



Bruxelles, le 26.4.2018  
COM(2018) 245 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale**

## INTRODUCTION

La vaccination a apporté des avantages considérables aux individus, à la population et à la société dans son ensemble sur les plans sanitaire et socio-économique. Elle représente l'une des interventions de santé publique les plus efficaces sur le plan des coûts, un pilier des programmes de prévention dans le monde et la mesure de prévention primaire facultative des maladies infectieuses.

Grâce à la vaccination, l'homme est parvenu à éliminer la variole, qui a causé la mort d'au moins trois cents millions de personnes rien qu'au XX<sup>e</sup> siècle, et est désormais sur le point d'éradiquer complètement la poliomyélite, qui constitue une autre menace extrême pour la santé humaine. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les vaccins permettent aujourd'hui de sauver entre un et trois millions de vies humaines chaque année<sup>1</sup> et devraient sauver 25 millions de personnes supplémentaires au cours de la prochaine décennie<sup>2</sup>. Les maladies telles que la diphtérie et le tétanos sont devenues très rares dans l'ensemble des États membres de l'Union, et des avancées considérables ont été réalisées dans la lutte contre des maladies comme la coqueluche et la rubéole.

Cependant, en dépit de tous les bienfaits de la vaccination, il reste des défis majeurs à relever pour garantir des programmes de vaccination viables, équitables et efficaces dans l'ensemble des États membres et pour veiller à conserver la valeur ajoutée de la vaccination.

Un des défis les plus urgents consiste à vaincre la réticence à la vaccination (le retard dans l'acceptation ou le refus des vaccins malgré la disponibilité de services de vaccination), à freiner la propagation des maladies transmissibles à prévention vaccinale, à maintenir un taux de couverture vaccinale important, et à garantir un accès égal à la vaccination pour tous les groupes de la population et toutes les tranches d'âge. La pérennité financière des programmes de vaccination est également fondamentale pour assurer un meilleur soutien de la surveillance de l'incidence et de l'efficacité des vaccins, pour atténuer le risque de pénuries et pour lutter contre la réticence à la vaccination et ses effets sur les programmes d'immunisation. La réticence, qui peut mettre en péril l'intérêt de la vaccination pour la santé publique, suscite de plus en plus d'inquiétudes en Europe et dans le monde.

Ces dernières années, les épidémies importantes de maladies évitables par la vaccination et divers phénomènes à caractère transnational ont mis en évidence les écarts persistants dans l'Union en matière de couverture vaccinale. La rougeole constitue un défi particulier. Ces dernières années, l'Union a connu une résurgence spectaculaire de la maladie. Plus de 14 000 cas de la maladie ont été recensés rien qu'en 2017<sup>3</sup>, soit plus de trois fois le nombre de cas rapportés en 2016. L'insuffisance de la couverture vaccinale, inférieure au taux de 95 % requis, reste le principal facteur à l'origine de cette augmentation. L'Europe ne parvient pas à éliminer la rougeole conformément aux objectifs<sup>4</sup> adoptés par l'OMS, et l'augmentation progressive du nombre d'enfants sensibles, estimé à près de quatre millions entre 2006 et 2016<sup>5</sup>, exige l'adoption de mesures politiques et de santé publique.

---

<sup>1</sup> OMS, Couverture vaccinale, Principaux repères 2018, <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

<sup>2</sup> Rappuoli R (2014), DG Recherche et innovation, New Horizon for Vaccine Conference, [https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf)

<sup>3</sup> ECDC, Monthly measles and rubella monitoring report, janvier 2018,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>

<sup>4</sup> <http://www.euro.who.int/fr/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observe-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>

<sup>5</sup> Ces estimations portent sur les enfants de moins de deux ans appartenant au groupe cible de vaccination, ECDC, non publié.

De récents cas mortels de diphtérie au sein de l'Union rappellent également que les personnes qui ne sont pas immunisées contre les maladies rares restent exposées à des risques<sup>6</sup>. En 2016, la couverture vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche chez les enfants au sein de l'Union était inférieure au taux de 95 % requis<sup>7</sup>, et la protection des adultes, notamment des touristes, des personnes âgées et des personnes entretenant des liens sociaux avec les pays endémiques, doit encore être poursuivie.

Les taux de vaccination contre la grippe saisonnière au sein de l'Union restent sensiblement inférieurs à l'objectif de 75 % de couverture pour les plus de 65 ans<sup>8</sup> et semblent continuer à reculer<sup>9</sup>. En dépit des preuves de la gravité de la grippe chez les personnes âgées, seul un État membre a atteint l'objectif de couverture<sup>10</sup>.

Certaines épidémies survenues ces dernières années ont été mises en relation avec une transmission par les travailleurs dans le domaine de la santé. Ce phénomène est inquiétant et pose des questions fondamentales concernant la sécurité des patients. La directive 2000/54/CE<sup>11</sup> concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques et la directive 2010/32/UE portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP<sup>12</sup> fixent des exigences minimales pour garantir la protection des travailleurs dans le domaine de la santé, y compris la nécessité de proposer une vaccination aux personnes qui n'ont pas été immunisées par le passé.

Ces défis exigent une intervention sur plusieurs fronts, y compris une meilleure compréhension des causes fondamentales de la diminution de la couverture. Il est vital d'investir non seulement sur le plan financier, mais aussi dans la formation en matière de vaccination des travailleurs dans le domaine de la santé. Ces investissements devraient être considérés comme des dépenses «intelligentes» dans le cadre de la prévention des maladies permettant au système de santé d'éviter les coûts liés à ces maladies, et comme une contribution aux objectifs globaux d'efficacité et de viabilité<sup>13</sup>.

Si ces défis touchent les États membres de diverses façons, une action à l'échelle européenne est nécessaire pour réaliser des avancées significatives et transformer les idées politiques en véritables plans de vaccination opérationnels à l'échelle nationale et européenne, afin de protéger la santé des citoyens conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Les maladies à prévention vaccinale ne connaissent pas de frontières nationales. Les défaillances d'un seul État membre en matière de vaccination mettent en péril la santé et la sécurité des citoyens dans toute l'Union européenne.

---

<sup>6</sup> ECDC, A fatal case of diphtheria in Belgium, 24 mars 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

<sup>7</sup> Estimations de l'OMS/Unicef quant à la couverture vaccinale nationale en 2016, [http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1)

<sup>8</sup> Recommandation du Conseil concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2009:348:0071:0072:FR:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2009:348:0071:0072:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2009:348:0071:0072:FR:PDF)

<sup>9</sup> Document de travail des services de la Commission de 2014 sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de la recommandation du Conseil concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu\\_staffwd2014\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf)

<sup>10</sup> ECDC, Overview of vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for the 2013–14 and 2014–15 influenza seasons.

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>

<sup>11</sup> Directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=FR)

[lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=FR](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=FR)

<sup>12</sup> Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32010L0032>

<sup>13</sup> Document de travail des services de la Commission intitulé «Investing in Health» [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd\\_investing\\_in\\_health.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf)

La présente communication propose un cadre pour les actions que la Commission doit entreprendre, en collaboration avec les États membres, articulé autour de trois piliers: 1) la lutte contre les réticences à la vaccination et l'amélioration de la couverture vaccinale; 2) les politiques de vaccination durables dans l'Union européenne; 3) la coordination à l'échelle de l'Union et la contribution de l'Union à la santé dans le monde. L'ampleur des défis à venir exige une coopération étroite entre toutes les parties prenantes. C'est la raison pour laquelle la Commission présentera également une recommandation du Conseil relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale, de sorte que les États membres et la Commission travaillent main dans la main. La communication et la proposition de recommandation du Conseil contribuent également à la mise en œuvre du socle européen des droits sociaux et à l'atteinte des objectifs de développement durable du programme de développement durable à l'horizon 2030.

## **PREMIER PILIER – Lutte contre les réticences à la vaccination et amélioration de la couverture vaccinale**

### *Principaux défis*

La réticence à la vaccination et son incidence sur les programmes d'immunisation suscitent de plus en plus d'inquiétudes en Europe et dans le monde. En Europe, les préoccupations liées à la sécurité constituent un facteur déterminant de la réticence<sup>14</sup> exprimée par la population et par les professionnels de la santé<sup>15</sup>. Pourtant, en Europe, les vaccins sont soumis à de rigoureux essais avant et après autorisation, conformément à la directive 2001/83/CE<sup>16</sup> et au règlement (CE) n° 726/2004<sup>17</sup>. La diminution du taux d'incidence de certaines maladies et les actions menées par les opposants à la vaccination ont conduit à un changement d'orientation, qui fait que l'accent est mis non plus sur les dangers, voire les risques de décès, posés par des maladies dont la prévalence a baissé, mais sur la crainte d'effets secondaires dont l'existence n'est pas prouvée. En outre, la propagation rapide de la désinformation (informations fausses ou trompeuses) sur les médias en ligne rend la distinction entre des faits scientifiques et des affirmations non fondées difficile pour les personnes recherchant des informations fiables sur les vaccins.

La réticence à la vaccination est très liée au contexte, au pays et au type de vaccin, et la perception du public à l'égard d'un vaccin particulier peut évoluer rapidement. En d'autres termes, il n'existe pas de solution universelle et il convient d'investir durablement dans le renforcement du dialogue avec les citoyens, la compréhension de leurs inquiétudes et le développement de stratégies d'intervention sur mesure.

Les travailleurs dans le domaine de la santé sont particulièrement importants, puisqu'ils représentent, à juste titre, la source de renseignements la plus fiable aux yeux des patients. Ils sont les mieux placés pour comprendre les patients réticents, répondre à leurs inquiétudes et leur expliquer les bienfaits de la vaccination. Cependant, les travailleurs dans le domaine de la santé eux-mêmes peuvent manifester une réticence face à la vaccination, que celle-ci soit pratiquée sur lui-même ou sur ses patients. La formation continue des travailleurs dans le domaine de la santé pendant et après leurs études constitue une priorité pour former un corps médical confiant dans la vaccination et capable de conseiller le public sur les besoins de vaccination et de fournir efficacement des services de vaccination.

La réticence à la vaccination en Europe peut également être motivée par des questions d'accessibilité financière et géographique ou liées à la disponibilité des informations en matière d'immunisation. L'accès à la vaccination doit être élargi et facilité pour les bénéficiaires, notamment les collectivités défavorisées et mal desservies. Cela suppose de supprimer les barrières juridiques, financières ou structurelles pour rendre l'accès plus équitable, mais aussi d'envisager l'élargissement des points de vaccination, par exemple à des services communautaires, qui englobent des infirmiers, des pharmacies ou des programmes

---

<sup>14</sup> Larson H., De Figueiredo A., Xiaohong Z., *et al.*, The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey, *EBioMedicine* 2016;12:295–30.

<sup>15</sup> ECDC, Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe, 2015.

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

<sup>16</sup> Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:fr:PDF>

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_fr.pdf)

scolaires. La vaccination devrait systématiquement être intégrée aux services de prévention courants à différents stades de la vie. Tout contact avec le système de santé devrait permettre à chacun de se mettre à jour en ce qui concerne la vaccination et de combler ses lacunes en matière d'immunisation.

Il est fondamental d'améliorer l'accès à des informations de haute qualité, objectives et transparentes sur les vaccins et la vaccination, y compris sur les aspects liés à leur efficacité et à leur sécurité.

Il est également essentiel d'être en mesure de mettre en place un système de surveillance des taux de couverture vaccinale par tranche d'âge, zone géographique, ainsi que sous-groupe de population, comme les travailleurs dans le domaine de la santé. Étant donné que la réticence diffère selon les pays, les groupes de population et les vaccins, la possession de données ventilées fiables en matière de couverture permettrait d'identifier les sous-groupes affichant un faible degré de prise vaccinale, d'évaluer ses causes profondes et, par conséquent, concevoir l'intervention qui s'impose. L'action de l'Union devrait permettre de normaliser les outils et les méthodes pour évaluer et rendre compte des données sur la couverture vaccinale à toutes les tranches d'âge, au-delà du groupe d'âge pédiatrique habituel, en exploitant en particulier le potentiel des systèmes électroniques d'information sur la vaccination.

### ***Activités prioritaires***

Les activités prioritaires devraient viser à:

- renforcer la surveillance de la couverture vaccinale pour tous les groupes d'âge, y compris pour les travailleurs dans le domaine de la santé, conformément aux orientations et aux méthodes communes, et partager ces données à l'échelle de l'Union;
- renforcer l'application effective des règles de l'Union sur la protection des travailleurs dans le domaine de la santé, notamment en assurant leur formation adéquate, en surveillant leur statut vaccinal et en offrant activement la vaccination lorsqu'il y a lieu;
- réunir une coalition pour la vaccination rassemblant les associations européennes des travailleurs dans le domaine de la santé pour fournir des informations précises au public, lutter contre les idées reçues et échanger de bonnes pratiques;
- optimiser les activités de sensibilisation, y compris dans le cadre de partenariats avec le secteur éducatif, les partenaires sociaux et par l'intermédiaire d'actions à l'intention des médias;
- lutter contre la désinformation à l'ère numérique et contrer sa propagation au-delà des frontières;
- élaborer, dans le cadre du processus sur l'état de la santé dans l'UE, un rapport sur «*L'état de la confiance dans les vaccins dans l'UE*», afin de produire des données pour agir à l'échelle nationale et européenne;
- améliorer l'accès à des informations objectives et transparentes sur les vaccins et leur sécurité, après avoir évalué les besoins d'information du public et des travailleurs dans le domaine de la santé;
- identifier les obstacles à l'accès et soutenir les interventions pour renforcer l'accès à la vaccination pour les groupes défavorisés et socialement exclus;
- encourager la recherche comportementale pour mieux comprendre les facteurs contextuels de la réticence du point de vue de l'utilisateur final, et concevoir des stratégies d'intervention sur mesure;

- mettre au point des lignes directrices et des outils fondés sur les données probantes à l'échelle de l'Union afin d'aider les pays à anticiper, à prévenir ou à répondre à des situations de crise.

## **DEUXIÈME PILIER – Politiques de vaccination durables dans l’Union européenne**

### ***Principaux défis***

Les pressions budgétaires, l’évolution démographique et les modifications de l’environnement de la vaccination menacent la durabilité des politiques de vaccination au sein des États membres.

Les programmes d’immunisation relèvent de la compétence nationale et, par conséquent, les décisions relatives à l’introduction, au financement et à la mise en œuvre des politiques de vaccination restent prises au niveau national. De ce fait, les programmes de vaccination varient entre les États membres sur des aspects tels que le calendrier, les doses administrées, le type de travailleurs pratiquant la vaccination et les pratiques d’achat de vaccins. Ces différences s’expliquent souvent par des facteurs sociaux, économiques et historiques ou simplement par le mode d’organisation du système de santé. Malgré ces différences, il a été établi que tous les programmes d’immunisation atteignent leurs objectifs de prévention des maladies tant que le taux de vaccination est élevé et que la prise vaccinale est effectuée au moment opportun. À l’échelle de l’Union, cette diversité peut toutefois compliquer la tâche des citoyens et des travailleurs dans le domaine de la santé pour poursuivre leur vaccination en cas de changement de pays. Ils pourraient ne pas comprendre les raisons de ces différences de politiques entre les pays, ce qui soulèverait des doutes quant au fondement scientifique de l’élaboration des politiques de vaccination.

Différents systèmes existent également pour consigner les antécédents de vaccination de la population, depuis des dossiers sur support papier jusqu’à des systèmes électroniques d’information avancés. Des différences s’observent dans les formats et les langues utilisées, ainsi que dans le type de renseignements consignés. Ces différences peuvent nuire à la qualité des carnets de vaccination et peuvent parfois poser des problèmes non seulement pour la consignation efficace des antécédents de vaccination, mais aussi pour la communication entre les différents prestataires de santé dans et entre les pays.

Outre la conservation efficace des informations, un système d’information électronique global en matière d’immunisation dans les États membres peut fournir de grandes banques de données pour améliorer la durabilité et les résultats des programmes de vaccination. L’Union européenne et les États membres doivent déployer des efforts pour élaborer des orientations opérationnelles, éliminer les obstacles infrastructurels, juridiques et liés à la normalisation afin de faciliter l’interopérabilité et le partage électronique de données en matière de vaccination, et profiter du déploiement de systèmes d’information en matière d’immunisation pour étayer les décisions opérationnelles et stratégiques.

Par ailleurs, avec l’augmentation du nombre de vaccins autorisés pour différents groupes d’âge, la prise de décision concernant leur introduction et leur surveillance devient de plus en plus complexe. Il est important de mieux coordonner les efforts à l’échelle de l’Union et de mettre en commun l’expertise technique conjointe de l’UE pour apprécier les éléments de preuve lors des phases précédant et suivant l’autorisation d’un vaccin. Lors de la phase précédant l’autorisation, des approches collaboratives européennes peuvent améliorer l’efficacité du processus décisionnel en termes qualitatif et quantitatif, tout en conservant un réseau d’experts nationaux de la vaccination solide et coordonné. Un suivi passif et actif après autorisation et des études spécifiques sont également nécessaires pour obtenir de nouvelles preuves concrètes et solides sur la sécurité, l’efficacité et l’incidence des vaccins après utilisation, ainsi que pour surmonter la fragmentation des efforts à l’échelle de l’Union.

En outre, le vieillissement, la mobilité des personnes et le déplacement de la charge de morbidité des traditionnelles maladies évitables par la vaccination de l'enfance vers un âge ultérieur exigent d'évaluer attentivement le rapport coût-efficacité d'une approche de la vaccination englobant tout le cycle de la vie. La vaccination des adultes, les questions relatives à l'immunosénescence (perte d'immunité au fil du temps) et les nouveaux vaccins autorisés pour les adultes et les personnes âgées deviennent des sujets d'intérêt majeur, étant donné les possibilités de retirer des avantages pour la santé publique et des bénéfices économiques. Si tous les États membres possèdent des programmes de vaccination bien établis pour les enfants, leurs recommandations et leurs programmes de vaccination des adultes sont très différents, lorsqu'ils existent.

Parallèlement, des cas récents de pénuries et d'interruptions dans l'approvisionnement de vaccins traditionnels ont entravé l'exécution effective des programmes d'immunisation systématique des enfants. Les défis liés aux pénuries de vaccins concernent des problèmes portant à la fois sur l'offre et sur la demande, notamment des problèmes de production, une base de fournisseurs et des capacités de production limitées, l'augmentation mondiale de la demande, l'insuffisance de services de prévision, la conception rigide de l'approvisionnement et des possibilités de constitution d'une réserve restreintes.

Les instruments actuels de l'Union dans le domaine de la santé ne permettent pas de s'approvisionner en vaccins de routine à l'échelle européenne. C'est pourquoi il faudrait se pencher sur des méthodes de travail avec les États membres dans le cadre de l'échange mutuel d'excédents et sur la possibilité de développer un concept pour une éventuelle réserve européenne.

En ce qui concerne la recherche et le développement de vaccins, des approches novatrices et de nouveaux vaccins sont nécessaires pour répondre aux besoins insatisfaits en matière de santé publique et aux besoins spécifiques des groupes cibles. Parmi ces besoins, citons le besoin de vaccins en tant qu'outils complémentaires aux antibiotiques dans la lutte mondiale contre la résistance aux agents antimicrobiens. On observe également des obstacles techniques dans toute la filière de développement des produits et de nouveaux adjuvants sont nécessaires pour les vaccins qui n'ont pas pu être formulés de façon conventionnelle.

### ***Activités prioritaires***

Les activités prioritaires devraient viser à:

- élaborer des orientations de l'Union pour mettre en place des systèmes électroniques d'information complets en matière d'immunisation en vue d'un suivi efficace des programmes de vaccination;
- élaborer des orientations pour surmonter les barrières juridiques et techniques à l'interopérabilité et établir des liens avec l'infrastructure élargie du système de santé;
- créer un carnet de vaccination commun pour les citoyens de l'Union consultable au moyen de systèmes électroniques d'information et reconnu d'un État membre à l'autre, en vue de normaliser la notification sur les antécédents de vaccination;
- renforcer l'efficacité et la cohérence du processus décisionnel en matière de vaccins et de politiques de vaccination, en facilitant la coopération technique entre les services officiels de santé publique à l'appui des travaux menés par les groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination et les organismes affiliés;

- créer une plateforme durable et pluripartite pour les études post-autorisation de l'Union supervisant la sécurité, l'efficacité et l'incidence de la vaccination;
- mettre au point des méthodes communes d'évaluation de l'efficacité des vaccins, notamment dans le cadre de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé;
- élaborer des lignes directrices pour un calendrier vaccinal européen de base en vue de faciliter la compatibilité entre les calendriers nationaux et de promouvoir l'égalité en matière de protection de la santé, lequel pourrait servir de référence pour optimiser les calendriers nationaux et répondrait aux besoins des citoyens qui changent de pays;
- atténuer les risques de pénuries en développant un entrepôt européen virtuel de données recensant les besoins en matière de vaccins afin de faciliter l'échange volontaire d'informations sur les stocks disponibles et les pénuries de vaccins essentiels;
- déceler les possibilités de constitution d'une réserve physique à l'échelon européen en engageant un dialogue avec les fabricants de vaccins;
- établir des partenariats et des infrastructures de recherche, y compris pour les essais cliniques, facilitant le dialogue précoce avec les développeurs, les organisations de santé publique et les législateurs en vue de soutenir l'autorisation de vaccins innovants, notamment contre les menaces émergentes pour la santé;
- renforcer l'efficacité et l'efficience du financement de la recherche et du développement de vaccins à l'échelle nationale et de l'UE, ainsi que rédiger une feuille de route sur les domaines prioritaires où des besoins ont été recensés.

## **TROISIÈME PILIER – Coordination et contribution de l'Union à la santé mondiale**

### ***Principaux défis***

La coordination des politiques de vaccination à l'échelle de l'Union reste limitée et fonctionne au cas par cas, de manière réactive. Il n'existe pas non plus de structures opérationnelles pour accroître la coopération de l'Union en vue de résoudre les problèmes liés aux vaccins, notamment l'actuel paysage fragmenté de la recherche et du développement de vaccins.

La vaccination représente un enjeu planétaire et le volet de la coordination internationale demeure donc fondamental. Il est indispensable de renforcer la préparation à l'échelle mondiale contre les maladies transmissibles. Par ailleurs, les répercussions des solides programmes d'immunisation au sein de l'Union et dans le monde entier représentent la clé de la réussite du règlement sanitaire international. Ces dernières années, le G7 et le G20 ont abordé le thème de la santé mondiale, y compris la sécurité sanitaire. Le secteur de la vaccination pourrait bénéficier d'une nouvelle impulsion politique s'il était pris en compte par ces groupes.

Le plan d'action mondial pour les vaccins de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) est un cadre destiné à éviter des millions de décès à l'horizon 2020 grâce à un accès plus équitable aux vaccins existants pour les membres de toutes les communautés. En mai 2017, les ministres de la santé de 194 pays ont adopté une nouvelle résolution sur le renforcement de la vaccination en vue d'atteindre les objectifs du plan d'action mondial pour les vaccins. Cette résolution appelle les pays à étendre les services de vaccination à d'autres groupes d'âge que les enfants, à mobiliser le financement intérieur et à renforcer la coopération internationale.

La vaccination jouera également un rôle important dans l'atteinte des objectifs de développement durable (ODD) à l'horizon 2030. L'ODD 3 «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge» insiste sur l'importance des vaccins dans la protection de la population contre les maladies. Dans le consensus européen pour le développement intitulé «Notre monde, notre dignité, notre avenir», l'Union européenne et les États membres ont exprimé avec force leur engagement en faveur de la mise en œuvre du programme de développement durable à l'horizon 2030. Dans ce contexte, l'Union et ses États membres ont réaffirmé leur résolution de protéger et le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, y compris de contribuer à garantir l'accès de tous à des médicaments et des vaccins essentiels abordables. La stratégie de la politique de développement de l'Union dans le domaine de la santé dans les pays partenaires en développement consiste à renforcer les systèmes de santé pour atteindre une couverture sanitaire universelle. Cette approche est également suivie dans le cadre du soutien apporté par l'Union à plusieurs initiatives en matière de santé mondiale, y compris l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI).

La Commission soutient la GAVI depuis sa création en 2000. Elle lui a alloué 83 000 000 EUR jusqu'en 2015 et s'est engagée à verser 200 000 000 EUR supplémentaires pour la période 2016-2020. La Commission et plusieurs États membres s'emploient également à coordonner la recherche et le développement de vaccins avec d'autres organismes de financement de la recherche à travers le monde. La principale tribune de cette coordination est l'initiative en faveur de la collaboration mondiale en

matière de recherche pour la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R)<sup>18</sup>, un réseau qui rassemble près d'une trentaine d'organismes de financement de la recherche, auquel participent l'OMS et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) en tant qu'observateurs. Dans le cadre de la GloPID-R, les organismes de subvention de la recherche élaborent un agenda stratégique de recherche sur les maladies infectieuses susceptibles d'évoluer en pandémies. Le réseau apporte également une réponse aux grands foyers de maladies en lançant des études cliniques, y compris sur le développement de vaccins.

### ***Activités prioritaires***

Les principales activités devraient viser à:

- mettre au point un espace de travail à l'échelle de l'Union, comme le système européen de partage d'informations en matière de vaccination, afin d'accroître la coordination dans les activités de vaccination concernées;
- exploiter les possibilités offertes par le Fonds social européen (FSE) et le Fonds européen de développement régional (FEDER) afin de renforcer les capacités des infrastructures sanitaires nationales et régionales dans le domaine de la vaccination;
- renforcer les partenariats et la collaboration avec les initiatives et les acteurs internationaux, tels que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et son groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE), le groupe consultatif technique européen d'experts en matière de vaccination (ETAGE), l'initiative pour la sécurité sanitaire mondiale, le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale, l'Unicef et des initiatives dans le domaine du financement et de la recherche telles que l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'initiative en faveur de la collaboration mondiale en matière de recherche pour la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R).

### **Conclusions**

La coopération européenne dans le domaine de la vaccination complétera et soutiendra les politiques nationales de vaccination. Des actions concertées permettront d'améliorer la viabilité des programmes de vaccination nationaux et de renforcer les capacités nationales pour lutter contre l'augmentation de la réticence à l'égard de la vaccination, les pénuries mondiales de vaccins, le désinvestissement des fabricants de vaccins et le manque de coordination dans la recherche et le développement de vaccins.

Des outils, des structures et des mécanismes opérationnels plus efficaces et efficaces permettront de renforcer la coopération entre toutes les parties concernées à l'échelle de l'Union. Cette coopération permettra d'accroître les synergies entre les politiques liées à la vaccination et les politiques connexes, notamment les politiques relatives à la préparation aux crises, à la santé en ligne, à l'évaluation des technologies de santé, à la recherche et au développement et à l'industrie pharmaceutique. Elle contribuera ainsi à l'efficacité et à l'efficience des systèmes de santé nationaux et améliorera la sécurité

---

<sup>18</sup> Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness <https://www.glopid-r.org/>

sanitaire en Europe et au-delà, tout en respectant les spécificités des pays et les compétences des autorités nationales et régionales au sein de l'Union.

Il convient également de favoriser les synergies avec les initiatives internationales telles que la GAVI et la CEPI. Les mécanismes pour une meilleure préparation, détection et intervention face aux menaces sanitaires évitables par la vaccination, en lien avec le plan de préparation de l'UE et la mise en œuvre du règlement sanitaire international, devraient contenir des dispositions visant à garantir un soutien aux pays pauvres, en particulier en cas d'urgence.