER N., *Les techniques d'enquêtes*. Paris, Armand Colin. 254 p
- BONNIER B., *La politique de la santé en France*. Presses Universitaires de France, 1993. 91 p.
- CANTO-SPERBER M., *L'inquiétude morale et la vie humaine*. Presses Universitaires de France, 2001. 293 p.
- CASTIEL D., *Economie et Santé quel avenir ?*. éd. Management société, 1998,127 p.
- CRESSON G., SCHWEYER F-X, *Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail, Aspects sociologiques*. Rennes, éd. ENSP, 2000. 222 p.
- CZERNICHOW P., CHAPERON J., LE COUTOUR X. *Épidémiologie*, Masson, 2001. 443 p.
- DEMEULEMEESTER R., *Les priorités nationales en santé publique*, DGS, Etudes Delphi, Janv.mai 1994.
- DÉMIER F., *Histoire des politiques sociales*, seuil, 1996. 93 p.
- DÉTIENNE ET VERNANT, *Les ruses de l'intelligence, la métis des grecs*. Champs Flammarion, 1974. 316 p.
- DOZON J.-P., FASSIN D., *Critique de la santé publique*. Balland, 2001. 362 p.
- FOUCAULT M., *surveiller et punir*. Gallimard, 1993. 360 p.
- HIRSCH M., *Ces peurs qui nous gouvernent*. Albin Michel 2002, 295 p.

- JOIN-LAMBERT M.-T., *Politiques sociales*. Presses de la Fondation Nationale des Sciences Politiques & Dalloz, 1994. 572 p.
- JONAS H., *Le principe de précaution*. Cerf, 1997.
- KERVASDOUÉ J. DE, *La santé intouchable*. J-C Lattès 1996. 294 p.
- HENRARD J.-C., ANKRI J, *Systèmes & politiques de santé*. éd. ENSP, 1996. 223 p.
- LAGADEC P., *Etats d'urgence*. Paris, Seuil 1988. 411 p.
- LAGADEC P., *Ruptures créatrices*. Edition d'organisation, 2000. 624 p.
- LAGADEC P., *La fin du risque zéro*. Eyrolles, 2002. 316 p.
- LE FAOU A.- L., *L'économie de la santé en question*. Ellipses, 2000, Paris. 256 p.
Les systèmes de santé en questions : Allemagne, France, Royaume-Uni, Etats-Unis et Canada. Ellipses, 2003, Paris. 224 p.
- MÉNY Y. , THOENIG J.-C., *Politiques publiques*. Presses universitaires de France, Thémis, 1989. 391 p.
- MORELLE A., *La défaite de la santé publique en France*. Flammarion, 1996.
- PAPADOPOULOS Y., *Complexité sociale et politiques publiques*. Montchrestien, 1995. 156 p.
- SFEZ L., *Critique de la décision*. Paris, Presses de la Fondation nationale des sciences politiques, 1992. 571 p.
- SINGLY F. DE, *L'enquête et ses méthodes: le questionnaire*. Paris, Nathan université, 1992. 127 p.
- SONTAG S., *La maladie comme métaphore, Le sida et ses métaphores*. Christian bourgeois Editeur, 1993. 236 p.
- SOURNIA J.-C., *Histoire de la médecine*. La découverte/ Poche, 1997. 358 p.

Articles de périodiques

- BITAR D., BONMARIN I., LEVY-BRUHL D., PERROCHEAU A., Institut de veille sanitaire, *Infections invasives à méningocoque dans le Sud-Ouest de la France*, juin 2003.
- CONTANDRIOPOULOS A.-P., *Réformer le système de santé*. Ruptures, revue transdisciplinaire en santé, vol n°1. pp. 8 à 26.
- EWALD F., KESSLER D., PADIDEAU J., *Risque en démocratie*, le Débat, mars-avril 2002, n° 109. pp. 39-72.

- GUENIFFEY P., *Généalogie du terrorisme contemporain*. le Débat, Sept.-Oct. 2003, n° 126. pp. 157-173.
- HENRIET D., ROCHET J.-C., *Les justifications de l'intervention publique dans les systèmes de santé*. *Economie publique*, n°2, 1998. PP. 15-33.
- LÉVY-BRUHL D., *Place des vaccins dans le contrôle épidémiologique des maladies infectieuses*, *Médecine et maladies infectieuses*, mai 2003, vol.33, pp.21-27.
- MOULIN A.M., *Les sociétés et leurs vaccins*, comptes rendus de l'Académie des Sciences, 1999, 322, pp.983-987.
Premiers vaccins, premières réticences, Pour la Science, 1999, 264, pp.12-15.
Les vaccins: implications sociales et politiques, un tiré à part pour le 11ème colloque sur le contrôle épidémiologique des maladies infectieuses, Institut Pasteur, Pasteur, 23 mars 2003.
- PICAUVET E., *Le concept de qualité de vie*. Cités, 2000, n°4. pp.11-20.
- REY M., *Place des vaccins dans le contrôle épidémiologique des maladies infectieuses*, *Médecine et maladies infectieuses*, mai 2003, vol.33, pp.12-16.
- ROBERT B., *Nouvelles pratiques pour le pilotage des situations de crise: dix ruptures pour passer d'une logique de procédures à l'apprentissage de la surprise*. *Environnement, Risques et Santé*, vol. 1, n°1, mars-avril 2002. PP. 22-30.

Colloques

- *La gestion du risque*, colloque des URCAM, Bordeaux, 2001. 57 p.
- 11ème colloque sur le contrôle épidémiologique des maladies infectieuses, Institut Pasteur, Pasteur, 23 mars 2003.
- Collège de bactériologie, virologie et hygiène des hôpitaux: Journée de microbiologie clinique: les méningites, Paris, 20 juin 2003.

Rapports

- Académie de Bordeaux, Inspection Académique des Landes, service de médecine scolaire, *bilan de la campagne de vaccination de masse contre la méningite C dans le département des Landes à l'Education Nationale*. Mont de Marsan, 2003.

- Centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux, *Bilan provisoire des effets indésirables dans le cadre de la campagne de vaccination contre la méningite C dans le département des Landes*, 25 février 2003.
- Cellules (inter)-régionales d'épidémiologie de Toulouse et de Bordeaux, *rapport d'évaluation en cours de finalisation portant sur la campagne de vaccination dans les régions midi-Pyrénées et Aquitaine*, 2003.
- Conseil Général des Landes, *bilan de la campagne de vaccination contre la méningite à méningocoque C*, Mont de Marsan, 2003.
- Institut de Veille Sanitaire, rapport annuel 2002.

Textes de lois et textes réglementaires

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1998.- Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. *Journal Officiel de la République Française*, 2 juillet 1998, 10056-10074.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 1999. Circulaire DGS/DGAPB/MSD/339 du 11 juin 1999 relative aux missions des MISP. (Texte non paru au *Journal Officiel de la République Française*). Grille de classement: AG 224.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2001.- Circulaire n° DGS/SD5C/2001/542 du 8 novembre 2001 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2001.- Circulaire n° DGS/SD5C/2001/543 du 9 novembre 2001 relative à la prévention des infections invasives à méningocoque de sérotype Y ou W 135.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2002.- Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel de la République Française*, n°54 du 5 mars 2002.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2002.- Circulaire n° DGS/DAGPB/HFD n° 2002/191 du 3 avril 2002 relative au renforcement des moyens en personnels des services déconcentrés, dans le cadre du plan gouvernemental de lutte contre le bio-terrorisme (BIOTOX).
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2002.- Circulaire n° DGS/SD5C/2002/400 du 15 juillet 2002 modifiant la circulaire n° DGS/SD5C/2001/542 du 8 novembre 2001 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.

- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2002.- Note de service DGS/SD4B/02315 du 18 septembre 2002 portant: convention-type de fonctionnement des cellules (inter)-régionales d'épidémiologie (CIRE).
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2002. - Circulaire DAGPB/MSD/MISSION ARTT/SRH/2002/625 du 23 décembre 2002 relative à la gestion des situations exceptionnelles et astreintes pour les personnels techniques et administratifs des directions départementales et régionales d'affaires sanitaires et sociales.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2003.- Circulaire n° DGS/DHOS/HFD/DGNSR n° 2003/40 du 24 janvier 2003 relative aux mesures de renforcement adoptées dans le cadre du plan gouvernemental de lutte contre le bio-terrorisme (BIOTOX).
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2003. - Circulaire DGS/SD5C/SD6A 2003/60 du 10 février 2003 relative au nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire. *BEH*, 2003, n°12-13, 25/03/2003.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2003. - Circulaire DGS/SD5B/2003/210 du 29 avril 2003 relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination collective contre la variole.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2003. - Circulaire DAGPB n°2003-441/DAGEMO n°2003-05 relative aux astreintes pour les personnels des services centraux du ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité et de la santé, de la famille et des personnes handicapées.
- REPUBLIQUE FRANCAISE. 2003. - Circulaire DAGEMO/DAGPB/HFD/413 du 29 août 2003 relative au fonctionnement d'opérations ministériel- renforcements temporaires en personnels.

Liste des annexes

- I. Documents adressés à la population concernée. 9 p.
- II. Informations des médecins et des pharmaciens. 15 p.
- III. Avis du comité technique des vaccinations du 7 octobre 2002. 2 p.
- IV. Bordereau d'évaluation des vaccins distribués par les pharmacies, complété et adressé chaque semaine à la direction départementale. 1p.
- V .Tableau récapitulatif des vaccinations effectuées dans le département avec la répartition des différents opérateurs. 1 p.
- VI. Exemple de rapport d'activité du numéro vert pour les dix premiers jours de la campagne. 1 p.

**Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées
Direction Générale de la Santé**

ANNEXE I

Madame, Monsieur,

En raison de l'évolution des méningites à méningocoques C dans les départements des Landes, des Pyrénées-Atlantiques et des Hautes-Pyrénées, le ministère de la santé recommande une vaccination contre les méningites C avant la période hivernale. Cette mesure, qui n'est pas obligatoire, concerne uniquement :

- les nourrissons de plus de 2 mois, les enfants, les adolescents et les jeunes adultes âgés de 20 ans inclus qui résident ou sont scolarisés ou gardés en collectivité (crèches, halte garderie, assistante maternelle)
- les adultes âgés de 21 ans à 24 ans inclus qui sont scolarisés en internat, vivent en collectivité ou travaillent dans une collectivité d'enfants.

Deux vaccins seront utilisés en fonction de l'âge des enfants :

- le vaccin conjugué C, utilisable à partir de 2 mois, proposé en priorité pour les enfants jusqu'à 6ans,
- le vaccin A+C, utilisable à partir de 18 mois, proposé à partir de 6ans.

L'efficacité de ces deux vaccins est comparable contre les méningites à méningocoques C. Comme tous les médicaments, ces vaccins sont susceptibles de provoquer, chez certains sujets, des effets indésirables, dont le détail figure dans un document joint à cette lettre. Le médecin qui effectuera la vaccination s'assurera que vous ne présentez pas une contre-indication, en particulier, si vous ou votre enfant avez reçu un vaccin contre la méningite à méningocoque depuis moins de 3 ans.

Le vaccin sera délivré gratuitement. Des séances de vaccination gratuites seront organisées avec les médecins des services de santé scolaire, de Protection maternelle et infantile (PMI) et des centres départementaux de vaccination. Si la vaccination est réalisée par votre médecin traitant, les frais de vaccination vous seront remboursés intégralement par votre caisse d'assurance maladie.

Une fiche décrivant les modalités concrètes d'organisation qui sont mises en place par la préfecture et la DDASS de votre département, ainsi que tous les documents nécessaires pour vous faire vacciner ou faire vacciner votre enfant sont joints à ce courrier.

Un numéro vert d'information spécifique à cette vaccination est à votre disposition :

0805 400 620

ainsi qu'un dossier sur le site Internet du ministère de la Santé :

<http://www.sante.gouv.fr>

Bien que non urgente, cette vaccination est recommandée avant l'hiver.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Professeur Lucien ABENHAÏM
Directeur général de la Santé



PREFECTURE DES LANDES

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DU TRAVAIL ET DE LA SOLIDARITÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

DIRECTION DEPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES DES LANDES

Mont-de-Marsan, le 16 octobre 2002

Le Directeur

Dispositif de vaccination contre le méningocoque C
dans le département des Landes

La campagne de vaccination qui vous est proposée s'étendra du **21 octobre au 21 décembre 2002**.
Le dispositif repose sur votre médecin généraliste ou votre pédiatre de ville, mais aussi sur les services du Conseil Général (Protection Maternelle et Infantile, service départemental de vaccination) ou les services de la Médecine Scolaire en fonction de l'âge.

Selon votre choix, les modalités suivantes sont proposées :

Âge	Qui peut vacciner ?	Où ?	Comment, quand ?
De 2 mois à 6 ans	Votre médecin généraliste ou votre pédiatre de ville	A son cabinet	Vous devez prendre rendez vous avec lui
	Les services de la Protection Maternelle et Infantile	A leurs lieux de consultation	Vous devez prendre rendez vous dans les lieux de consultation PMI
De 6 ans à 16 ans	Votre médecin généraliste	A son cabinet	Vous devez prendre rendez vous avec lui
	Le service de la Santé scolaire	A l'école primaire, au collège ou au lycée	Vous serez prévenu par l'école primaire, le collège ou le lycée
De 16 ans à 20 ans	Votre médecin généraliste	A son cabinet	Vous devez prendre rendez vous avec lui
	Le service de la Santé scolaire	Au collège ou au lycée	Vous serez prévenu par le collège ou le lycée
De 21 à 24 ans si vous résidez en collectivité ou en internat ou si vous travaillez auprès d'une collectivité d'enfants	Votre médecin généraliste	A son cabinet	Vous devez prendre rendez vous avec lui
	Le service de Santé scolaire	A l'école, au collège ou au lycée	Vous serez prévenu par l'école, le collège ou le lycée
	Le service départemental de vaccination	Dans les locaux du service départemental de vaccination	Vous devez prendre rendez-vous avec ce service

Votre médecin généraliste, votre pédiatre ou ces services sont à votre disposition pour répondre à vos questions.
Un **Numéro vert national gratuit** – le **0 805 400 620** – peut aussi vous répondre sur l'organisation nationale de la campagne.

Sur l'organisation dans le département, vous pouvez aussi appeler la D.D.A.S.S. des Landes aux numéros suivants : 05.58.46.63.59 / 05.58.46.63.60

Des informations régulières vous seront aussi données par voie de presse.



Campagne de vaccination contre le méningocoque C

A

Département des Landes **BON DE PRESCRIPTION ET DE RETRAIT DU VACCIN**

Cachet de l'établissement
distribuant le bon

DIRECTION DEPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET
SOCIALES DES LANDES

1-PERSONNE A VACCINER

Nom et prénom de l'assuré :

Adresse :

Commune de domicile:

Code postal du domicile : |_|_|_|_|_|_|_|_|

Régime d'Assurance-maladie :

Nom et prénom de la personne à vacciner :

.....

Date de naissance :

Ce bon vous permet, à vous ou à votre enfant, soit d'être vacciné dans un centre de vaccination collective, soit, après prescription du vaccin par votre médecin traitant, de retirer gratuitement le vaccin auprès d'un pharmacien du département entre le 21 octobre 2002 et le 21 décembre 2002. Dans tous les cas de figure, vous devez remplir impérativement la rubrique ci-dessous.

En cas de vaccination antérieure ou de refus, nous vous conseillons d'en parler à votre médecin.

Nom, prénom du signataire : Agissant en qualité de Père Mère Tuteur

Je déclare avoir pris connaissance de l'information sur la vaccination et sur la campagne entreprise.

J'autorise mon enfant à se faire vacciner (rayer cette mention si vous êtes majeur).

Date :

Signature :

Les informations recueillies pourront faire l'objet d'un traitement automatisé dans le respect de la réglementation et après avis de la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 1er juillet 1994). Le droit d'accès et de rectification pourra s'exercer auprès du médecin inspecteur de santé publique de la DDASS.

N° vert gratuit : 0 805 400 620

2-PRESCRIPTION DU VACCIN

Nom du médecin:

Signature et cachet du médecin prescripteur:

Téléphone :/...../...../...../.....

Méningoact® 1 seule dose (12 mois ou plus)
 1 dose renouvelable 2 fois
(nourrissons moins de 12 mois)

Antiméningococcique A+C® 1 seule dose (18 mois ou plus)

3-DELIVRANCE DU VACCIN

(Attention : les vaccins achetés antérieurement à la campagne ne seront pas remboursés.)

Indiquer la date de délivrance du vaccin, le nom du vaccin délivré, le nom, le prénom et l'âge du sujet à vacciner lors de la délivrance.

Découper la partie du bon correspondant à la dose délivrée.

DOSE N° 1 délivrée le : **DOSE N° 2** délivrée le : **DOSE N° 3** délivrée le :

Meninact®
Antiméningococcique A+C®

Meninact® (dose n°2)

Meninact® (dose n°3)

Nom :

Nom :

Nom :

Prénom :

Prénom :

Prénom :

Age (en mois si <1 an):

Age (en mois si <1 an):

Age (en mois si <1 an):

Cachet du pharmacien

Cachet du pharmacien

Cachet du pharmacien

ORGANISATION DU DISPOSITIF
NOTICE D'UTILISATION DU BON DE RETRAIT DU VACCIN

> Le bon de prescription et de retrait du vaccin joint à ce dossier permet, au choix, soit la vaccination de la personne concernée dans le cadre des vaccinations organisées dans les principaux établissements scolaires des départements, dans les centres de PMI, dans les dispensaires du conseil général, soit de bénéficier de cette vaccination par le médecin de son choix.

> Dans le cadre d'une vaccination collective :

- Le bon de retrait contient une autorisation de vacciner qui doit être remplie par la personne devant être vaccinée ou son tuteur légal.
- L'enfant doit se présenter lors de la séance de vaccination, muni de son carnet de vaccination, de l'autorisation de vacciner complétée et de la fiche permettant de signaler les effets secondaires immédiats.

> Dans le cadre d'une vaccination individuelle auprès du médecin traitant :

- La personne consulte son médecin qui indiquera le vaccin prescrit (antiméningococcique A+C® ou Meninvact®) sur le bon de retrait. Le médecin appose son tampon sur le bon de retrait. Cette consultation doit permettre notamment de vérifier l'absence de contre indication à la vaccination.
- Sur présentation du bon tamponné par le médecin prescripteur, dans une officine du département, le pharmacien délivre le vaccin gratuitement. Il appose également son tampon sur la partie du bon de retrait appropriée et conserve la partie idoine de cette partie inférieure :
 - ✓ à partir de 12 mois, une seule injection est nécessaire → le pharmacien indique le nom, le prénom et l'âge de la personne à vacciner, coche le nom du vaccin délivré, tamponne et conserve la partie du bon de retrait correspondant à la dose n°1 et remet le reste du bon au particulier ;
 - ✓ entre 2 mois et 11 mois révolus, trois injections à 1 mois d'intervalle sont nécessaires → le pharmacien procède de la même manière et garde une des trois parties détachables. Le pharmacien répètera l'opération à deux reprises un et deux mois plus tard.
- La personne devant être vaccinée retourne chez son médecin avec son carnet de vaccination et l'ensemble des documents (bon de retrait, fiche de signalement des effets secondaires immédiats) afin que celui-ci pratique la vaccination.

Dans tous les cas :

> Lors de la vaccination, en cas d'effet secondaire immédiat, le médecin remplit la fiche de déclaration des effets indésirables immédiats et la fait parvenir à la DDASS de son département (tout effet indésirable grave survenant à la suite de la vaccination sera signalé sans délai, par téléphone, par le médecin, à la DDASS).

> Dans les jours qui suivent la vaccination, en cas de survenue d'effets secondaires survenant à distance de la vaccination, la fiche de signalement des effets indésirables retardés sera remplie par les parents et envoyée dans l'enveloppe T jointe au dossier au Centre régional de Pharmacovigilance.

Information patient sur le vaccin méningococcique A + C

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou de votre infirmier/lère.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/lère.

Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.

Ne pas utiliser le VACCIN POLYOSIDIQUE MENINGOCOCCIQUE A + C si vous ou votre enfant:

- êtes allergique à tout composant de ce vaccin

- présentez une maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée), la vaccination devra alors être différée.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou allaitez votre enfant..

Effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, le VACCIN POLYOSIDIQUE MENINGOCOCCIQUE A + C est susceptible de provoquer des effets indésirables.

De plus, nous souhaitons vous faire part des dernières données de tolérance puisque VACCIN POLYOSIDIQUE MENINGOCOCCIQUE A + C est déjà commercialisé dans d'autres pays. C'est ainsi que sur une période de 17 années de commercialisation, environ 400 effets indésirables survenus chez 200 sujets vaccinés ont été rapportés pour un total de 390 millions de doses injectées (1 effet indésirable pour 963 000 doses). Des effets indésirables graves ont été très rarement rapportés (1 effet indésirable grave pour 5.4 millions de doses).

Réactions locales au site d'injection : des douleurs transitoires parfois associées à un gonflement ou une rougeur ont été rapportées

Réactions générales : fièvre, maux de tête, réactions de type allergique (urticaire, éruption érythémateuse), douleurs musculaires, douleurs des articulations et troubles gastro-intestinaux ont été rarement observés.

Dans de très rares cas des troubles neurologiques (sensations de picotements et de fourmillements, réactions méningées, et convulsions) ont été rapportés.

De façon exceptionnelle, des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) ont été rapportées (<0.01%).

Ce vaccin ne provoque pas de méningite A ou C (syndrome dû au méningocoque A ou C). Si votre enfant ou vous-même présentez une douleur au cou, un raidissement de la nuque, une aversion pour la lumière (photophobie), de la somnolence ou un sentiment de malaise, des taches rouges ou violacées semblables à des hématomes, contactez immédiatement votre médecin pour en trouver la raison.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Comment conserver le VACCIN POLYOSIDIQUE MENINGOCOCCIQUE A + C ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler



Information patient sur le vaccin Meninvact

*Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner /faire vacciner votre enfant
Gardez cette notice jusqu'à ce que vous/votre enfant ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin
de la relire.*

*Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère. Si vous avez besoin de plus d'informations et de
conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.*

*Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, votre enfant risque de ne pas être complètement protégé(e)
Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.*

Ne pas utiliser MENINVACT si vous ou votre enfant:

- êtes allergiques à l'un des composants du vaccin ou à l'anatoxine diphtérique.
- enfant avez une maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée), la vaccination devra alors être différée.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou allaitez votre enfant.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines

Des vertiges ont été très rarement rapportés après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, MENINVACT est susceptible d'avoir des effets indésirables chez certains sujets. Si vous êtes inquiets sur les effets indésirables possibles ou si vous présentez des symptômes particuliers, contactez votre médecin.

De plus, nous souhaitons vous faire part des dernières données de tolérance puisque MENINVACT est déjà commercialisé dans d'autres pays. C'est ainsi que sur une période de 24 mois, environ 3 000 effets indésirables ont été rapportés pour un total de 10.8 millions de doses injectées (1 effet indésirable pour 3 550 doses). Les effets indésirables graves, très rarement rapportés (1 effet indésirable grave pour 38 400 doses), sont, comme avec d'autres vaccins de ce type, des réactions d'hypersensibilité de type anaphylactique (1 réaction anaphylactique grave pour 600 000 doses). Les symptômes de réactions allergiques graves sont : gonflement des lèvres, de la bouche, du pharynx (qui peuvent provoquer des difficultés de déglutition ou de respiration), parfois accompagnées d'éruption cutanée de gonflement des mains, des pieds et des chevilles. Ces réactions très rares peuvent survenir aussitôt après l'injection, et disparaissent en général très rapidement.

Effets indésirables observés au cours des études cliniques :

Dans toutes les classes d'âge:

- Réactions au site d'injection (comprenant rougeur, gonflement et sensibilité à la pression/douleur) : très fréquentes mais le plus souvent modérées.
- Rougeur ou gonflement d'au moins 3 cm et sensibilité à la pression gênant les mouvements pendant plus de 48 heures : peu fréquents
- Fièvre d'au moins 38,0°C : fréquent

Chez les nourrissons et les enfants en bas-âge :

- symptômes tels que: irritabilité, somnolence, troubles du sommeil, diarrhée, anorexie, vomissements (nourrissons) très fréquents,
- symptômes tels que pleurs, vomissements (jeunes enfants): fréquents.

Les autres réactions rapportées dans les enfants plus âgés, et les adultes sont :

- malaise, maux de tête (enfants en école secondaire), myalgies, arthralgies et nausées (adultes): très fréquents
- maux de tête (enfants en école primaire) : fréquents

Après commercialisation :

Dans toutes les classes d'âge : très rares cas de crises convulsives. Certaines des crises convulsives rapportées pouvaient être des syncopes. Chez les nourrissons, les crises convulsives étaient généralement associées à de la fièvre et étaient vraisemblablement des convulsions fébriles.

Effets indésirables très rares : augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, allergie parfois sévère (anaphylaxie), vertige, convulsions, syncope, diminution de la sensibilité cutanée et picotements, diminution du tonus musculaire, vomissements, nausées, éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaisons, douleurs des muscles et des articulations.

Ce vaccin ne provoque pas de méningite C (syndrome dû au méningocoque C). Si votre enfant ou vous-même présentez une douleur au cou, un raidissement de la nuque, une aversion pour la lumière (photophobie), de la somnolence ou un sentiment de malaise, des tâches rouges ou violacées semblables à des hématomes, contactez immédiatement votre médecin pour en trouver la raison.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Comment conserver MENINVACT ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.



DIRECTION DEPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET
SOCIALES DES LANDES



A G E N C E
FRANÇAISE DE SECURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ



CAMPAGNE DE VACCINATION ANTI-MENINGOCOCCIQUE
Département des Landes

RECUEIL DES EFFETS INDÉSIRABLES IMMEDIATS

AVEZ-VOUS OBSERVE UN EFFET INDÉSIRABLE IMMEDIAT : *Oui* *Non*

Si oui, description en clair :

.....
.....
.....

PATIENT

Nom :

Prénom :

(Trois premières lettres du nom)

Sexe : M F

Date de Naissance (jour/mois/année) :/...../.....

Commune :

Code postal du domicile : /_/_/_/_/_/_/

VACCIN :

Meninvact

Vaccin méningococcique A+C

Pour les enfants âgés de 12 mois ou moins, préciser :

1ère vaccination 2^{ème} 3^{ème}

Date de l'injection :/...../.....

Numéro de lot :

Lieu d'injection :

Epaule

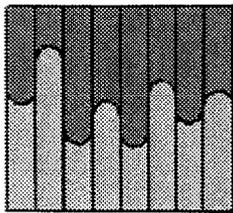
Cuisse

Autre à préciser.....

Signature et cachet du médecin vaccinateur :

A adresser sous pli cacheté portant la mention "secret médical" au Médecin Inspecteur de santé Publique

Les informations recueillies pourront faire l'objet d'un traitement automatisé dans le respect de la réglementation et après avis de la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 1er juillet 1994). Le droit d'accès et de rectification pourra s'exercer auprès du médecin inspecteur de santé publique de la DDASS des Landes.



CENTRE HOSPITALIER ET UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX
PHARMACOLOGIE

Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux
Hôpital Pellegrin
33076 Bordeaux Cedex
Téléphone : 05 56 98 16 07
Télécopie : 05 57 57 46 60
pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Bordeaux,
Le 11 octobre 2002

Madame, Monsieur

Votre enfant vient d'être vacciné par le **VACCIN CONTRE LA MENINGITE**, dans le cadre de la campagne initiée par le Ministère de la Santé et coordonnée par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS).

Même si la tolérance de ce vaccin est bonne, il peut, bien entendu, comme tout médicament, produire des effets indésirables.

Dans un souci de protection maximale des sujets vaccinés, le Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux a été chargé d'assurer la surveillance de ces effets indésirables. Leur apparition peut être rapide (après l'injection) ou retardée (jusqu'à environ 15 jours). L'existence de ce délai me conduit à solliciter votre collaboration pour nous aider à recueillir les éventuels effets indésirables retardés, c'est-à-dire les événements fâcheux, désagréables survenant quelques heures à quelques jours après cette vaccination contre la méningite.

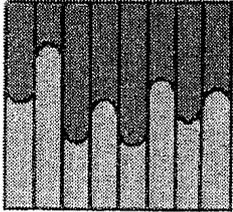
Je vous remercie donc de bien vouloir remplir la fiche ci-jointe intitulée «**RECUEIL DES EFFETS INDESIRABLES RETARDES**», d'y inscrire les effets indésirables qui se sont produits depuis la vaccination et jusqu'à 15 jours après celle-ci.

Nous vous demandons de nous renvoyer la fiche, **que vous ayez ou non observé un effet indésirable au bout de 15 jours**, dans l'enveloppe T jointe à cet effet sur laquelle figure l'adresse du Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux.

Votre aide nous permettra d'assurer un suivi sanitaire optimal.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments dévoués.

Docteur Françoise Haramburu
Responsable du Centre Régional
de Pharmacovigilance de Bordeaux



CAMPAGNE VACCINALE MENINGITE
RECUEIL DES EFFETS INDESIRABLES RETARDES
PAR LES PARENTS OU LES SUJETS VACCINES
DE PLUS DE 18 ANS
A NE RENVOYER QUE 15 JOURS APRÈS LA VACCINATION

AVEZ-VOUS OBSERVE UN EFFET INDESIRABLE : Oui Non
Si oui, merci de le déclarer à l'aide du formulaire ci-dessous.

Date de déclaration (et non la date de vaccination) /_/_/_/_/_/_/_/_/

Nom et adresse du lieu de vaccination (établissement scolaire, dispensaire, médecin traitant...):
(y mettre le tampon, si possible)

PATIENT Code postal /_/_/_/_/_/_/_/_/
Nom : Prénom : Classe :
(Trois premières lettres du nom)

Sexe : M F Date de Naissance (jour/mois/année) : /_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/

Suivez-vous ou l'enfant suit-il un traitement de longue durée ? : oui non
Si oui :

- Quel(s) médicament(s) utilisez-vous ou utilise t'il ?
- Pour quelle maladie ?

VACCIN :
 Meninvact Vaccin méningococcique A+C

Numéro de lot :

Pour les enfants âgés de 12 mois ou moins, préciser :

1^{ère} injection 2^{ème} injection 3^{ème} injection

Date de l'injection : /_/_/_/_/_/_/_/_/

Lieu d'injection : Epaule Cuisse Autre à préciser :

DESCRIPTION DES EFFETS INDESIRABLES :

		LOCAUX (autour du point d'injection)	GENERAUX (exemple : mal de tête, fièvre, boutons...)
DELAI D'APPARITION ET DUREE	Au bout de combien de temps après l'injection les problèmes sont-ils apparus ?		
	Combien de temps ont-ils duré ?		

Un traitement contre l'effet indésirable a-t-il été décidé par vous ou prescrit par un médecin
Nom et adresse de ce médecin :

Préciser ce traitement:

A renvoyer 15 jours après la vaccination dans l'enveloppe T ci-jointe au :
Centre Régional de Pharmacologie de Bordeaux - Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex
Téléphone : 05 56 98 16 07 Télécopie : 05 57 57 46 60

Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

11 OCT. 2002

ANNEXE II

Direction Générale de la Santé

Le Directeur général

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Dans les 52 dernières semaines, le nombre de cas d'infections invasives à méningocoques (IIM) est plus élevé dans le Sud-Ouest que dans le reste de la France. Cette augmentation est pour l'essentiel, due à une augmentation des cas d'IIM à méningocoque C.

En effet, depuis le début de l'année 2002, 7 cas certains d'infection invasive à méningocoque C ont été rapportés dans les Hautes-Pyrénées, soit une incidence de 3,1/100 000. Dans le même temps l'incidence de ces infections était de 1,8/100.000 dans les Landes et 2/100 000 dans les Pyrénées-Atlantiques (contre 0,26/100 000 pour le reste de la France¹).

Bien que cette situation ne soit pas à proprement parler épidémique, il est recommandé, conformément à l'avis du Comité technique des vaccinations, de procéder, avant la saison hivernale où le risque est augmenté, à une vaccination préventive élargie, basée sur le volontariat, dans ces 3 départements. Cette vaccination ciblée vise à apporter une protection individuelle aux personnes les plus exposées au risque, résidant ou scolarisées dans les départements des Landes, des Pyrénées-Atlantiques et des Hautes-Pyrénées. Elle s'adresse aux nourrissons, enfants, adolescents et adultes jeunes dont l'âge est compris entre 2 mois et 20 ans inclus, résidant ou scolarisés ou gardés en collectivité (crèches, halte garderie, assistante maternelle) dans ces départements, ainsi qu'aux adultes âgés de 21 ans à 24 ans inclus qui sont scolarisés en internat, vivent en collectivité ou travaillent dans une collectivité d'enfants d'un de ces départements.

Cette recommandation de vaccination concerne également les personnes de 2 mois à 24 ans révolus comptant se rendre dans la région concernée lors de séjours en collectivité incluant une nuit sur place au contact d'enfants ou adultes jeunes eux-mêmes résidents de l'un de ces 3 départements. Dans ce dernier cas, il est recommandé de se faire vacciner au moins 10 jours avant le séjour.

¹ Taux d'incidence sous évalué en raison de la sous notification habituelle des infections à méningocoque

Vous trouverez ci-joint, outre les 2 avis du CTV, émis les 3 et 7 octobre 2002, une information précisant les motivations de cette vaccination et les modalités de votre participation à cette action de santé publique. Ce dossier contient également l'ensemble des informations relatives aux vaccins utilisés dans le cadre de cette recommandation et les documents qui seront utilisés dans le cadre de la prescription et de la délivrance des vaccins. Il permettra, je l'espère, de répondre à vos questions et à celles qui ne manqueront pas de vous être posées.

Un Numéro Vert d'informations spécifique à cette action de vaccination, qui sera mis en place dès le 11 octobre, est à votre disposition au :

0 805 400 620

L'annonce de cette recommandation de vaccination a été faite le 9 octobre. Cette vaccination est recommandée. Elle n'est pas obligatoire. L'organisation de cette vaccination repose à la fois sur la médecine libérale et sur des actions de vaccination collective mises en place par les services de l'Etat ou des collectivités territoriales :

- séances publiques de vaccination dans les écoles, les centres de PMI, les centres départementaux de vaccination.
- vaccination par les médecins libéraux lorsque la famille le souhaite ou dans certains cantons dans lesquels les séances publiques ne peuvent être organisées.

Les conditions concrètes d'organisation de cette vaccination sont déterminées par le Préfet dans chaque département en liaison avec l'Assurance maladie, le Conseil général, l'Education nationale...

Chaque personne concernée par la vaccination recevra de la part de l'assurance maladie un « Bon » qu'elle pourra :

- soit présenter au cours d'une séance publique de vaccination ;
- soit présenter au médecin de son choix pour qu'il prescrive le vaccin, le Bon servant également au retrait du vaccin, après prescription, dans un officine.

Le vaccin est fourni par l'Etat et délivré gratuitement.

Des informations sont également accessibles sur le site Internet du Ministère de la Santé (<http://www.sante.gouv.fr>) et seront régulièrement actualisées. Par ailleurs, vous trouverez dès à présent, dans le dossier technique joint à cette lettre, les coordonnées des personnes et institutions référentes qui pourront éventuellement vous renseigner sur certains points précis. Nous vous adressons également, pour information, un exemplaire du Bon de retrait qui sera envoyé aux personnes concernées ainsi qu'un exemplaire des documents relatifs à la surveillance des effets indésirables.

Je tiens dès à présent à vous remercier pour votre participation à cette campagne importante pour la santé de la population, qui repose pour une grande partie sur vous, et je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Le directeur général de la santé



Professeur Lucien ABENHAIM

Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

INFORMATIONS AUX MEDECINS ET AUX PHARMACIENS DES HAUTES-PYRENEES,
DES LANDES ET DES PYRENEES-ATLANTIQUES
SUR LA VACCINATION CONTRE LE MENINGOCOQUE C

1. Situation dans le Sud-Ouest

Dans les 52 dernières semaines, le nombre de cas d'infections invasives à méningocoques (IIM) est nettement augmenté dans le Sud-Ouest de la France en rapport au reste du pays. Cette augmentation est pour l'essentiel, due à une augmentation des cas d'IIM à méningocoque C.

Dans les Hautes-Pyrénées, le nombre d'IIM au 30 septembre 2002 dépasse le nombre total de cas observés pour les 12 mois de l'année 2001 (11 vs 4). Parmi ces 11 cas, 7 sont de séro groupe C, 2 de séro groupe B et 2 de séro groupe inconnu. Le taux d'incidence global à ce jour est le plus élevé des départements français (4,9/100.000 habitants), avec une proportion élevée de séro groupe C (77% vs 40% moyenne en France). Pour le séro groupe C, le taux d'incidence (3,1/100.000) est ainsi nettement supérieur à la moyenne observée en France (0,26/100.000¹), la létalité de 22 % (2/9 cas) reste comparable au reste de la France. La proportion de purpura fulminans (44% soit 4/9 cas) est plus élevée que celle observée dans le reste du territoire. Les souches impliquées appartiennent à plusieurs clones, ce qui n'est pas en faveur d'un phénomène épidémique. Les cas d'IIM touchent préférentiellement la tranche d'âge des 5 à 19 ans (52 % vs 27 % en France).

Dans les Landes et les Pyrénées-Atlantiques : L'incidence d'IIM à méningocoque C observée depuis le début de l'année 2002 est également nettement supérieure à celle des autres départements français puisqu'elle est de 1,8/ 100.000 dans les Landes (5 cas) et de 2/100.000 dans les Pyrénées-Atlantiques où les 2 derniers cas ont été confirmés le 7 octobre par le Centre national de référence des méningocoques.

2. Eléments en faveur de cette vaccination

La situation observée dans cette région du Sud-Ouest comprenant ces 3 départements ne répond pas aux critères épidémiques retenus dans la récente circulaire DGS/SD5C/2002/400 du 15 juillet 2002 (modifiant la circulaire DGS/SD5C/2001/542 du 8 novembre 2001). Elle ne peut donc être qualifiée d'épidémique mais est néanmoins préoccupante. En effet, outre le taux d'incidence des IIM type C nettement supérieur aux autres départements français, il convient également de prendre en compte le fait que cette incidence déjà élevée à cette période de l'année, risque d'augmenter après l'automne avec la recrudescence des IIM classiquement observée pendant la période hivernale.

Au total, la probabilité de se trouver face à une situation pouvant évoluer durant les prochains mois vers une situation épidémique est en faveur de la mise en œuvre d'une vaccination élargie à titre préventive. La vaccination est donc recommandée par le Ministère de la santé,

¹ Ce taux est un taux non corrigé qu'il faut interpréter avec prudence en raison de la sous notification des cas. En effet, il existe un délai à la notification des cas à l'origine d'une sous évaluation de ce taux en 2002, alors que dans une région où la vigilance est accrue, le taux de déclaration approche une exhaustivité de 100%.

après avis du Comité Technique des Vaccinations. Elle est proposée aux populations les plus susceptibles d'être exposées au risque de développer une IIM.

S'agissant d'une vaccination à titre préventif et non obligatoire, elle ne revêt pas de caractère d'urgence et sera déployée dans le temps afin de pouvoir protéger l'ensemble de la population concernée avant la période hivernale.

Cette vaccination nécessite de la part des médecins et des pharmaciens de délivrer une information complète aux patients.

3. Objectifs de cette vaccination

Cette recommandation ne se substitue pas aux mesures de prophylaxie mises en œuvre autour de chaque cas (sujets contacts de cas). Elle vise à apporter une protection individuelle aux populations les plus exposées au risque et à réduire l'incidence des méningites à méningocoque C.

4. Cible de la vaccination

Le choix de la population à vacciner a été déterminé à partir de l'analyse de la répartition par classe d'âge de la survenue des cas dans la population : il s'agit essentiellement des moins de vingt-quatre ans.

Le CTV a émis une recommandation de vaccination pour toutes les personnes résidant ou scolarisées dans l'un des 3 départements concernés âgées de deux mois à vingt ans révolus. La vaccination est également recommandée aux personnes de 21 ans jusqu'à 24 ans révolus, scolarisées en internat, vivant en collectivité, ou travaillant dans les collectivités d'enfants.

Pour les personnes désirant se rendre dans l'un des 3 départements, il y a lieu de proposer la vaccination aux moins de 24 ans, séjournant au moins une nuit en collectivité sur place, au contact d'enfants résidents dans le département. Dans ce cas, il est recommandé de se faire vacciner au moins 10 jours avant le début du séjour.

Il n'est pas recommandé de vacciner les personnes ayant effectué un séjour dans le département avant le début de cette campagne, en dehors de tout contact direct avec un cas (prophylaxie autour d'un cas).

Les personnes ayant été vaccinées depuis moins de trois ans contre le méningocoque C (par le vaccin polysaccharidique antiméningococcique A+C[®] ou par un vaccin conjugué ou par le Ménomune[®]) ne doivent pas être revaccinées.

5. Vaccin utilisé

Deux types de vaccins sont utilisables dans ce type de situation : le vaccin classique antiméningococcique A+C et le vaccin conjugué antiméningococcique C.

Le vaccin antiméningococcique A+C, commercialisé depuis de nombreuses années, peut être utilisé chez les enfants à partir de 18 mois et chez les adultes. Le profil de tolérance, selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), est satisfaisant (voir fiche en annexe).

Les vaccins de type conjugués antiméningocoque C ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis bientôt neuf mois en France et peuvent être utilisés à partir de l'âge de deux mois. Ils sont par ailleurs largement utilisés dans d'autres pays, notamment européens. Le profil de tolérance, selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), est également satisfaisant (voir fiche en annexe).

En pratique, les 2 types de vaccins pouvant être utilisés dans un but de protection individuelle, le vaccin conjugué devra être utilisé pour les enfants de moins de 2 ans et il sera également recommandé pour les enfants âgés de 2 à 6 ans. Au delà de 6 ans, le vaccin conjugué ou le vaccin Antiméningococcique A+C® pourront être utilisés indifféremment.

Les vaccins Antiméningococcique A+C® et Méninvact® des laboratoires Aventis Pasteur ont été achetés par le Ministère de la santé dans le cadre de cette recommandation vaccinale (marché passé après appel d'offre auprès des 3 fabricants de vaccin conjugué).

6. Antiméningococcique A+C® et Méninvact®

Résumés des Caractéristiques du Produit : voir les fiches de l'AFSSAPS en annexe (documents 2 et 3).

7. Organisation de la vaccination

La vaccination sera proposée dans les prochains jours et n'est pas obligatoire. Chaque assuré social faisant partie de la population cible recevra, à partir de la mi-octobre, un bon de retrait. La personne aura alors le choix ou bien de se faire vacciner dans le cadre d'une vaccination collective si elle est organisée dans son lieu de scolarisation (milieu scolaire) ou en PMI, ou bien de sa faire vacciner par son médecin traitant.

Dans le cas d'une vaccination par le médecin traitant, le bon de retrait sera à faire tamponner par le médecin lors d'une consultation médicale qui permettra de vérifier l'absence de contre-indication. Sur présentation de ce bon tamponné par un médecin, le vaccin pourra être retiré gratuitement en officine. La vaccination sera ensuite effectuée par le médecin traitant.

Par ailleurs, des vaccinations collectives pourront être organisées en dehors du milieu scolaire dans des dispensaires dépendant du Conseil général. Dans ce cadre, le bon de retrait fait également office d'autorisation de vacciner à signer par le représentant légal.

8. Pharmacovigilance

Une fiche permettant de signaler les effets secondaires immédiats est jointe au bon de retrait dans le dossier adressé aux parents des enfants à vacciner. Cette fiche est à remplir si il y a lieu par le médecin qui réalise l'injection du vaccin, et ensuite à adresser par le médecin à la DDASS du département.

Une autre fiche permettant de signaler les effets secondaires retardés est également jointe au dossier à l'attention des parents. Cette fiche est accompagnée d'une enveloppe T destinée au Centre Régional de Pharmacovigilance (Toulouse ou Bordeaux).

Les effets indésirables graves (à type de convulsion, bronchospasme, réaction anaphylactique...) devront être signalés sans délais à la DDASS par le médecin les constatant.

8. Dates de la vaccination

Celle-ci commence au cours de la troisième semaine d'octobre. Elle devra être terminée le 21 décembre 2002.

9. Aspects financiers et prise en charge

Les vaccins utilisés pour cette campagne de vaccination sont à la charge de l'Etat. Ils sont donc délivrés gratuitement sur présentation du bon de retrait. Dans tous les cas, l'acte de vaccination pratiqué par un médecin libéral sera pris en charge pour les assurés sociaux par l'assurance maladie.

10. Correspondants référents

- DDASS-65 : 05 62 51 79 79
- DDASS-40 : 05.58.46.63.63
- DDASS-64 : 05.59.14.51.79
- CNR des méningocoques : 01 45 68 84 38/ 01 40 61 30 34
- CHU de Toulouse : Pr Massip
- CHG de Tarbes : Dr Rhabbour 05 62 51 54 26
- CRPV Toulouse : Pr Montastruc (05 61 25 51 12)
- CHG de Pau : Dr Choulot (05 59 92 47 82)/ Dr Monhun (05 59 92 49 13)
- CHG de Bayonne : 05 59 44 35 35
Dr Bonnal / Dr Hernando Rena
- Centres de PMI des départements
- Caisses Primaires d'Assurance Maladie des départements
- CRPV Bordeaux : Dr Haramburu (05 56 98 16 07)

11. Adresses utiles

- Un numéro vert d'informations spécifique à cette action de vaccination est à votre disposition : **0 805 400 620**
- Sites Internet :
 - ◆ Ministère de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr>
 - ◆ Institut de Veille Sanitaire : <http://www.invs.sante.fr>
 - ◆ Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé : <http://www.afssaps.sante.fr>

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MENINVACT, poudre et solvant pour suspension injectable
Vaccin méningococcique du groupe C oligosidique conjugué (adsorbé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml de vaccin reconstitué) contient:

Oligoside de *Neisseria meningitidis* (souche C11) groupe C.....10 microgrammes
Conjugué à la Protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*12,5–25,0 microgrammes
Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium0,3 à 0,4 mg Al³⁺.

Pour les excipients, voir section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

Le produit se présente sous forme de 2 flacons, l'un contenant une poudre blanche légèrement teintée, l'autre, une suspension aqueuse blanche de solvant.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, des enfants, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du séro groupe C.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois : trois doses de 0,5 ml chacune, la première dose n'étant pas administrée avant l'âge de 2 mois et, avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses.

Nourrissons de plus de 12 mois, enfants, adolescents et adultes: une seule dose de 0,5 ml.

En raison de données limitées, la nécessité d'une dose de rappel n'a pas été établie (voir section 5.1).

Mode d'administration

Meninvact doit être injecté par voie intramusculaire profonde, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse chez les nourrissons et dans la région deltoïdienne chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, sous-cutanée, ou intradermique.

Meninvact ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. En cas

d'administration simultanée de plusieurs vaccins, des sites d'injection séparés doivent être utilisés.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux composants du vaccin, y compris l'anatoxine diphtérique.

Sujets ayant présenté des signes d'hypersensibilité à la suite d'une précédente administration de Meninvact.

Comme pour les autres vaccins, l'administration de Meninvact doit être différée chez les sujets présentant une maladie fébrile aiguë sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Avant l'injection de tout vaccin, la personne responsable de l'administration doit prendre toutes les précautions nécessaires pour la prévention des réactions allergiques ou toute autre réaction. Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Avant d'administrer Meninvact, il faut demander aux parents ou au responsable de l'enfant des informations sur ses antécédents personnels et familiaux, sur son état de santé récent y compris son statut vaccinal, sur son état de santé actuel et les éventuelles réactions indésirables qui ont pu avoir lieu à la suite de vaccinations antérieures.

Le risque de maladie à *Neisseria meningitidis* du serogroupe C dans une population donnée et les bénéfices perçus d'une vaccination doivent être pris en compte avant l'établissement d'un programme élargi de vaccination.

Meninvact ne protège pas contre les infections méningococciques dues à d'autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis* (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y, ou Z, y compris ceux non-typés). Une protection totale vis-à-vis des infections méningococciques du séro groupe C ne peut pas être garantie.

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation du vaccin dans le contrôle d'une épidémie.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du vaccin chez les adultes âgés de 65 ans et plus (voir section 5.1).

Chez les sujets immunodéprimés, la vaccination peut ne pas entraîner une réponse en anticorps protecteur. Bien que l'infection à VIH ne soit pas une contre-indication, Meninvact n'a pas été évalué spécifiquement chez les sujets immunodéprimés.

Les sujets présentant un déficit en fractions du complément et les sujets présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique pourraient développer une réponse immunitaire aux vaccins méningococciques C conjugués ; cependant, le degré de protection qui serait acquis est inconnu.

Bien que des syndromes méningés, tels que douleur/ raideur de la nuque ou photophobie, aient été signalés, le vaccin ne provoque pas de méningite à méningocoque C. Par conséquent, la vigilance clinique quant à la possibilité d'une méningite concomitante doit être maintenue.

Les vaccins conjugués contenant la Protéine Cross Reacting Material (CRM 197) de *Corynebacterium diphtheriae* ne doivent pas être considérés comme des agents immunisants contre la diphtérie. L'immunisation avec ce vaccin ne doit pas se substituer à la vaccination habituelle contre la diphtérie.

Toute infection aiguë ou maladie fébrile nécessite de reporter l'administration de Meninvact, à moins que, selon l'avis médical ce retard n'entraîne des risques plus importants. Des affections apyrétiques mineures, telles que de légères infections de l'appareil respiratoire supérieur, ne sont généralement pas des raisons suffisantes pour différer la vaccination.

Meninvact ne doit en aucun cas être injecté par voies intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Meninvact n'a pas été évalué chez les sujets atteints de thrombocytopenie ou de troubles hémorragiques. Le rapport bénéfice-risque doit être évalué chez les sujets à risque d'hémorragie

après une injection intramusculaire.

Les parents doivent être informés du schéma de vaccination de ce vaccin. Des précautions nécessaires, telles que l'utilisation d'antipyrétiques devront être prises par les parents ou le responsable de l'enfant, et la nécessité de signaler d'éventuelles réactions indésirables devra être soulignée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Meninvact ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. Des sites d'injection séparés doivent être utilisés si plus d'un vaccin doit être administré.

L'administration de Meninvact en même temps (pour les vaccins injectables, dans des sites d'injection séparés) que les vaccins suivants, ne diminue pas la réponse immunitaire vis à vis de ces antigènes :

Vaccins poliomyélitiques (inactivé et oral), diphtérie et tétanos seul ou en combinaison avec la coqueluche à germes entiers ou acellulaire, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et rougeole, oreillons, rubéole.

Des variations mineures des titres d'anticorps (MGT) ont été cependant observées d'une étude à l'autre; toutefois la signification clinique de ces observations n'a pas été établie.

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'administration conjointe de Meninvact avec les vaccins contre l'hépatite B ou avec les vaccins pneumococciques conjugués. L'utilisation concomitante de Meninvact avec le vaccin contre l'hépatite B ou le vaccin pneumococcique conjugué ne doit être envisagée que si son importance est médicalement justifiée et non en routine.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte.

Les études conduites chez le lapin à différents stades de la gestation n'ont pas montré de risques pour le fœtus à la suite de l'administration de Meninvact. Néanmoins, devant la gravité de la maladie méningococcique C, la grossesse ne doit pas faire exclure la vaccination quand le risque d'exposition est clairement défini.

Allaitement :

Il n'existe aucune donnée disponible sur la tolérance du vaccin durant l'allaitement.

Le rapport bénéfice-risque doit être évalué avant de décider de vacciner ou non durant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des vertiges ont été très rarement rapportés après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Effets indésirables rapportés lors des essais cliniques

Les effets indésirables rapportés dans toutes les classes d'âge sont listés ci-dessous.

Les descriptions suivantes de fréquence ont été utilisées comme : Très fréquent ($\geq 10\%$) ; Fréquent ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) ; Peu fréquent ($\geq 0,1\%$ et $< 1\%$) ; Rare ($\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$) ; (Très rare ($< 0,01\%$)).

Les effets indésirables ont été recueillis le jour de la vaccination et les jours suivants, pendant au moins 3 jours et jusqu'à 6 jours.

La majorité des réactions étaient transitoires et résolutes au cours de la période suivie.

Dans tous les groupes d'âge, les réactions au site d'injection (incluant rougeur, œdème, sensibilité et douleur) étaient très fréquentes (de 1 cas sur 3 chez les grands enfants à 1 cas sur 10 chez les enfants d'âge pré scolaire). Toutefois, ces réactions n'avaient généralement pas de signification clinique. Les rougeurs ou œdème d'au moins 3 cm ainsi que la sensibilité pouvant gêner le mouvement pendant plus de 48 heures étaient peu fréquentes chez les sujets étudiés.

Une fièvre d'au moins 38°C est fréquente (de 1 cas sur 20 chez les nourrissons et les jeunes enfants à 1 cas sur 10 chez les enfants d'âge pré scolaire) mais elle ne dépasse généralement pas 39,1°C, en particulier dans les classes d'âge supérieures.

Chez les nourrissons et les jeunes enfants, les pleurs et les vomissements (jeunes enfants) étaient fréquemment rapportés après vaccination. Irritabilité, somnolence, troubles du sommeil, anorexie, diarrhée et vomissement (nourrissons) étaient très fréquents après vaccination. La relation entre ces symptômes et Meninvact ou d'autres vaccins administrés simultanément, en particulier DTCoq, n'a pas été démontrée.

Les effets indésirables très fréquemment rapportés comprennent des myalgies et des arthralgies chez les adultes. La somnolence était fréquemment rapportée chez les plus jeunes enfants. Des céphalées ont été très fréquemment rapportées chez les enfants en école secondaire et fréquemment rapportées chez les enfants en école primaire.

Les effets indésirables rapportés dans toutes les classes d'âge sont listés ci-après :

Troubles généraux :

Fréquents ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) : fièvre $\geq 38^\circ\text{C}$.

Réactions au site d'injection :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : Rougeur, œdème, douleur/sensibilité à la pression.

Les autres réactions rapportées chez les nourrissons (première année de vie) et les jeunes enfants (seconde année de vie) sont listées ci-après :

Troubles généraux :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : irritabilité, somnolence et troubles du sommeil

Fréquents ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) : Pleurs.

Troubles gastro-intestinaux :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : Diarrhée, anorexie, vomissements (nourrissons).

Fréquents ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) : vomissements (jeunes enfants)

Les autres réactions rapportées chez les enfants plus âgés, et les adultes sont :

Troubles généraux :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : Malaise, céphalées (enfants en école secondaire)

Fréquents ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) : céphalées (enfants en école primaire)

Troubles musculo-squelettiques, du tissu conjonctif et des os :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : Myalgies et arthralgies.

Troubles gastro-intestinaux :

Très fréquents ($\geq 10\%$) : Nausées (adultes).

Effets indésirables rapportés après commercialisation (toutes tranches d'âge confondues)

Les réactions les plus fréquemment rapportées après commercialisation comprennent sensation de vertige, fièvre, céphalées, nausées, vomissements et malaises.

Les fréquences rapportées ci-dessous sont basées sur les taux de notifications spontanées et ont été calculées à partir du nombre de notifications et du nombre de doses distribuées.

Troubles du système immunitaire:

Très rares (<0,01%) : lymphadénopathie, anaphylaxie, réaction d'hypersensibilité, parmi lesquelles bronchospasme, oedème facial et oedème de Quincke.

Troubles du système nerveux:

Très rares (< 0,01%) : vertiges, convulsions incluant convulsions fébriles, malaise, hypoesthésies et paresthésies, hypotonie.

De très rares cas de crises convulsives ont été rapportés suite à la vaccination par Meninvact ; les patients ont généralement récupéré rapidement. Certaines des crises convulsives rapportées pouvaient être des syncopes. Le taux de crises convulsives rapportées se situait en dessous du taux de référence de l'épilepsie chez l'enfant. Chez les nourrissons, les crises convulsives étaient généralement associées à de la fièvre et étaient vraisemblablement des convulsions fébriles.

Troubles gastro-intestinaux:

Très rares (<0,01%): vomissements et nausées.

Affections cutanées et affections du tissu sous-cutané:

Très rares (<0,01%): éruptions cutanées, urticaire, prurit, purpura, érythème polymorphe et syndrome Stevens Johnson

Troubles musculosquelettique, du tissu conjonctif et du tissu osseux:

Très rares (<0,01%): myalgies et arthralgies.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins antiméningococciques, code ATC: J07A H.

Immunogénicité :

Aucun essai prospectif d'efficacité n'a été réalisé.

Les équivalents sérologiques de protection n'ont pas été définitivement établis pour les vaccins méningococciques C conjugués ; ceux-ci sont en cours d'évaluation.

Le titrage des anticorps sériques bactéricides (ASB) mentionné dans le texte ci-après a utilisé, comme source du complément, du sérum humain. Ces résultats ne sont pas directement comparables aux résultats des anticorps utilisant du sérum de lapin comme source de complément.

Au cours des essais effectués chez 540 nourrissons avec un schéma de vaccination à 2, 3, 4 mois et chez 175 nourrissons utilisant un schéma 2, 4, 6 mois, plus de 98% des nourrissons ont développé un taux d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:8 (complément humain) un mois après la deuxième et la troisième dose. Une dose de rappel pendant la deuxième année de vie induit une réponse anamnésique. La nécessité d'une dose de rappel n'a pas encore été établie mais elle est en

cours d'évaluation.

Une seconde dose peut être considérée chez les jeunes enfants (seconde année de vie) qui sont à risque élevé d'infection meningococcique.

Par rapport aux vaccins meningococciques polysidique non conjugués actuellement utilisés dans les études cliniques, la réponse immunitaire induite par Meninvact s'est révélée plus élevée chez les enfants en bas âge, les enfants et les adolescents, et, comparable chez les adultes (voir tableau). De plus, contrairement aux vaccins polysidiques non conjugués, Meninvact induit une mémoire immunitaire après vaccination bien que la durée de protection n'ait pas été établie.

Il n'existe aucune données chez les adultes âgés de 65 ans et plus.

Comparaison du pourcentage de sujets avec des titres d'anticorps bactéricides antimeningococciques C ≥ 1:8 (complément humain) à 1 mois suivant l'immunisation par Meninvact ou par un vaccin méningococcique polysidique non conjugué actuellement enregistré (par groupe d'âge).

	1-2 ans		3-5 ans		11-17 ans		18-64 ans	
	Meninvact n= 237	MenPS (1) n=153	Meninvact n= 80	MenPS (1) n=80	Meninvact n= 90	MenPS (2) n=90	Meninvact n= 136	MenPS (2) n=130
ASB % 1:8 (95% CI) Complément humain	78% (72-83)	19% (13-26)	79% (68-87)	28% (18-39)	84% (75-91)	68% (57-77)	90% (84-95)	88% (82-93)

MenPS : vaccin méningococcique polysidique non conjugué enregistré.

(1) = serogroupes A, C, W-135 and Y, contenant 50µg de serogroupe C par dose.

(2) = serogroupes A et C, contenant 50 µg de serogroupe C par dose.

Aucune étude pharmacodynamique n'a été effectuée avec Meninvact

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique n'a été effectuée avec Meninvact.

5.3 Données de sécurité précliniques

Des études de toxicité aiguë et subaiguë effectuées chez les souris, les cobayes et les lapins n'ont fait apparaître que des altérations histologiques locales secondaires à l'injection du vaccin. Les études embryo-fœtales n'ont pas mis en évidence de toxicité.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

flacon contenant la poudre

Mannitol, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté.

flacon contenant le solvant

chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Meninvact ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

Les deux composants du produit peuvent avoir des dates de péremption différentes. L'étui mentionne la date de péremption la plus courte, qui est la date à respecter. L'étui et TOUT son

contenu doivent être détruits à la date de péremption indiquée sur l'étui.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Meninvact se présente en deux flacons en verre de Type I, munis de bouchons en caoutchouc (bromobutyle). Le produit est délivré en boîte de 1, 5 et 10 flacons unidoses.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué avec le solvant fourni.

- Agiter doucement le flacon de solvant.
- Prélever 0,6 ml de suspension et l'utiliser pour reconstituer le vaccin méningococcique du groupe C conjugué -CRM197 contenu dans le flacon.
- Agiter délicatement le flacon jusqu'à dissolution complète (ceci pour assurer l'adsorption de l'antigène).
- En utilisant une seconde aiguille de calibre approprié, prélever 0,5 ml de produit reconstitué, en évitant la formation de bulles d'air.
- Après reconstitution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension légèrement opaque blanche à jaune clair, sans particules visibles.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur MSD Ltd
Mallards Reach
Bridge Avenue
Maidenhead
Berkshire
SL6 1QP
United Kingdom

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 357 788-1 : Poudre et solvant en flacon (verre type I), munis de bouchon (bromobutyl). Boîte de 1.
- 359 477-3 : Poudre et solvant en flacon (verre type I), muni de bouchon (bromobutyl). Boîte de 5.
- 359 479-6 : Poudre et solvant en flacon (verre type I), muni de bouchon (bromobutyl). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Liste I

Note d'information sur le vaccin méningococcique A + C destinée aux pharmaciens, aux médecins, aux infirmiers et à toute personne dans le cadre de la vaccination méningococcique dans les départements des Pyrénées-Atlantiques, des Hautes-Pyrénées et des Landes.

Le vaccin polyosidique méningococcique A + C des laboratoires Aventis Pasteur, présenté sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable est mis à votre disposition dans le cadre de la campagne de vaccination méningococcique C dans les départements des Pyrénées-Atlantiques, des Hautes-Pyrénées et des Landes.

Dans le contexte actuel, nous vous rappelons les informations nécessaires à la bonne utilisation de ce vaccin.

Ce vaccin méningococcique A + C est composé de polysides purifiés de *Neisseria meningitidis* du groupe A et C. Les autres composants sont, pour la poudre le lactose, et pour le solvant, le chlorure de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique et l'eau pour préparations injectables.

Il se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable.

Ce vaccin est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 18 mois dans la prévention des formes invasives des infections à méningocoques des sérogroupes A + C.

La posologie consiste en une seule dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué quel que soit l'âge.

Le vaccin doit être conservé entre +2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Il ne doit pas être congelé.

Avant l'injection, le vaccin doit être reconstitué avec le solvant, pour dissoudre la poudre. La reconstitution du vaccin est immédiate. Le vaccin après reconstitution est une solution incolore, limpide ou légèrement opaque. Le vaccin reconstitué doit être administré immédiatement après reconstitution.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans la face antéro-latérale de la cuisse chez l'enfant et dans le deltoïde chez l'adulte et l'enfant plus âgé.

Le vaccin est contre indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou de réaction sévère après injection antérieure du vaccin. La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou maladie aiguë.

Il ne doit pas être injecté par voie intravasculaire (s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin) ni par voie intradermique. Comme pour toute injection intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence aux sujets présentant une thrombocytopénie ou tout autre trouble de la coagulation. Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Il ne protège pas contre les autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis* ni contre d'autres micro-organismes causant une méningite ou une septicémie.

Pour la femme enceinte, la vaccination devra être considérée au cas par cas dans le contexte épidémiologique actuel.

Sur une période de 17 années de commercialisation dans le monde, des effets indésirables ont été rapportés chez environ 200 sujets vaccinés pour un total de 390 millions de doses injectées. Les principaux effets indésirables observés sont les suivants :

Réactions locales au site d'injection : douleurs transitoires parfois associées à un oedème ou érythème.

Réactions générales :

- rarement : fièvre, céphalées, réactions de type allergique (urticaire, éruption érythémateuse), myalgies, arthralgies et troubles gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements),
- dans de rares cas des troubles neurologiques à type de paresthésies, réaction méningée et convulsions,
- exceptionnellement, des réactions plus sévères d'hypersensibilité de type choc anaphylactique.

ankylosante ont été signalés au décours de la vaccination sans que l'association avec le vaccin ait pu être établie.

Nous vous rappelons que la surveillance du risque de survenue d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, est assurée par le système national de pharmacovigilance (31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou CRPV, répartis en métropole).

Conformément au décret n°95-277 du 15 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance, la notification auprès d'un de ces CRPV est obligatoire pour tous les professionnels de santé (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien) ayant constaté ou eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. En conséquence et à cet effet, nous vous adressons des fiches de notifications (fiche CERFA) à renvoyer au Centre Régional de votre région chargé de recueillir toute notification d'effet indésirable suite à une prise médicamenteuse. Les coordonnées de ces centres sont disponibles dans les premières pages du dictionnaire VIDAL.

Les observations transmises au CRPV seront évaluées, validées puis saisies dans la Banque Nationale de données de pharmacovigilance.

Ces données sont centralisées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Les précautions de confidentialité de la gestion des informations recueillies et transmises sont garanties quels que soient les systèmes d'exploitation.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Avis du Comité technique des vaccinations du

7 octobre 2002

Relatif à l'augmentation de l'incidence des infections invasives à méningocoque de séro groupe C observée dans le Sud-Ouest de la France, pour les départements des Pyrénées-Atlantiques et des Landes

ANNEXE III

Considérant d'une part :

- L'avis du 3 octobre 2002 relatif à l'augmentation de l'incidence des infections invasives à méningocoque de séro groupe C observée dans le Sud-Ouest de la France
- Que l'objectif de la vaccination est la protection de la population avant la saison de recrudescence habituelle des infections invasives à méningocoque C (IIM)

Considérant d'autre part que:

- Depuis le 4 octobre 2002, 2 nouveaux cas d'IIM de séro groupe C ont été diagnostiqués dans le département des Pyrénées-Atlantiques,
- Selon le centre national de référence, l'ensemble des souches de méningocoque C circulant dans les 3 départements du Sud-Ouest de la France (Hautes-Pyrénées, Pyrénées-Atlantiques et Landes) représente des clones appartenant au même complexe clonal ET 37, connu pour être épidémiogène. Deux souches appartenant à un autre complexe clonal épidémiogène (A4) ont été également identifiées dans le département 64,
- L'expertise des souches montre qu'il existe un lien microbiologique entre les différentes souches de méningocoque C à travers les 3 départements du Sud-Ouest, ce qui suggère une circulation de ces clones dans ces trois départements,

Le Comité Technique des Vaccinations émet l'avis suivant :

Il est recommandé de proposer la vaccination des nourrissons, enfants, adolescents et adultes jeunes, dont l'âge est compris entre 2 mois et 20 ans révolus, qui résident, sont scolarisés ou sont en mode de garde collectif (crèche, assistante maternelle, halte garderie) dans les départements des Pyrénées-Atlantiques et Landes.

Pour les adultes jeunes de 21 ans jusqu'à 24 ans révolus, la vaccination est recommandée pour les personnes scolarisées en internat ou vivant en collectivité. Il est aussi recommandé de vacciner les professionnels appartenant à cette tranche d'âge et travaillant dans les collectivités d'enfants. En revanche, il n'y a pas lieu de recommander de vacciner les étudiants de faculté ne résidant pas en collectivité.

Il n'y a pas lieu de recommander de vacciner les personnes ayant effectué un séjour dans les départements des Pyrénées-Atlantiques et Landes en dehors de tout contact direct avec un cas.

Pour les personnes de passage dans les départements des Pyrénées-Atlantiques et Landes, il est recommandé de vacciner les personnes de 2 mois à 24 ans révolus qui sont amenées :

- à séjourner en collectivité, pendant au moins une nuit, avec des résidents¹ du département,
- à être scolarisées ou gardées en collectivité (crèche, assistante maternelle, halte garderie) avec des résidents du département.

Dans ce cas, il est recommandé de se faire vacciner au moins 10 jours avant l'arrivée dans le département.

La vaccination peut être réalisée avec un vaccin antiméningocoque C conjugué à partir de l'âge de 2 mois et avec le vaccin polysaccharidique A+C, chez des sujets de plus de 18 mois.

Une personne de plus de 18 mois ayant été vaccinée depuis moins de 3 ans par le vaccin polysaccharidique A+C ou par le vaccin tétravalent A, C, Y, W135 ne doit pas être revaccinée avec le vaccin conjugué C.

La situation épidémiologique ne justifie pas une vaccination en urgence. Une note d'information devra être remise aux personnes à vacciner ou à leurs parents mentionnant les bénéfices attendus de la vaccination, les rares effets secondaires et contre indications de ce vaccin ainsi que le cas particulier de la grossesse.

Le CTV souligne l'importance d'un renforcement de la surveillance épidémiologique, microbiologique et pharmacologique.

Enfin, le CTV rappelle l'importance des mesures habituelles de prophylaxie autour d'un cas quel que soit le département (antibioprofylaxie et vaccination autour d'un cas) et de prise en charge précoce au domicile des suspicions de *purpura fulminans*².

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE SANS SUPPRESSION NI AJOUT

¹ résidents faisant partie de la population ciblée par la vaccination

² voir circulaire du 8 novembre 2001 modifiée par la circulaire du 15 juillet 2002

Campagne de vaccination contre le méningocoque C
Département des Landes / Pyrénées Atlantiques
BORDEREAU D'EVALUATION
DES VACCINS DISTRIBUEES

Cachet du pharmacien ou du lieu de vaccination

IRECTION DEPARTEMENTALE
 DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
 DES HAUTES-PYRENEES

Semaine N° :

Merci de reporter quotidiennement les *quantités distribuées* par tranches d'âge correspondant aux nombre de coupons détachables des bons de retrait. Ce bordereau sera transmis toutes les semaines à la CPAM par la sacoche navette.

	2 mois-11 mois révolus			1 an-4 ans révolus		5 ans-9 ans révolus		10 ans-14 ans révolus		15 ans-19 ans révolus		20 ans-24 ans révolus	
	Meninvact®			Meninvact®	Meninvact®	A+C	Meninvact®	A+C	Meninvact®	A+C	Meninvact®	A+C	
	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}										
Lundi													
Mardi													
Mercredi													
Jeudi													
Vendredi													
Samedi													
Dimanche													
Total													

CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LA MENINGITE C

Département des Landes

Suivi des vaccinations effectuées au 7 février 2003

<i>Semaine</i>	<i>Vaccination PMI</i>	<i>Vaccination Santé Scolaire</i>	<i>MSA</i>	<i>Vaccination milieu hospitalier</i>	<i>Vaccination Médecins Libéraux</i>	<i>TOTAL</i>
43	354	5134	480	443	9898	15386
44	198				12204	12402
45	480				10778	11258
46	272				6570	6842
47	268				6609	6877
48	231	1775		5101	7107	
49	202	1333		0	3343	4878
50	273	402		0	1866	2541
51	0	77		0	1042	1119
TOTAUX	2278	8721	480	443	58129	70051

Vaccination méningoC, Sud-Ouest

Reporting d'activité : Appels des Landes

jeudi 17/10
vendredi 18/10
mardi 22/10

ANNEXE VI

Population totale 327 300
Population concernée 125 000

J1, J6 J1, J7 J1, J10

		Effectif	196	239	852
Climat	Inquiet		18,4	19,2	16,6
	Calme		51,5	50,2	51,2
	Mécontent		1,5	1,7	3,1
	Interrogatif		50,0	54,4	55,8
	Autres		1,0	0,8	0,5
Motif	Pourquoi cette campagne		4,1	3,3	1,1
	Risque par rapport à la situation géographique		6,6	7,5	2,9
	Risque par rapport à mon âge		4,6	3,8	3,9
	Pourquoi se faire vacciner		7,7	7,1	5,5
	Où se faire vacciner		33,7	29,7	12,3
	Pourquoi prendre un traitement préventif		1,0	0,8	0,4
	Comment se procurer le vaccin		31,1	31,4	16,4
	Les conditions pratiques: lettre, bon, remboursement ...		46,4	49,8	55,5
	La méningite: qu'est ce que c'est		0,2	2,5	1,5
	Effets indésirables du vaccin (immédiats, retardés)				10,7
	Autre		16,3	17,6	18,9
	Compte se rendre dans le département		3,1	2,9	2,4
(A développer)					
connaissance du numéro	Presse		24,5	24,7	13,0
	Entourage		9,7	10,0	6,1
	TV		11,2	9,6	4,7
	Radio		25,5	22,2	10,6
	Courrier		3,6	5,4	41,6
	Prof de santé				7,6
	Organismes sociaux				10,5
	Ne sait pas				0,4
	Autre				3,1