

L'élaboration des recom- mandations officielles de vaccination

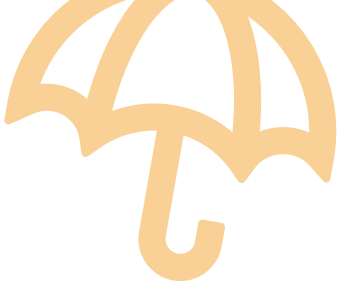
Cette brochure présente l'essen-
tiel en bref. Vous trouverez de
plus amples informations sur
**[www.recommandations-
vaccination.ch](http://www.recommandations-
vaccination.ch)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Les vaccinations protègent contre différentes maladies



Les vaccinations comptent parmi les principales mesures de prévention pour lutter contre les maladies infectieuses. Chaque année, elles permettent d'éviter des millions de décès et des atteintes irréversibles à la santé à travers le monde.

Les vaccinations nous protègent des maladies transmissibles graves. Un vaccin imite une infection naturelle au moyen d'un agent pathogène, sans déclencher la maladie en question. Le système immunitaire peut ainsi développer ses propres défenses. Si, par la suite, notre corps est confronté au véritable agent pathogène, il le reconnaîtra et le rendra

inoffensif plus rapidement. On tombe ainsi moins malade, voire pas du tout.

Le plan de vaccination donne un aperçu

Les recommandations officielles de vaccination de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) permettent de savoir quand il est conseillé de se faire vacciner. Elles sont régulièrement mises à jour et publiées dans le Plan de vaccination suisse. Les professionnels s'en servent pour fournir des conseils en la matière. Dans tous les cas, la vaccination est une décision personnelle; il n'existe aucune obligation vaccinale en Suisse.

Catégorie de recommandation	Pour qui? Pour quel bénéfice?	Exemples
Vaccinations de base	– recommandées à tout le monde – indispensables pour sa propre santé (protection directe) et pour celle de la population (protection indirecte)	– rougeole-oreillons-rubéole (ROR) – poliomyélite
Vaccinations complémentaires	– recommandées aux personnes qui veulent se protéger contre des maladies spécifiques – pour se protéger au mieux (protection directe)	– méningocoques – herpès zoster (zona) chez les personnes âgées
Vaccinations pour les groupes/situations à risque	– recommandées pour les personnes sujettes aux infections et aux complications ou exposées aux agents pathogènes, par exemple à cause de leur activité professionnelle (protection directe)	– méningo-encéphalite à tiques dans les zones à risque – hépatite A

Le vaccin est-il sûr, efficace et de qualité irréprochable ?



Tout fabricant qui souhaite commercialiser son produit en Suisse a besoin d'une autorisation qu'il doit demander à Swissmedic. Cette autorisation n'est pas liée aux recommandations vaccinales.

Lorsqu'il soumet sa demande d'autorisation, le fabricant doit attester de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité irréprochable de son vaccin. À cette fin, des études approfondies sont nécessaires. Elles se déroulent d'abord en laboratoire, puis dans le cadre d'études cliniques auprès de grands groupes de volontaires.

Procédure valable au niveau international

Swissmedic évalue les documents selon des critères reconnus au niveau international. Les exigences étant très strictes, l'institut octroie une autorisation pour un vaccin uniquement lorsque toutes les conditions sont remplies. Après avoir délivré l'autorisation, il contrôle, en plus, chaque série de production d'un vaccin avant que le produit ne puisse être mis en circulation en Suisse.

Swissmedic et d'autres institutions internationales contrôlent la sécurité et la qualité des vaccins autorisés. À cette fin, l'autorité évalue des rapports suisses sur les effets secondaires ainsi que des données internationales.

Swissmedic

Swissmedic est l'autorité centrale d'autorisation et de surveillance de tous les médicaments en Suisse. Il s'agit d'un organe de droit public de la Confédération, dont le siège est à Berne. L'institut prend ses décisions en toute indépendance, en se fondant sur des données scientifiques.

Swissmedic contrôle la sécurité des médicaments et vaccins déjà autorisés. L'institut saisit et analyse les déclarations d'effets indésirables des vaccinations, afin de pouvoir détecter rapidement tout problème.

www.swissmedic.ch

Qu'apporte une recommandation vaccinale à la santé des individus et de la population ?

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) évalue les vaccinations de manière approfondie. Elle recommande une vaccination uniquement si les bénéfices (éviter des maladies et leurs complications) dépassent largement les risques possibles (effets indésirables graves très rares).

Pour décider si une vaccination doit être recommandée, la CFV analyse la littérature scientifique actuelle ainsi que les recommandations émises par d'autres pays et des autorités sanitaires importantes (p. ex. l'OMS). L'analyse comporte onze questions précises, traitées de manière approfondie, afin d'y apporter une réponse fondée scientifiquement. Les questions sont notamment les suivantes:

- Quelles sont la fréquence et la dangerosité d'une maladie ?
- Quelle est l'efficacité du vaccin ? Est-il sûr ?
- Comment le public et les professionnels de la santé accepteront-ils la recommandation ? Existe-t-il des recommandations similaires à l'étranger ?
- La recommandation est-elle applicable ? Par exemple, toutes les personnes qui aimeraient ou devraient se faire vacciner peuvent-elles le faire ?
- Les informations permettant d'évaluer l'efficacité de la recommandation sont-elles disponibles ?



Décisions fondées sur des données scientifiques

Pour son travail, la CFV se fonde sur des études scientifiques, des données suisses et internationales concernant la situation médicale, des analyses économiques, etc. Elle collabore avec l'OFSP pour formuler une recommandation vaccinale. Dès que la prise en charge des coûts est réglée, cette recommandation est publiée et intégrée au Plan de vaccination suisse.

Les recommandations sont examinées régulièrement et adaptées si nécessaire, par exemple si de nouveaux vaccins ont été développés, si de nouvelles connaissances sur leur efficacité et leur sécurité sont disponibles ou si la situation épidémiologique en Suisse a évolué.

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

Le Conseil fédéral nomme les quinze membres de la CFV en tenant compte de leur expertise. Ces spécialistes travaillent dans différents domaines médicaux liés à la vaccination et conseillent l'OFSP sur les questions vaccinales. L'indépendance et la transparence sont deux aspects fondamentaux du travail de la CFV. La commission prend ses décisions indépendamment de toute autorité. Ses membres doivent signaler tout conflit d'intérêts, et le grand public doit pouvoir consulter les procès-verbaux de ses séances.

www.cfv.ch

Comment garantir que toutes les personnes qui souhaitent se faire vacciner puissent le faire ?



Personne ne devrait renoncer à se faire vacciner pour des raisons financières. C'est pourquoi l'assurance obligatoire des soins couvre en général les coûts des vaccinations recommandées.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide dans quels cas l'assurance obligatoire des soins (assurance de base) prend en charge une vaccination. À cette fin, il consulte la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP). Les vaccinations nécessaires pour exercer une activité professionnelle ou pour voyager ne sont pas prises en charge par l'assurance de base.

L'OFSP détermine le prix

La Commission fédérale des médicaments (CFM) détermine le prix adéquat en se référant aux vaccins similaires utilisés en Suisse et aux coûts pratiqués à l'étranger. L'OFSP négocie le prix définitif avec le fabricant.

La Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) et la Commission fédérale des médicaments (CFM)

Les 18 membres de la **CFPP** proviennent de domaines très divers : corps médical, hôpitaux, assurances-maladie, pharmacies, assurés, éthique médicale, etc. Ils évaluent les **prestations médicales** pour déterminer si elles traitent les maladies de façon efficace et adéquate ou permettent de les prévenir, et si les coûts sont appropriés. La commission applique les mêmes critères aux vaccinations, tout en tenant compte des travaux de la CFV.

La **CFM** se compose aussi de représentants de différentes professions et groupes d'intérêts : pharmacie, médecine, science, assurances-maladie, assurés, industrie pharmaceutique, etc. Ses 16 membres évaluent l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des **médicaments** et conseillent l'OFSP lorsqu'il doit décider si l'assurance de base prend en charge la vaccination.

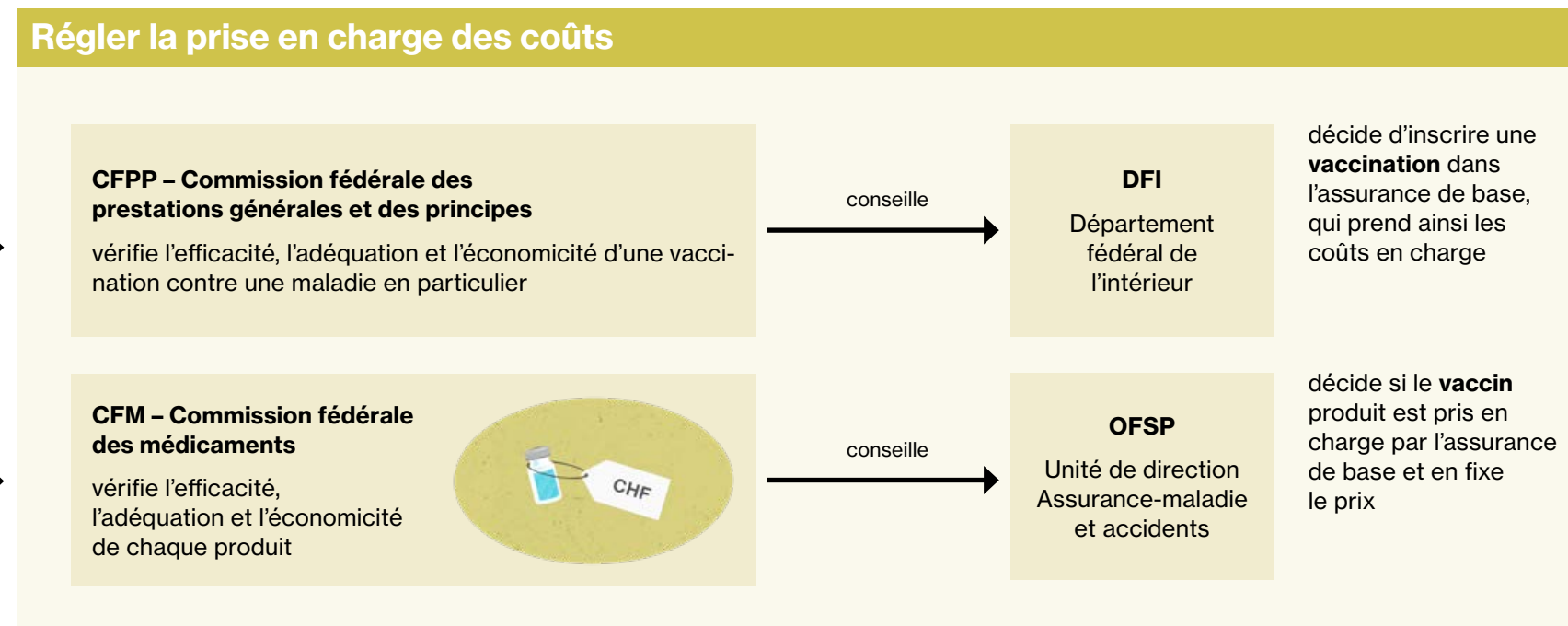
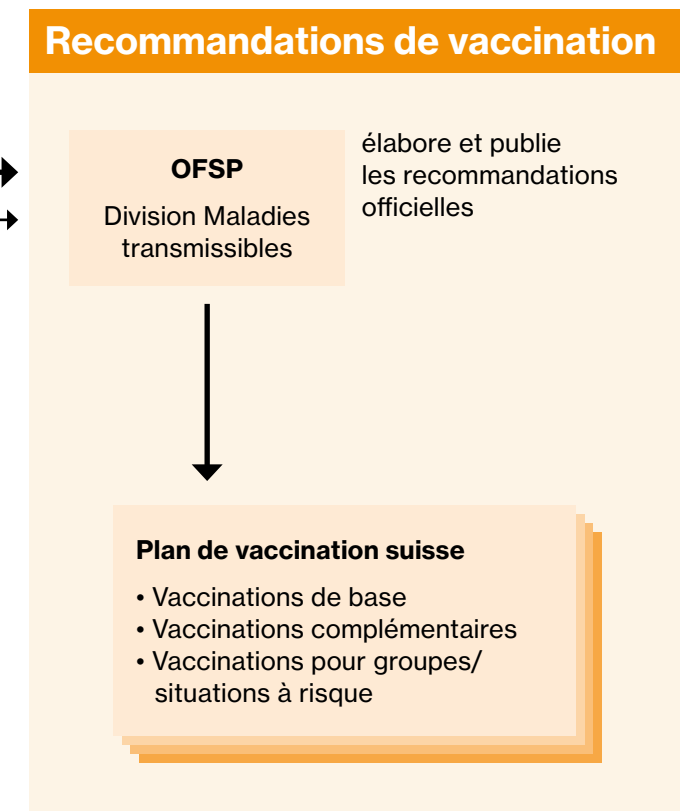
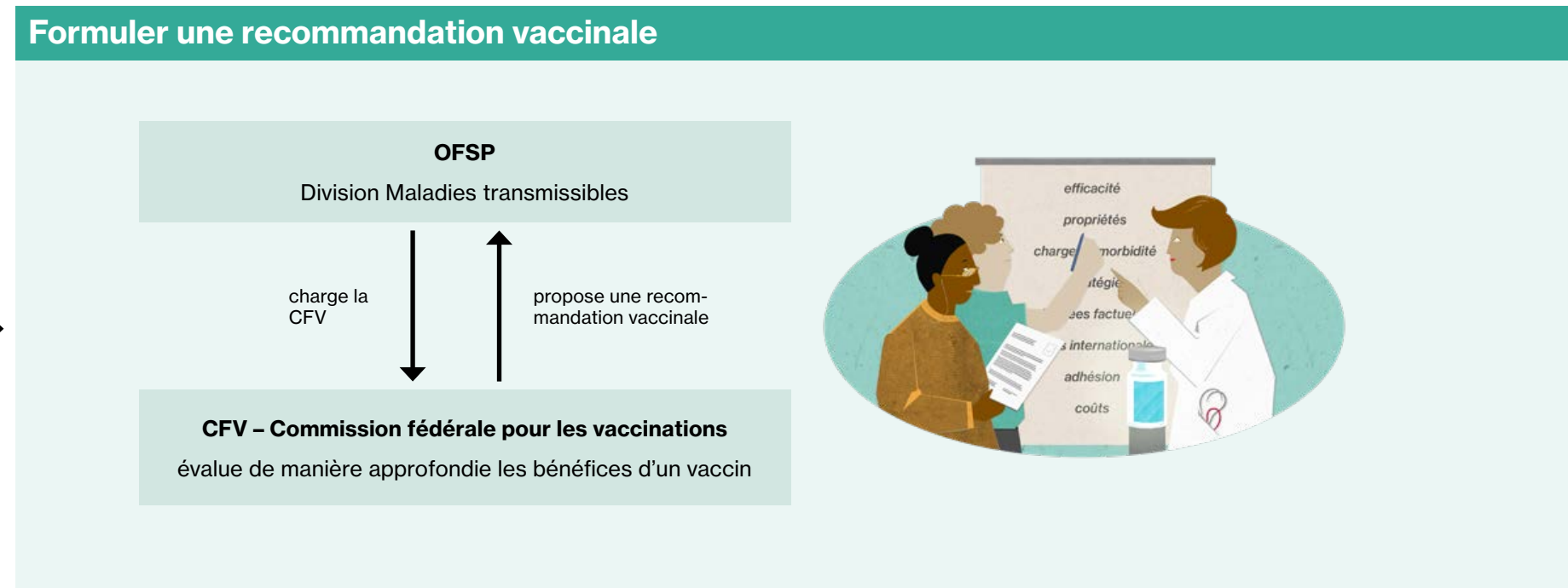
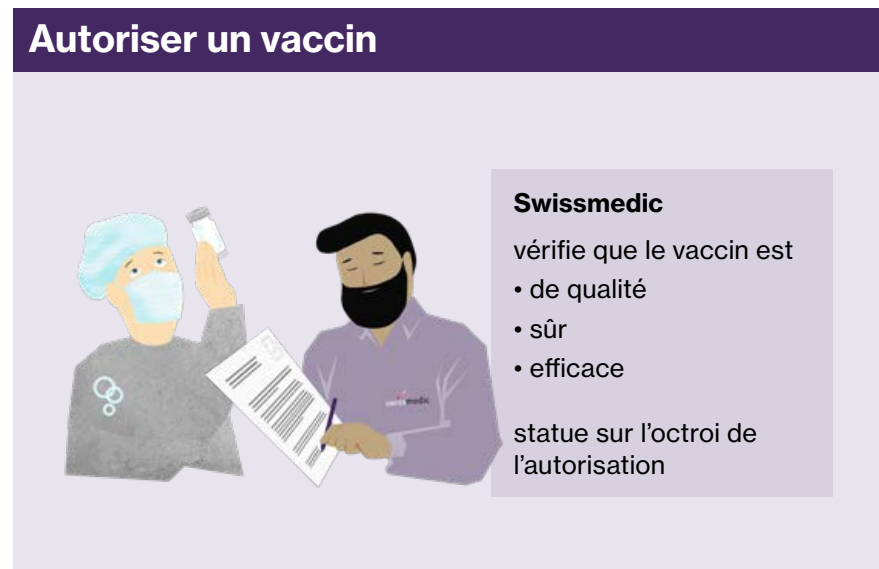
Les membres de ces deux commissions sont nommés par l'ensemble du Conseil fédéral. Ils prennent leurs décisions indépendamment de celui-ci et de l'administration fédérale.

Le chemin vers une recommandation vaccinale, étape par étape

Tous les vaccins sont évalués selon leurs bénéfices pour la santé de chaque individu et de la population dans son ensemble.

De nombreuses évaluations sont nécessaires jusqu'à ce qu'une recommandation vaccinale voie le jour. Plusieurs institutions indépendantes les unes des autres sont impliquées et ont des tâches différentes. Au besoin, elles échangent leurs points de vue.

L'analyse des documents et l'élaboration d'une nouvelle recommandation durent plusieurs mois, voire plusieurs années. L'autorisation d'un vaccin peut aussi prendre beaucoup de temps. Pour accélérer la procédure, il peut être pertinent de mener certains travaux en parallèle.



Pour les vaccinations recommandées, l'OFSP et la CFV soumettent une demande de prise en charge des coûts par l'assurance de base

soumet une demande de prise en charge du vaccin

soumet la demande d'autorisation du vaccin

Fabricant

Éditeur

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Maladies transmissibles

Contact

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Case postale
CH-3003 Berne
nsi@bag.admin.ch
www.ofsp.admin.ch

Date de parution

Avril 2024

Adresse de commande

OFCL, Diffusion publications, CH-3003 Berne
www.publicationsfederales.admin.ch
Numéro de commande: 316.537.f

Version linguistiques

Cette publication est disponible en français,
en italien et en allemand.

Conception graphique

Weissgrund AG, Zurich

**Version électronique**

Les différentes versions linguistiques sont disponibles au format PDF
à l'adresse www.recommandations-vaccination.ch.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



Eidgenössische Kommission für Impffragen
Commission fédérale pour les vaccinations
Commissione federale per le vaccinazioni



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products