

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

EFE STM 1

SESSION 2018

CAPLP CONCOURS EXTERNE ET CAFEP

Section: SCIENCES ET TECHNIQUES MÉDICO-SOCIALES

ÉPREUVE DE MISE EN SITUATION PROFESSIONNELLE

Durée: 5 heures

L'usage de tout ouvrage de référence, de tout dictionnaire et de tout matériel électronique (y compris la calculatrice) est rigoureusement interdit.

Dans le cas où un(e) candidat(e) repère ce qui lui semble être une erreur d'énoncé, il (elle) le signale très lisiblement sur sa copie, propose la correction et poursuit l'épreuve en conséquence.

De même, si cela vous conduit à formuler une ou plusieurs hypothèses, il vous est demandé de la (ou les) mentionner explicitement.

NB: La copie que vous rendrez ne devra, conformément au principe d'anonymat, comporter aucun signe distinctif, tel que nom, signature, origine, etc. Si le travail qui vous est demandé comporte notamment la rédaction d'un projet ou d'une note, vous devrez impérativement vous abstenir de signer ou de l'identifier.

Les épidémies accompagnent l'Homme depuis longtemps : la peste, la variole étaient des fléaux redoutés. Des méthodes empiriques ont été utilisées initialement dans le cas de la variole, puis Jenner introduisit la vaccination antivariolique. La découverte des micro-organismes au 19^{ième} siècle a rationalisé la protection vaccinale et les connaissances actuelles en biologie (immunologie, biologie moléculaire, ...) ont permis de réaliser d'autres avancées.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, les vaccinations sauvent la vie de 2 millions de personnes chaque année dans le monde. Des campagnes internationales ont permis l'éradication de la variole, une baisse de 99% des cas de poliomyélite entre 1988 et 2003, une baisse de 40% des cas de rougeole entre 1999 et 2003. En France, grâce au vaccin, l'incidence des oreillons est passée de 859 à 9 cas pour 100 000 habitants entre 1986 et 2013.

Mais des maladies continuent de sévir à travers le monde alors que des vaccins existent : la coqueluche a resurgi aux États-Unis, en particulier en Californie, depuis 2011. La rubéole sévit en Europe de l'Est, notamment en Pologne et en Roumanie, depuis 2012. Entre 2008 et 2013, la rougeole est réapparue en force en Europe de l'Ouest, notamment en Allemagne et à l'est de la France. Seul le maintien d'une bonne couverture vaccinale permet de tenir ces maladies à distance. La vaccination est bénéfique sur le plan individuel et sur le plan collectif. Elle présente un intérêt pour la santé publique mais aussi économique.

La couverture vaccinale en France s'avérant insuffisante contre certaines maladies (rougeole, rubéole...), la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn a confirmé le mardi 24 octobre 2017 que la vaccination contre 11 maladies serait obligatoire pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018.

Vous répondrez aux questions suivantes dans une composition structurée.

- Présenter les principes et les bases de la vaccination, expliquer les mécanismes immunitaires à l'origine de la protection conférée et décrire les phénomènes qui empêchent chez une personne vaccinée l'infection et l'apparition de la maladie.
- 2. Mettre en évidence l'importance de la vaccination dans le cadre des préoccupations de santé publique en justifiant les raisons qui ont conduit les pouvoirs publics à organiser un système d'expertise, de contrôle, de surveillance en matière de vaccination. Analyser l'évolution récente de la politique vaccinale visant à répondre à un contexte qui a conduit à une baisse de la confiance en la vaccination de la population.
- Des obligations vaccinales spécifiques s'appliquent à certaines professions. Expliquer en quoi les professionnels, exerçant dans les métiers du soin, sont soumis à cette obligation. Justifier l'intérêt de cette couverture vaccinale sur les plans individuel et collectif.

Liste des annexes :

Annexe 1 : « Six cas de coqueluche diagnostiqués dans une école et un autre dans une haltegarderie » source : journal La Voix du Nord 4 juillet 2017

Annexe 2: Communiqué de presse de Marisol Touraine (extraits)

Source: www.solidarités-santé.gouv.fr

Annexe 3: Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2017, avril 2017

Source : site Ministère des solidarités et de la santé

Annexe 4 : Schéma bilan des réactions immunitaires

Source : Extrait du dossier « les mécanismes immunitaires » www.cap-concours.fr

Annexe 5 : Évolution de la réponse immunitaire adaptative au cours du temps

Source : Extrait du dossier de l'INSERM : Vaccinations (Séminaires Ketty Schwartz

2014)

Annexe 6: Extrait du rapport sur la vaccination du 30 novembre 2016

Source : Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination

Annexe 7 : «Des maladies à prévention vaccinale sévissent toujours en France »

Source: journal Le Monde: 14 juillet 2017

Annexe 8 : Les enfants français déjà majoritairement vaccinés

Source : Le Monde : « Le retour des maladies que l'on croyait disparues » 14 juillet

2017

Annexe 9 : Extrait du rapport « Vaccination contre l'hépatite B : problématique des non-

répondeurs » du 7 novembre 2014

Source : Haut Conseil de Santé Publique sur proposition du CTV

Annexe 10: Textes réglementaires

Source: www.légifrance.fr

Annexe 11 : Extrait du dossier pédagogique « Vaccination : La protection collective »

(19/10/2017)

Source : Santé Publique France

Annexe 12 : Évolution de l'incidence de la maladie, de la couverture vaccinale et des effets

indésirables au cours du temps

Source: extrait dossier INSERM (Séminaire 2014)

Annexe 13 : Les vaccins contenant de l'aluminium sont sûrs – Communiqué de l'ANSM (Agence

Nationale de la Sécurité du Médicament) du 22/09/2017

Source: www.ansm.sante.fr

INFORMATION AUX CANDIDATS

Vous trouverez ci-après les codes nécessaires vous permettant de compléter les rubriques figurant en en-tête de votre copie.

Ces codes doivent être reportés sur chacune des copies que vous remettrez.

► Concours externe du CAPLP de l'enseignement public :

Concours

Section/option

Epreuve

Matière

► Concours externe du CAFEP/CAPLP de l'enseignement privé :

Concours

Section/option

Epreuve

Matière

Annexe 1 : « Six cas de coqueluche diagnostiqués dans une école et un autre dans une halte-garderie » source : La voix du Nord 4 juillet 2017

Six cas sont désormais avérés à l'école Saint-Jean-Baptiste – Sainte-Croix, rue Ozanam

Si les parents d'élèves ne doivent pas s'inquiéter, une procédure de veille sanitaire a été déclenchée auprès de l'Agence régionale de la santé (ARS), via les services académiques. Ce qui étonne, c'est la réminiscence de cette infection des voies respiratoires, dont on ne recense que quelques centaines de cas chaque année.

« Ce qui nous inquiète le plus, ce sont les familles qui ont déjà pris le large pour les vacances. »

Le directeur de l'école Saint-Jean-Baptiste (où sont scolarisés 247 enfants), Christophe Leuwers, prend le problème au sérieux, mais ne veut pas dramatiser : « Ce qui nous inquiète le plus, ce sont les familles qui ont déjà pris le large pour les vacances et qu'il va falloir contacter afin qu'elles fassent un contrôle médical chez leur médecin. »

Un seul cas a été identifié et suivi médicalement, à la halte-garderie Torchy, sise au centre social du même nom. L'ARS a été informé et la ville a assuré une information individuelle aux familles, aux enfants et aux personnels encadrants. Les enfants ont également fait l'objet d'une vérification de leurs vaccins. Une veille sanitaire est assurée par un médecin pédiatre.

Difficile de distinguer la coqueluche d'un bon rhume ou d'une toux récurrente. C'est un parent d'élève, médecin, qui a suspecté le premier cette contamination dans l'école où une fratrie semblait infectée, il y a une quinzaine de jours. La famille est depuis suivie médicalement et les enfants ont été retenus dans leur famille.

Selon l'ARS, dans ce type de situation, il faut :

- Vérifier son statut vaccinal. La vaccination contre la coqueluche est fortement recommandée et plus précisément pour les jeunes enfants, les femmes enceintes, les personnes étant en contact quotidien avec de jeunes enfants et les personnes âgées. S'informer auprès de son médecin traitant pour tout rattrapage ou rappel vaccinal.
- En cas de symptômes de la coqueluche, se diriger vers son médecin traitant qui prescrira le traitement adapté.

Qu'est-ce que la coqueluche?

La coqueluche est une infection bactérienne qui touche l'appareil respiratoire, elle est hautement contagieuse. Le nombre de cas de coqueluche a très fortement diminué depuis l'introduction du vaccin. La bactérie continue cependant à circuler. Les populations touchées sont les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés et les adolescents et adultes qui ont perdu la protection conférée par le vaccin ou la maladie. La transmission est aérienne (par la toux).

Annexe 2 : Communiqué de presse de Marisol Touraine du 12 janvier 2016 (extraits) Source : www.solidarités-santé.gouv.fr

Paris, le 12 janvier 2016

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Marisol TOURAINE engage un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale

Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a engagé aujourd'hui un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale, à la suite de la remise du rapport de l'ancienne députée Sandrine HUREL.

Décliné en 4 axes, ce plan d'action poursuit un objectif clair : agir, auprès des particuliers, des professionnels de santé et des industriels, pour renforcer la confiance dans la vaccination. (...)

- 1 Informer : assurer une meilleure information du grand public et des professionnels de santé
- 2 Coordonner : assurer une meilleure gouvernance de la politique vaccinale
- 3 Sécuriser l'approvisionnement : lutter contre les tensions l'approvisionnement et les pénuries de vaccins
- 4 Débattre : lancer une grande concertation citoyenne sur le sujet de la vaccination.
- « Se vacciner, c'est un droit individuel, mais c'est aussi un devoir collectif. Se vacciner, c'est se protéger, mais c'est aussi protéger les autres et en particulier les plus fragiles.», a déclaré Marisol TOURAINE.

Annexe 3 : Recommandations vaccinales, avril 2017 Source : site du Ministère des solidarités et de la santé

Document 1 : Aspects réglementaires

L'article L. 3111-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut conseil de la santé publique ».

Le calendrier vaccinal fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge, émet les recommandations vaccinales «générales» et des recommandations vaccinales «particulières» propres à des conditions spéciales (risques accrus de complications, d'exposition ou de transmission) ou à des expositions professionnelles.

Le Comité technique des vaccinations (CTV) regroupe des experts de différentes disciplines (infectiologie, pédiatrie, microbiologie, immunologie, épidémiologie, santé publique, médecine générale, économie de la santé, sociologie...). Il propose des adaptations du calendrier vaccinal. Les missions du CTV sont d'assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins, d'élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, d'études sur le rapport bénéfice-risque individuel et collectif et d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées, de proposer des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

A compter d'avril 2017, le Comité Technique des Vaccinations devient la Commission Technique des Vaccinations, rattachée à la Haute Autorité de Santé (HAS).

Document 2 : Recommandations vaccinales concernant la coqueluche

Recommandations générales

La vaccination contre la coqueluche est pratiquée avec le vaccin acellulaire combiné à d'autres valences. La vaccination des nourrissons comporte deux injections à deux mois d'intervalle, à l'âge de 2 mois (8 semaines) et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois. Un rappel coquelucheux est recommandé à l'âge de 6 ans avec une dose de vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite (DTcaPolio 1).

Le rappel entre 11 et 13 ans, est pratiqué avec le troisième rappel diphtérie, tétanos et poliomyélite, avec un vaccin à doses réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaPolio²). Toutefois, les enfants n'ayant pas reçu de rappel coquelucheux à l'âge de 6 ans devront recevoir un vaccin DTCaPolio entre 11 et 13 ans.

À l'exception des jeunes adultes ayant reçu une vaccination contre la coqueluche au cours des cinq dernières années, un rappel coquelucheux avec le vaccin quadrivalent dTcaPolio est recommandé, à l'occasion du rappel diphtérie-tétanos-poliomyélite fixé à l'âge de 25 ans. Pour les personnes âgées de plus de 25 ans n'ayant pas reçu ce rappel, un rattrapage avec un vaccin dTcaPolio pourra être proposé jusqu'à l'âge de 39 ans révolus.

En milieu professionnel

La vaccination contre la coqueluche est recommandée pour :

- les professionnels soignants dans leur ensemble, y compris dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Les personnes travaillant en contact étroit et répété avec les nourrissons âgés de moins de 6 mois (maternité, service de néonatalogie et de pédiatrie) devraient être vaccinées en priorité;
- les étudiants des filières médicales et paramédicales ;
- les professionnels chargés de la petite enfance ;
- les assistants maternels, les personnes effectuant régulièrement du baby-sitting.

selon les modalités suivantes:

- les personnes concernées, non antérieurement vaccinées contre la coqueluche ou n'ayant pas reçu de vaccin coquelucheux depuis cinq ans recevront une dose de vaccin dTcaPolio en respectant un délai minimum d'un mois par rapport au dernier vaccin dTPolio. Le recalage sur le calendrier en cours se fera suivant les recommandations introduites en 2013:
- pour ces personnes, les rappels administrés aux âges de 25, 45, 65 ans comporteront systématiquement la valence coquelucheuse (vaccin dTcaPolio). Pour les personnes ayant déjà reçu une dose de vaccin coquelucheux à l'âge adulte, le recalage sur le calendrier en cours se fera suivant les recommandations introduites en 2013.

L'immunité coquelucheuse après maladie naturelle est de l'ordre d'une dizaine d'années. Il n'y a pas lieu de revacciner les personnes éligibles à la vaccination moins de 10 ans après une coqueluche documentée. En revanche, une injection de rappel est recommandée aux personnes éligibles ayant contracté la maladie plus de 10 ans auparavant.

¹ Vaccin DTcaPolio : vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche à dose complète d'anatoxine diphtérique (D) et d'antigènes coquelucheux (Ca).

² Vaccin dTcaPolio : vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche avec des doses réduites d'anatoxine diphtérique (d) et d'antigènes coquelucheux (ca).

Document 3 : Vaccination recommandées

4.5 Tableau 2017 des vaccinations en milieu professionnel à l'exclusion des vaccinations recommandées en population générale, pour les voyageurs, pour les militaires ou autour de cas de maladies

| Domaine | Professionnels concernés | BOG | DTP | Coqueluche | Grippe | Hépatite | Hépatite | vaccinations obligatoires (Db) ou recommandees (Hec) selon les professions exercees uche Grippe Hépatite Hépatite Leptospirose Rage Rage (varcin Rob) | Rage | Rougeole Associa ex | Typhoide | Varicelle FJ | E III |
|---------|--|----------------------|-------|------------|--------|----------|---------------------|---|---------------------|--|---------------------|-------------------------------------|-------|
| | Etudiants des professions médicales, paramédicales ou pharmaceutiques | 190 | - Igo | Rec | Rec | | 90 | | | | | | |
| | Professionnels des établissements ou organismes de prévention et /ou de soins (liste selon arrêté du 15 mars 1991) dont les services communaux d'hygiène et de santé | Obli (si exposés) | 8 | | Se C | | (associne is) | | | Rec (y compris si nés avant 1980, sans ATCD.) | | Rec (sans ATCD, séronégatif.) | |
| Ì | Professionnels libéraux n'exerçant pas en établissements ou organismes de prévention et/ou de soins | | Rec | Sec. | Rec | | Rec | | | | | | |
| Santé | Personnels des laboratoires d'analyses médicales exposés aux risques de contamination : manipulant du matériel contaminé ou susceptible de l'être (cf. chap. 2.12 et 2.15) | 9 | ₹ | | | | Obl (si exposés) | | Rec (si exposés) | | Obl (si exposés) | | |
| | Personnel de laboratoire exposé au virus de la fièvre jaune : cf. chap 2.3 | 90 | Igo | | | | Obl (si exposés) | | | | | | Rec |
| | Personnel de laboratoire de recherche travaillant sur le méningocoque: cf. chap 2.9 | | Rec | | | | | | | | | | |
| | Personnels des entreprises de transport sanitaire | Igo | Igo | | Rec | | (si exposés) | | | | | | |
| Secours | Personnels des services de secours et d'incendie (SDIS) | Igo | Igo | | | | Obl (si exposés) | | | | | | |
| | Secouristes | | Rec | | | | Rec | | | | | | |

Obl = obligatoire FJ = Flèvre jaune

ATCD = antécédents

-4-

| Personnels des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées | Personnels des établissements et services d'hébergement pour adultes handicapés | Personnels des établissements d'hébergement pour personnes âgées | Personnels des services sanitaires de maintien à domicile pour personnes médico-social âgées | Personnels des établisse- ments de garde d'enfants d'âge pré-scolaire (crèches, halte garderie) | Assistants maternels | Personnels des établissements et services sociaux concourant à la protection de l'enfance (dont les pouponnières) | Personnels des établissements, services ou centres sociaux et personnes inscrites dans les établissements préparant aux professions à caractère social |
|---|---|--|--|--|----------------------|---|--|
| | ents | | O is | | 0 | w | ø × ₹ |
| 190 | 190 | isesodae ja | o ldo | 9 | Obl | 190 | ODI (Si emposes) |
| 190 | Opi | II OP | 9 | Igo | Rec | III O | Bec C |
| | | Rec | | Rec | Rec | Rec (petite enfance) | |
| Rec | Rec | Rec | Rec | | | | |
| Rec | Rec | | | Rec | Rec | Rec (petite enfance) | |
| ODI (s) expodes) | (Sesodxe (S) | Obl (si exposés) | (speodxe (s) | (Seeodxe (S) | | (specdxe (s) | |
| (y con avant ATC er | | | | y) is t | 4 | (y con avant ATC er | |
| Rec ly compris si nes avant 1980, sans ATCD) (petite enfance) | | | | Rec (y compris si nés avant 1980, sans | ATCD) | Rec ly comprts si nes avant 1980, sans ATCDI (pette enfance) | |
| Rec (sans ATCD, seronegatr) (petite enfance) | | | | Rec (sans ATCD, séronégatif) | | Rec (sans ATCD, séronégatri) (pettre enfance) | |

Rec = recommandé Exposés = exposés à un risque professionnel évalué par médecin du travail IIM = Infection invasive à méningocoque Obl = obligatoire FJ = Fièvre jaune

ATCD = antécédents

Tableau des vaccinations recommandées chez les enfants et les adolescents - 2017

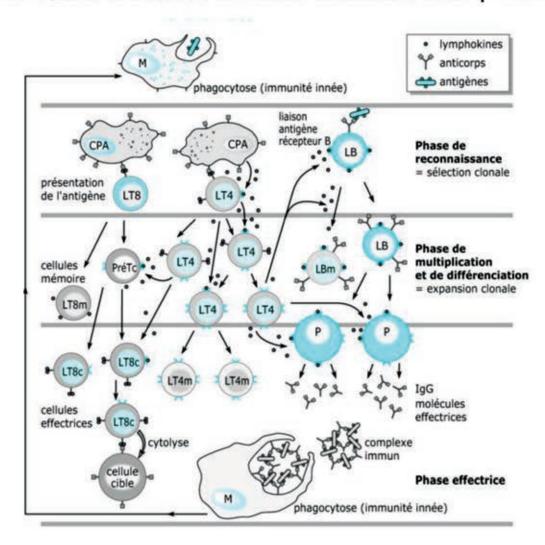
Pour toute personne ayant déjà reçu un ou des vaccins avant la mise en place du nouveau calendrier vaccinal en 2013, se référer aux chapitres correspondants et/ou tableaux 4.7

| Diphtérie (D), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P) Haemophilus influenzae b (Hib) Hépatite B (Hep B) Pneumocoque (PnC)! Méningocoque C (vaccin conjugué MnC) Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)? Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | The State of the last | | The Publishers of the Publishers | Delegation of the last | 2011 OI - OI | | SHB CL - II | 15 8113 |
|--|-------|-----------------------|-----|----------------------------------|------------------------|--|------------------------|---|---|
| Haemophilus influenzae b (Hib) Hépatite B (Hep B) Pneumocoque (PnC)¹ Méningocoque C (vaccin conjugué MnC) Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)² Hépatite B Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles (HPV) chez jeunes filles | DTCaP | DTCaP | | DTCaP | | | DTCaP | | |
| Hépatite B (Hep B) Pneumocoque (PnC)¹ Méningocoque C (vaccin conjugué MnC) Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtèrie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)² Hépatite B Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles (HPV) chez jeunes filles | ₽ | £ | | ₽ | | | | | |
| Pneumocoque (PnC)¹ Méningocoque C (vaccin conjugué MnC) Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)² Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | Hep B | Hep B | | Hep B | | | | | |
| Méningocoque C (vaccin conjugué MnC) Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)² Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | PnC | PnC | | PnC | | | | | |
| Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)² Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | MnC | | MnC | | | | |
| diphtérie (d), Tétanos (T), coqueluche acellulaire (ca), Poliomyélite (P)². Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | | | ROR 1 | ROR 2 | | | |
| Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | | | | | | dTcaP | |
| Hépatite B Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | | | | | | 2 doses (0, 6 mois): vaccin quadrivalent ou vaccin bivalent ou vaccin neufvalent (11/14 ans) | |
| Méningocoque C (vaccin conjugué) Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | | | | 3 doses selc | n le sché évolus, 2 | 3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois ou, de 11 à 15 ans révolus, 2 doses selon le schéma 0, 6 mois³ | le 11 à 15 ans na |
| Papillomavirus humains (HPV) chez jeunes filles | | | | | | | | 1 dose jusqu'à 24 ans ⁴ | ans ⁴ |
| | | | | | | | | | 3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois ou 0, 2, 6 mois (jeunes filles de 14 ou 15 à 19 ans révolus) selon le vaccin utilisé |
| Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R) | | | | | | | 2 dose antérieu | s à au moins 1 mois d ir ; 1 dose si une seul | 2 doses à au moins 1 mois d'intervalle si pas de vaccin antérieur ; 1 dose si une seule dose vaccinale antérieure |

Nota bene : les vaccins indiqués sur fond jaune existent sous forme combinée. Encadrés verts : co-administration possible.

Lorsqu'un retard est intervenu dans la réalisation du calendrier de vaccinations indiqué, il n'est pas nécessaire de recommencer tout le programme vaccinal ce qui imposerait des injections répétées. Il suffit de reprendre ce programme au stade où il a été interrompu et de compléter la vaccination en tenant compte du nombre de doses manquantes et de l'âge de la personne.

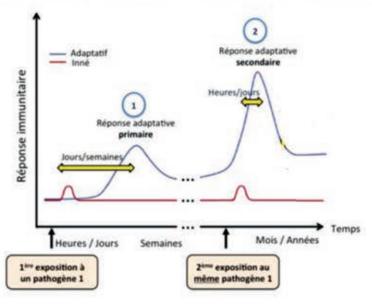
Annexe 4 : Schéma bilan des réactions immunitaires Source : Extrait du dossier les mécanismes immunitaires www.cap-concours.fr



CPA : cellule présentatrice d'antigène PréTc : lymphocyte T précytotoxique
LB : lymphocyte B LTPC : lymphocyte T cytotoxique

LT8: lymphocyte T CD8 m: mémoire LT4: lymphocyte T CD4 IgC: anticorps

Annexe 5 : Évolution de la réponse immunitaire adaptative au cours du temps Source : Extrait du dossier de l'INSERM : Vaccinations (Séminaires Ketty Schwartz 2014)



Annexe 6 : Extrait du rapport sur la vaccination du 30 novembre 2016 Source : Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination

La vaccination est, à côté de l'hygiène publique, un pilier historique de l'action de santé publique contre les maladies infectieuses. Elle reste au XXIème siècle un domaine en constant développement. Ainsi, le jury de citoyens évoque « une avancée majeure en matière de santé, un droit à la prévention individuelle, mais aussi un devoir de prévention collective.»

Pourtant, des interrogations, voire une certaine défiance à l'égard de la vaccination se sont fait jour dans la population française au cours des trois dernières décennies, même si la grande majorité de la population reste très favorable ou favorable à la vaccination. Si la France n'est pas la seule victime de cette relative désaffection vis-à-vis des vaccins, elle est cependant particulièrement touchée. Cela se traduit par :

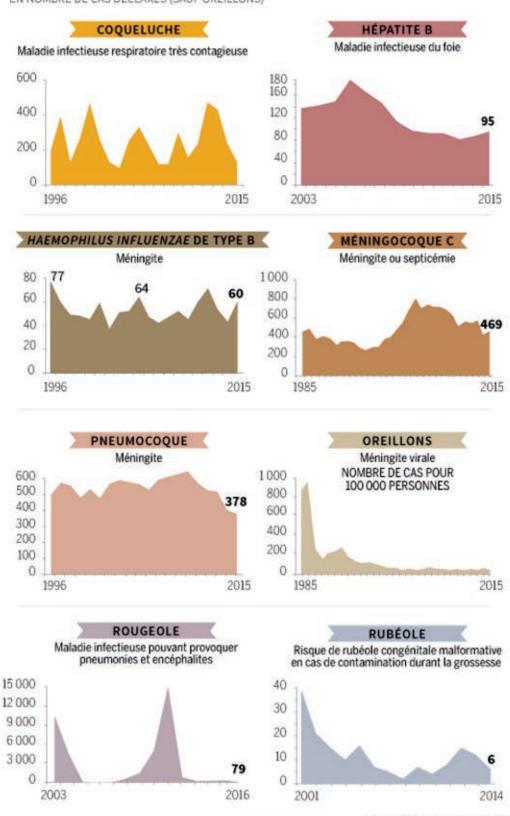
- une couverture vaccinale insuffisante de la seconde dose contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, de la vaccination contre le méningocoque C des enfants, des rappels Diphtérie-Tétanos-Polio (DTP) de l'adolescent et de l'adulte, de la vaccination contre l'hépatite B auprès des adolescents et des adultes à risque
- une baisse récente de la couverture vaccinale, concernant la vaccination contre les papillomavirus (HPV) et celle contre la grippe saisonnière,
- la résurgence épidémique de maladies infectieuses graves et très contagieuses, comme la rougeole en 2011, du fait de l'existence de nombreux enfants et jeunes adultes non vaccinés,
- des messages de défiance diffusés sur les réseaux sociaux, la publication d'ouvrages à destination du grand public ou des campagnes de communication, concernant l'innocuité de certains vaccins (vaccin anti-hépatite B, vaccin anti-HPV, vaccins contenant des adjuvants à base de sels d'aluminium),
- une hésitation (refus, retard ou doute persistant) à l'égard de tel ou tel vaccin chez une fraction notable de la population, mais aussi chez certains professionnels de santé, (notamment infirmier/es mais également médecins généralistes), ainsi que le révèle une série récente d'enquêtes d'opinion. Environ 40% des Français déclarent en effet douter aujourd'hui de la sécurité des vaccins, cette proportion variant selon les vaccins. Plus souvent que d'opposition franche à la vaccination, on peut parler de réticences ou d'hésitations.

Est-il possible de faire en sorte que la confiance dans la vaccination et les vaccins se rétablisse et que la couverture vaccinale atteigne des niveaux protecteurs effectifs pour toute la population ? Qui pourraient être les promoteurs de ce progrès ? Et quels sont les leviers de l'action publique pour y parvenir ?

Pour tenter de répondre à ces questions, Marisol Touraine, ministre chargée de la santé, nous a confié en février 2016 la mission de piloter une concertation citoyenne sur la politique vaccinale : l'objectif était, conformément aux recommandations du rapport que la députée Sandrine Hurel lui avait remis quelques mois plus tôt, de compléter les points de vue experts et institutionnels par une synthèse de l'expression des citoyens eux-mêmes. La concertation citoyenne repose sur une conviction : que l'expression des attentes, des représentations ou des craintes du public doit être recherchée parce qu'elle peut conférer de la pertinence et de la légitimité à la décision publique, au même titre que les considérations techniques, politiques ou institutionnelles.

Des maladies à prévention vaccinale sévissent toujours en France

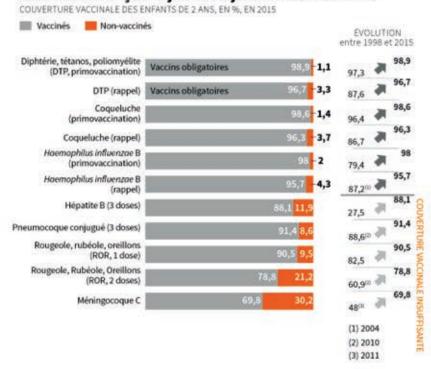
EN NOMBRE DE CAS DÉCLARÉS (SAUF OREILLONS)



SOURCE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE -INFOGRAPHIE ELISA BELLANGER, SYLVIE GITTUS, FLORIANE PICARD

Annexe 8 : Les enfants français déjà majoritairement vaccinés Source : Le Monde : « Le retour des maladies que l'on croyait disparues » 14 juillet 2017

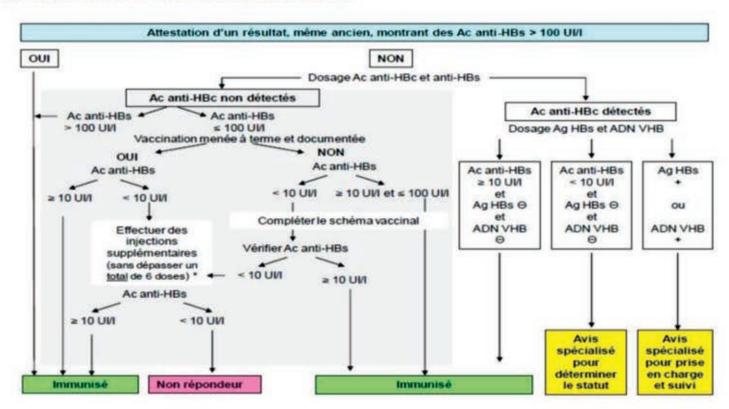
Les enfants français déja très majoritairement vaccinés



Annexe 9 : Extrait du rapport « Vaccination contre l'hépatite B : problématique des nonrépondeurs » du 7 novembre 2014 Source : Haut Conseil de Santé Publique

· Vaccination des professionnels de santé

Algorithme pour le contrôle de l'immunisation des professionnels de santé



^{*} Sauf cas particulier voir 4* de l'annexe 2 de l'arrêté

Légende : Ac: anticorps ; Ag : antigène : VHB : virus de l'hépatite B

- Conduite à tenir devant un non-répondeur

La non-réponse à la vaccination contre l'hépatite B est définie par un titre d'Ac anti-HBs <10 Ul/I 4 à 8 semaines après la dernière injection du schéma vaccinal complet : M6 dans le schéma à 3 dose standard ou M12 en cas de schéma à 4 doses ou de schéma accéléré [1].

En pareille situation, il est recommandé de réaliser 1 à 3 doses additionnelles de vaccin pour obtenir ce titre protecteur avec dosage des Ac anti-HBs après chaque injection, sans dépasser un total de 6 injections. Chez la personne immunocompétente, une réponse est obtenue dans 38 % des cas après une dose supplémentaire, dans 75 % des cas après 3 doses supplémentaires [2].

Une étude a montré que des injections de vaccin combiné VHB/VHA à double dose pouvaient induire un taux protecteur d'Ac anti-HBs chez respectivement 59 % et 95 % des 44 patients non-répondeurs après une et trois injections de rappel [3]. Toutefois, dans cette étude, en l'absence de groupe contrôle, il n'est pas possible de dire si la réponse obtenue est liée à la double dose du vaccin hépatite B, à un effet « adjuvant » du vaccin de l'hépatite A sur la réponse à l'AgHBs ou à une combinaison des deux.

Une étude réalisée en Chine chez des personnes adultes non répondeuses à un schéma vaccinal standard réalisé avec un vaccin chinois dosé à 10 microgrammes a comparé trois injections supplémentaires réalisées à 1 mois d'intervalle à 10, 30 ou 60 microgrammes. Les pourcentages de séroconversion sont respectivement de 78,7, 90,3 et 93,8 % avec 10 microgrammes, 80,9, 89,2, et 95,7 % avec 30 microgrammes, et 88,1, 95,1 et 98,3 % avec 60 microgrammes. Les vaccins disponibles en France n'ayant pas l'AMM avec ses posologies, ces schémas ne peuvent pas être recommandés [4].

En pratique, il est cependant fréquent que des personnes soient considérées comme « non répondeuses» car le dosage des Ac anti-HBs a été fait à distance du schéma vaccinal. La réalisation d'une injection de vaccin simple dose hépatite B doit permettre d'obtenir une réponse anamnestique chez les personnes étiquetées à tort « non répondeuses ».

Dans le cas des personnels de santé la conduite à tenir face aux non-répondeurs est précisées dans l'annexe 2 de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

Art. 6. – Les personnes, élèves ou étudiants mentionnés aux articles 1er et 2 qui ont satisfait à l'obligation de vaccination mais qui ne présentent pas de réponse à la vaccination contre l'hépatite B, ainsi que cela est défini au 5 de l'annexe II jointe au présent arrêté, sont considérés comme non répondeuses et nécessitent une surveillance prévue aux deuxième et troisième alinéas du présent article.

Les personnes considérées comme non répondeuses à la vaccination peuvent être admises ou maintenues en poste, sans limitation des actes qu'elles sont amenées à effectuer dans le cadre de leur activité professionnelle, sous réserve de l'avis du médecin du travail ou de prévention. Elles sont soumises à une surveillance au moins annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B.

Les élèves ou étudiants considérés comme non répondeurs à la vaccination peuvent cependant être admis dans un établissement d'enseignement. Dans ce cas, ils sont soumis à une surveillance au moins annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B.

Cas particulier: Dans le cas où la personne aurait déjà reçu six doses ou plus en vertu d'un schéma vaccinal précédemment en vigueur, le médecin du travail ou le médecin traitant détermine s'il y a lieu de prescrire l'injection d'une dose de vaccin supplémentaire. Dans l'affirmative, un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant cette injection (alinéa

- Autres situations cliniques nécessitant un contrôle de l'immunité

Pour les patients pour lesquels le dosage d'Ac anti-HBs n'a pas été réalisé à l'issue du schéma vaccinal, une injection de rappel sera réalisée avec un dosage des Ac anti-HBs 4 à 8 semaines après et l'administration de doses supplémentaires si les Ac restent inférieurs à 10 UI/I, sans dépasser 6 doses au total.

Annexe 10 : Textes réglementaires Source : www.légifrance.fr

Document 1 : Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique

NOR: AFSP1320695A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-1, L. 3111-4 et L. 4151-2;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 4621-1 et suivants;

Vu l'arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné, modifié par l'arrêté du 29 mars 2005 ;

Vu l'arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, pris en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique ;

Vu le rapport du Haut Conseil de la santé publique de juin 2011 relatif à la prévention de la transmission du virus des hépatites virales B et C et du virus de l'immunodéficience humaine aux patients par le personnel de santé:

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 21 décembre 2012 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 5 juillet 2013,

Arrête:

Art. 1". – Les personnes exerçant leur activité dans les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins mentionnés dans l'arrêté du 15 mars 1991 susvisé sont exposées à un risque de contamination lorsqu'elles exercent une activité susceptible de présenter une exposition à des agents biologiques à l'occasion du contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées, ou avec des produits biologiques soit directement, y compris par projection, soit indirectement, notamment lors de la manipulation et du transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risque infectieux.

Ces personnes sont soumises aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique et doivent apporter la preuve de leur immunisation au moment de leur entrée en fonction. A défaut, elles ne peuvent exercer dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins une activité les exposant à un risque de contamination.

Le médecin du travail apprécie individuellement l'exposition au risque de contamination de ces personnes en fonction des caractéristiques du poste occupé par celles-ci et prescrit les vaccinations nécessaires.

- Art. 2. Les élèves ou étudiants mentionnés à l'article 1st de l'arrêté du 6 mars 2007 susvisé sont soumis aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Au moment de leur inscription dans un établissement d'enseignement et, au plus tard, avant de commencer leurs stages dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, ils apportent la preuve qu'ils satisfont aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4. A défaut, ils ne peuvent effectuer leurs stages.
- Art. 3. La preuve de l'immunisation contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la fièvre typhoïde est apportée par la présentation d'une attestation médicale de vaccination précisant la dénomination des spécialités vaccinales utilisées, les numéros de lots ainsi que les doses et les dates des injections.

La preuve de l'immunisation contre l'hépatite B est apportée par la présentation d'une attestation médicale établie dans les conditions définies en annexes I et II du présent arrêté.

Art. 4. – La vaccination des personnes mentionnées aux articles 1^{er} et 2 peut être effectuée au choix de l'intéressé, notamment par le médecin du travail ou de prévention, le médecin traitant ou une sage-femme.

Cette vaccination est réalisée conformément au calendrier des vaccinations mentionné à l'article L. 3111-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – Sont exemptées de tout ou partie des obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique les personnes mentionnées à l'article 1^{er} du présent arrêté qui justifient, par la présentation d'un certificat médical, d'une contre-indication à une ou plusieurs vaccinations.

Le médecin du travail apprécie le caractère temporaire ou non de la contre-indication et l'exposition au risque de contamination par des agents biologiques des professionnels en poste au regard des actes que ceux-ci sont amenés à effectuer dans le cadre de leur activité professionnelle. Il détermine s'il y a lieu de proposer un changement d'affectation de ces personnes.

Art. 6. – Les personnes, élèves ou étudiants mentionnés aux articles 1^{er} et 2 qui ont satisfait à l'obligation de vaccination mais qui ne présentent pas de réponse à la vaccination contre l'hépatite B, ainsi que cela est défini au 5^{er} de l'annexe II jointe au présent arrêté, sont considérés comme non répondeurs et nécessitent une surveillance prévue aux deuxième et troisième alinéas du présent article.

Les personnes considérées comme non répondeuses à la vaccination peuvent être admises ou maintenues en poste, sans limitation des actes qu'elles sont amenées à effectuer dans le cadre de leur activité professionnelle, sous réserve de l'avis du médecin du travail ou de prévention. Elles sont soumises à une surveillance au moins annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B.

Les élèves ou étudiants considérés comme non répondeurs à la vaccination peuvent cependant être admis dans un établissement d'enseignement. Dans ce cas, ils sont soumis à une surveillance au moins annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B.

- Art. 7. L'arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L. 3111-4 du code de la santé publique est abrogé.
- Art. 8. Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 2 août 2013.

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

Le chef de service, secrétaire général, adjoint au directeur général de la santé,

C. POIRET

ANNEXES

ANNEXEI

CONDITIONS D'IMMUNISATION CONTRE L'HÉPATITE B

- I. Les personnes mentionnées aux 1º et 2º de l'article 1ª du présent arrêté sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B si elles produisent une attestation médicale comportant un résultat, même ancien, indiquant la présence, dans le sérum, d'anticorps anti-HBs à une concentration supérieure à 100 UI/I.
- II. Si les personnes susmentionnées ne présentent pas le résultat mentionné au I, il est effectué un dosage des anticorps anti-HBc et des anticorps anti-HBs en vue de la délivrance d'une attestation médicale attestant ou non de l'immunisation contre l'hépatite B.
 - II-1. Les anticorps anti-HBc ne sont pas détectables dans le sérum.
 - II-1.1. La vaccination a été menée à son terme selon le schéma en vigueur dans le calendrier vaccinal :
 - II-1.1.1. Le taux d'anticorps anti-HBs dans le sérum est supérieur ou égal à 10 UI/1:

La personne est considérée comme définitivement protégée contre l'hépatite B. Il n'y a pas lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire.

- II-1.1.2. Le taux d'anticorps anti-HBs dans le sérum est inférieur à 10 UI/I, la conduite à tenir est définie dans l'annexe II.
 - II-1.2. La vaccination n'a pas été réalisée, est incomplète ou sans preuve documentaire :
- 1º Si le taux d'anticorps anti-HBs est supérieur à 100 UI/l, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B sans qu'il y ait lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire;
- 2º Si le taux d'anticorps anti-HBs est compris entre 10 et 100 UI/l, la vaccination doit être complétée. A l'issue de cette vaccination, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B sans qu'il y ait lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire;
- 3º Si le taux d'anticorps anti-HBs est inférieur à 10 UI/I, la vaccination doit être réalisée ou complétée. Un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant la dernière injection ;

- 4º Si, à l'issue du dosage mentionné au 3º, le taux d'anticorps anti-HBs est supérieur ou égal à 10 UI/I, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B sans qu'il y ait lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire;
- 5º Si, à l'issue du dosage mentionné au 3º, le taux d'anticorps anti-HBs est inférieur à 10 UI/l, la conduite à tenir est définie à l'annexe II.
 - II-2. Les anticorps anti-HBc sont détectés dans le sérum.
- Une détection de l'antigène HBs et une détermination de la charge virale du virus de l'hépatite B sont nécessaires.
- II-2.1. Si le taux d'anticorps anti-HBs est compris entre 10 et 100 UI/I, en l'absence simultanée d'antigène HBs et de charge virale détectable, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B. Il n'y a pas lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire.
- II-2.2. Si le taux d'anticorps anti-HBs est inférieur à 10 UI/I, en l'absence simultanée d'antigène HBs et de charge virale détectable, un avis spécialisé est demandé pour déterminer si la personne peut être considérée comme immunisée ou non.
- II-2.3. Si l'antigène HBs et/ou une charge virale sont détectables dans le sérum, la personne est infectée par le virus de l'hépatite B et sa vaccination n'est pas requise.

ANNEXEII

CONDUITE À TENIR SI UNE PERSONNE PRÉSENTE UN TAUX D'ANTICORPS ANTI-HBS INFÉRIEUR À 10 UM APRÈS AVOIR REÇU UN SCHÉMA COMPLET DE VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B

- 1º Une dose additionnelle de vaccin contre le virus de l'hépatite B est injectée. Un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant cette injection;
- 2º Si, à l'issue du dosage mentionné au 1º, le taux d'anticorps anti-HBs est supérieur à 10 UI/l, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B sans qu'il y ait lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire;
- 3º Si, à l'issue du dosage mentionné au 1º, le taux d'anticorps anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/I, une dose additionnelle de vaccin contre l'hépatite B est injectée. Un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant cette injection. Les injections vaccinales pourront être ainsi répétées jusqu'à obtention d'un taux d'anticorps anti-HBs supérieur à 10 UI/I, sans dépasser un total de six injections. Un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant la dernière injection;
- 4º Dans le cas où la personne aurait déjà reçu six doses ou plus en vertu d'un schéma vaccinal précédemment en vigueur, le médecin du travail ou le médecin traitant détermine s'il y a lieu de prescrire l'injection d'une dose de vaccin supplémentaire. Dans l'affirmative, un dosage des anticorps anti-HBs est effectué un à deux mois suivant cette injection;
- 5º Si, à l'issue du dosage mentionné aux 3º et 4º, le taux d'anticorps anti-HBs est supérieur à 10 UI/I, les personnes concernées sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B sans qu'il y ait lieu de réaliser de dosage sérologique ultérieur ni d'injection vaccinale supplémentaire. A défaut, elles sont considérées comme non répondeuses à la vaccination.

Document 2: Article R 4426-6 du code du travail

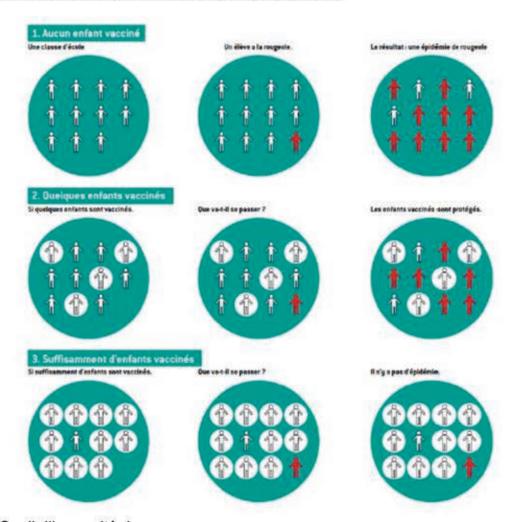
Créé par <u>Décret n°2008-244 du 7 mars 2008 - art. (V)</u>

L'évaluation des risques permet d'identifier les travailleurs pour lesquels des mesures spéciales de protection peuvent être nécessaires.

Sans préjudice des vaccinations prévues aux articles <u>L. 3111-4</u> et <u>L. 3112-1</u> du code de la santé publique, l'employeur recommande, s'il y a lieu et sur proposition du médecin du travail, aux travailleurs non immunisés contre les agents biologiques pathogènes auxquels ils sont ou peuvent être exposés de réaliser, à sa charge, les vaccinations appropriées.

Annexe 11 : Extrait du dossier pédagogique « Vaccination : La protection collective » (19/10/2017) Source : Santé Publique France

Document 1 : Le mécanisme de vaccination au niveau collectif



Document 2 : Seuil d'immunité de groupe



Formule du seuil d'immunité de groupe

I = 1-1 / Ro

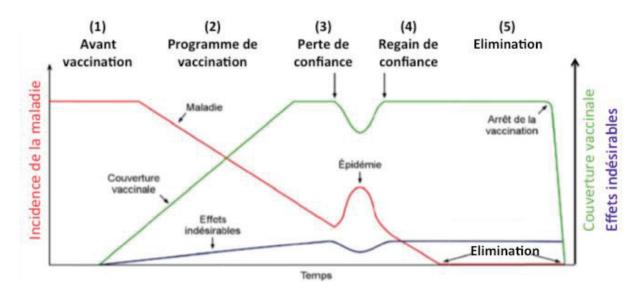
Ro étant le taux de reproduction, représentant le nombre moyen de personnes que contamine un sujet malade dans une population réceptive¹.

Taux de reproduction (Ro) et seuil d'immunité de groupe pour différentes maladies évitables par la vaccination

| Maladie | Ro | Seuil immunité de groupe |
|------------|----|--------------------------|
| Diphtérie | 5 | 80 % |
| Polio | 6 | 83 % |
| Rubéole | 6 | 83 % |
| Oreillons | 8 | 87 % |
| Coqueluche | 15 | 93 % |
| Rougeole | 16 | 94 % |

Annexe 12 : Évolution de l'incidence de la maladie (en rouge), de la couverture vaccinale (en vert) et des effets indésirables (en bleu) au cours du temps

Source : extrait dossier INSERM (Séminaire 2014)



Annexe 13 : Les vaccins contenant de l'aluminium sont sûrs – Communiqué de l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament) du 22/09/2017

Source : www.ansm.sante.fr

Aucun signal de sécurité lié à l'aluminium contenu dans les vaccins n'a conduit à ce jour à remettre en cause le rapport bénéfice / risque des vaccins contenant de l'aluminium, en France et à travers le monde. L'ANSM rappelle que ces vaccins sont administrés à des centaines de millions de personnes dans le monde depuis près d'un siècle. L'ANSM tient à rassurer les patients. Les résultats des études de l'équipe du Pr Gherardi, ainsi que l'ensemble des rapports et publications disponibles à ce jour, ne modifient pas ce rapport bénéfice risque positif.

Dans le cadre de son programme de soutien à la recherche, l'ANSM a soutenu financièrement ces travaux de recherche fondamentale du Pr Gherardi. Il est essentiel de rappeler que ces recherches appartiennent sans restriction à l'équipe qui les a conduites. Elles ont d'ailleurs fait l'objet de différentes publications à leur initiative. L'ANSM n'intervient pas sur le devenir ou la diffusion des travaux de recherche qui lui sont soumis. Ils doivent être évalués par la communauté scientifique elle-même.

Les résultats de ces travaux de recherche ont été discutés par le conseil scientifique, placé auprès de l'ANSM, lors de sa séance de mars 2017. Les débats ont été suivis d'un avis du conseil scientifique et ont été retranscrits dans un compte-rendu approuvé en juin 2017. Il n'existe pas de « rapport » de l'ANSM sur les études scientifiques du Pr Gherardi.

L'ANSM précise que le conseil scientifique de l'ANSM, qui est indépendant de la direction de l'Agence, a pour mission de lui proposer des avis lui permettant d'orienter certaines de ses actions et/ou certains de ses financements.

L'ensemble des informations et des documents à la disposition de l'ANSM sur ces travaux de recherche, dont le compte-rendu de la séance de mars 2017 et l'avis du conseil scientifique, ont été transmis à partir de fin août à l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) qui en avait fait la demande.

Enfin, outre que les montants estimés par le Pr Gherardi dépassent de très loin les capacités financières de l'ANSM en matière de financement de recherche, il ne rentre pas dans ses missions de financer des programmes de recherche de manière pérenne. Il est important de souligner que cette équipe de recherche ayant déposé un brevet, cela pourrait ouvrir à un financement privé et il serait contraire à la bonne utilisation de la subvention publique versée par l'ANSM que de supporter une activité privée lucrative.