

AVIS

relatif à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination des personnes de l'entourage d'un nouveau-né

23 octobre 2015

Le Haut Conseil de la santé publique a reçu de la Direction générale de la santé le 15 juillet 2015 une saisine relative aux compétences des sages-femmes en matière de vaccination.

Dans la perspective d'une extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination, pour leur permettre de vacciner les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage du nouveau-né (non vacciné) afin d'en assurer sa protection, il est demandé au HCSP de préciser :

- la liste des vaccinations de l'entourage contribuant à renforcer la protection des nourrissons ;
- les conditions de mise en œuvre spécifiques éventuelles pour chacune des vaccinations proposées.

Le HCSP a pris en considération les éléments suivants :

- **Les compétences actuelles des sages-femmes en matière de vaccination** précisées dans l'arrêté du 4 février 2013 [1]. Sont autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription auprès des femmes, les vaccins sous forme monovalente ou associés contre les pathologies suivantes : tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche (vaccin acellulaire), rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, grippe, affections liées aux papillomavirus humains, infections invasives par le méningocoque C. Sont par ailleurs autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription auprès des nouveau-nés les vaccins et immunoglobulines anti-hépatite B et le BCG.

Le HCSP constate que les vaccins contre la varicelle n'appartiennent pas à la liste des vaccins que les sages-femmes peuvent administrer aux femmes [1]. Or, la prévention de la varicelle gravidique représente un enjeu important : la gravité particulière de cette maladie chez la femme enceinte est discutée. En revanche, une varicelle survenant dans les 20 premières semaines de gestation peut entraîner une fœtopathie grave. En outre, la transmission de la varicelle de la mère au nouveau-né peut être responsable d'une varicelle néonatale comportant un risque vital [2]. Les contagions de varicelle des femmes enceintes génèrent en outre des situations d'angoisse et amènent à la pratique d'examens en urgence et éventuellement de thérapeutiques non dénuées de risques. Le calendrier vaccinal en cours [4] comporte pour la varicelle la recommandation de vacciner :

- les adolescents âgés de 12 à 18 ans sans antécédent de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) avec ou sans sérologie préalable ;
- les femmes en âge de procréer notamment celles ayant un projet de grossesse, sans antécédent de varicelle ou dont l'histoire est douteuse après ou sans contrôle sérologique ;
- les femmes sans antécédent de varicelle ou dont l'histoire est douteuse dans les suites d'une première grossesse.

- **Les modalités d'intervention des sages-femmes auprès des femmes et de leur entourage.** Les sages-femmes peuvent intervenir auprès des femmes tout au long de leur vie et particulièrement de leur période d'activité reproductrice. Les modes d'exercice sont divers, dans le système public au sein des hôpitaux (maternités), des réseaux de périnatalité, des centres de protection maternelle et infantile, des centres de planification et d'éducation familiale et dans le système libéral.

Les sages-femmes interviennent auprès de leurs patientes, et éventuellement de leurs familles dans de multiples circonstances :

- visites préconceptionnelles (conseils, arrêt de la contraception, retrait du stérilet...);
- entretien prénatal du 4^e mois, effectué le plus souvent en présence du conjoint ;
- consultations de suivi de la grossesse ;
- séances de préparation à l'accouchement ;
- accouchement ;
- organisation du retour précoce à domicile (PRADO) ;
- intervention dans le cadre d'une hospitalisation à domicile en pré ou post-natal ;
- consultation post-natale ;
- au-delà de cette période, les sages-femmes peuvent continuer à intervenir auprès de leurs patientes (par exemple pour des soins de rééducation du périnée) ;
- les sages-femmes assurent des consultations de contraception et de gynécologie prévention au sein des centres de planification et d'éducation familiale (CPEF), des consultations pré et post-natales et des visites à domicile dans le cadre de la PMI ;
- dans le suivi gynécologique de prévention, les sages-femmes sont amenées à voir leurs patientes tout au long de leur vie à condition qu'elles soient en bonne santé.

La plupart de ces consultations ou visites à domicile représentent une opportunité pour les sages-femmes de s'enquérir du statut vaccinal de leurs patientes et, dans le cadre d'un projet de grossesse, d'une grossesse en cours ou après un accouchement, du statut vaccinal de l'entourage, préalable à une mise à jour, si nécessaire.

- **Les maladies pour lesquelles la protection du nouveau-né et du petit nourrisson repose pour tout ou partie sur l'immunisation de l'entourage.**
- ***La coqueluche : stratégie du cocooning*** : la coqueluche est une maladie grave lorsqu'elle survient au cours des 6 premiers mois de la vie. Les nouveau-nés et jeunes nourrissons sont majoritairement contaminés par un adulte et dans plus de la moitié des cas par un des parents (la mère plus souvent que le père). Le reste de la fratrie intervient pour 30 % des contaminations [3]. Selon le calendrier vaccinal en cours [4], la vaccination du nourrisson intervient au plus tôt à l'âge de 2 mois (8 semaines). Même si la première dose procure une protection de l'ordre de 50 %, l'enfant n'est vraiment protégé qu'après le rappel de 11 mois. Durant toute cette période, la protection de l'enfant repose sur la vaccination de l'entourage : c'est la stratégie du cocooning mise en place en France depuis 2004 et qui reste en vigueur, la France n'ayant pas actuellement retenu l'indication de vaccination des femmes contre la coqueluche durant la grossesse. Bien que des études (non publiées) montrent une augmentation régulière du pourcentage de protégés parmi les parents de jeunes nourrissons, l'amélioration de l'application de cette stratégie, notamment concernant la vaccination du conjoint, représente un objectif prioritaire.
 - ***Les infections invasives à méningocoque C*** peuvent affecter l'enfant dès les premières semaines de vie. Les petits nourrissons sont le plus souvent contaminés au sein du milieu familial. C'est chez les adolescents et les adultes jeunes que l'on observe le plus grand nombre de porteurs, 20 à 30 % d'adultes étant porteurs de méningocoques potentiellement pathogènes [5]. La stratégie de protection des nourrissons âgés de moins de 1 an repose en France sur l'immunité de groupe [6],

laquelle nécessite une couverture vaccinale élevée chez les enfants à partir de l'âge de un an, les adolescents et les adultes, jusqu'à l'âge de 24 ans révolus. Cette stratégie est actuellement mal appliquée, avec notamment un taux de couverture vaccinale très insuffisant chez les adolescents et les adultes jeunes [7].

- **La rougeole** présente une gravité accrue (en particulier augmentation du risque de complications neurologiques) lorsqu'elle survient chez les nourrissons avant l'âge de 1 an. Lors de l'épidémie de 2008-2011 [8], l'incidence la plus élevée a été enregistrée chez les nourrissons âgés de moins de 1 an (134,6/100 000 durant la troisième vague de l'épidémie). Parmi eux, 29 cas, dont 13 formes néonatales, sont survenus chez des nourrissons âgés de moins de 1 mois. Eviter la contamination intra-familiale de ces nourrissons représente donc un enjeu important.
- **La grippe** est particulièrement grave chez les enfants âgés de moins de 1 an avec un risque de décès accru chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de complications qui ne peuvent être vaccinés qu'à partir de l'âge de 6 mois. Ainsi, **une protection indirecte par la vaccination de l'entourage est recommandée pour les nourrissons à risque âgés de moins de 6 mois** : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, ceux atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire ou neurologique ou d'une affection de longue durée [9]. Cette recommandation semble actuellement mal appliquée.

En conséquence, le HCSP

- **Précise que, comme pour les vaccinations destinées aux mères et aux nouveau-nés, les compétences des sages-femmes en matière de vaccination doivent concerner à la fois le contrôle du statut vaccinal, la prescription des vaccins et la réalisation de l'acte vaccinal.**
- **Précise le périmètre de l'entourage : celui-ci se définit comme les personnes vivant sous le même toit.** Cependant, la sage-femme intervenant au sein de la famille peut être informée du fait que d'autres personnes seront susceptibles d'être au contact proche de l'enfant notamment à des fins de garde (assistante maternelle, ...). Les sages-femmes n'ont pas vocation à vacciner elles-mêmes ces personnes mais doivent inciter la famille à s'enquérir de leur statut vaccinal pour leur demander de le mettre à jour le cas échéant.
- **Recommande l'intervention des sages-femmes, au titre de la vaccination de l'entourage tel que précisé pour l'application des stratégies vaccinales suivantes :**
 - **Prévention de la coqueluche par la stratégie du cocooning**
Le calendrier vaccinal en cours [4] recommande la mise à jour de la vaccination coquelucheuse pour :
 - les couples ayant un projet parental ;
 - au cours de la grossesse :
 - les enfants de la fratrie, le conjoint ;
 - les personnes susceptibles d'être en contact étroit et durable avec le futur nourrisson au cours des six premiers mois de sa vie. Ceci peut concerner notamment les grands-parents ;
 - en post-partum immédiat :
 - la mère qu'il conviendrait idéalement de vacciner avant la sortie de la maternité, même si elle allaite ;
 - l'entourage, si la mise à jour n'a pas été faite antérieurement.

La mise à jour de la vaccination coquelucheuse de l'entourage devrait se faire préférentiellement à la suite de la visite préconceptionnelle ou de l'entretien prénatal du 4^e mois de grossesse.

Les vaccins concernés que devraient pouvoir administrer les sages-femmes sont :

- pour les adultes, adolescents et grands enfants : les vaccins quadrivalents dTcaP ;
 - pour les nourrissons et jeunes enfants : les vaccins hexavalent DTCaPHib-HB, pentavalent DTCaPHib, quadrivalents DTCaP.
- **Prévention des infections invasives à méningocoque C** en rappelant que, selon le calendrier vaccinal en cours [4], la vaccination contre le méningocoque de séro groupe C est recommandée chez les nourrissons à partir de l'âge de 12 mois, les enfants, les adolescents et les adultes jusqu'à l'âge de 24 ans révolus. Les vaccins concernés que devraient pouvoir administrer les sages-femmes sont les vaccins conjugués méningococciques C monovalents. Le schéma vaccinal comporte l'administration d'une seule dose de vaccin.
 - **Prévention de la rougeole :** le calendrier vaccinal en cours [4] comporte l'administration de 2 doses de vaccin recommandées à l'âge de 12 mois et de 16-18 mois. Un rattrapage est recommandé pour les personnes nées après 1980 (âgées de 35 ans en 2015) qui doivent avoir reçu 2 doses. La mise à jour de la vaccination comporte donc l'administration de 2 doses pour les personnes non vaccinées ou de la seconde dose pour celles qui n'en n'ont reçu qu'une. Les 2 doses doivent être espacées de 1 mois minimum. La vaccination est contre-indiquée au cours de la grossesse. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet. Les vaccins permettant de vacciner contre la rougeole que les sages-femmes devraient pouvoir administrer sont les vaccins rougeole-rubéole-oreillons.
 - **Prévention de la grippe chez les nouveau-nés/nourrissons à risque :** le calendrier vaccinal en cours [4] recommande la vaccination contre le grippe saisonnière de l'entourage des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée. L'entourage est défini par le milieu familial (personnes résidant sous le même toit), l'assistant maternel et tous les contacts réguliers du nourrisson. Les vaccins concernés que les sages-femmes devraient pouvoir administrer sont les vaccins grippaux inactivés. Le schéma vaccinal des vaccins grippaux inactivés en fonction de l'âge est précisé dans le calendrier vaccinal en vigueur [4].
 - **Recommande que la liste des vaccinations que les sages-femmes peuvent pratiquer à leur patientes (arrêté du 4 février 2013) soit complétée par l'adjonction de la vaccination contre la varicelle.**

Le HCSP recommande ainsi que les sages-femmes s'enquière du statut de leurs patientes vis-à-vis de la varicelle, en sachant que plus de 90 % de celles qui pensent ne pas avoir eu la maladie sont en réalité protégées. De ce fait, l'absence d'antécédent chez une personne à risque devrait conduire à un contrôle sérologique et une vaccination des femmes séronégatives. Il est rappelé que la vaccination est contre-indiquée pendant la grossesse. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet. Dans toutes ces indications, le schéma vaccinal comporte l'administration de 2 doses espacées de 4 à 8 semaines ou de 6 à 10 semaines selon le vaccin utilisé.

- **Rappelle les exigences que comporte la pratique de l'acte vaccinal en matière de sécurité et de traçabilité.**
 - Toute personne pratiquant une injection vaccinale doit être à même de prendre en charge un accident anaphylactique grave. Ceci nécessite une formation adaptée et l'accès à une seringue d'adrénaline sur le lieu de la vaccination.

- Toute injection vaccinale doit pouvoir être tracée. Celle-ci doit être reportée (numéro de lot du vaccin compris) dans le dossier médical de la patiente ainsi que dans son carnet de vaccination que chacun devrait posséder (notamment celui édité par l'INPES, idéalement un carnet de vaccination électronique). Concernant la vaccination de l'entourage, un dossier médical mentionnant en particulier l'absence de contre-indication, devra être ouvert pour chacune des personnes vaccinées et partagé avec le médecin traitant. Les vaccinations des enfants devront être reportées dans le carnet de santé.
- Comme tout professionnel de santé, les sages-femmes sont astreintes à la déclaration des effets indésirables qui pourraient survenir à la suite d'une vaccination qu'elles auraient effectuée.
- **Précise les mesures d'accompagnement susceptibles de faciliter la pratique**
 - **Allongement de la période durant laquelle la sage-femme peut intervenir dans la famille jusqu'à 2 mois après l'accouchement.** Cette mesure permettrait de faciliter la vaccination de l'entourage par les sages-femmes.
 - **Nécessité d'une formation à la vaccination de qualité** pour les sages-femmes tant au niveau de la formation initiale que de la formation continue.

Le CTV a tenu séance le 15 octobre 2015 : 14 membres qualifiés sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 14 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

La CSMT a tenu séance le 23 octobre 2015 : 10 membres qualifiés sur 14 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références

[1] Arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires.

Disponible sur

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20130213&numTexte=5&pageDebut=02480&pageFin=02481 (consulté le 22/09/2015).

[2] Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif aux recommandations de vaccination contre la varicelle. 5 juillet 2007.

Disponible sur <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=6> (consulté le 22/09/2015).

[3] Haut Conseil de la santé publique. Conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de coqueluche. Rapport 10 juillet 2014.

Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=461> (consulté le 22/09/2015).

[4] Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015.

Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf (consulté le 22/09/2015).

[5] European Centre for Disease Prevention and Control - Public health management of sporadic cases of invasive meningococcal disease and their contacts. Stockholm, ECDC, 2010.

Disponible sur :

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1010_GUI_Meningococcal_guidance.pdf (consulté le 22/09/2015).

[6] Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination par le vaccin méningococcique conjugué de sérotype C. 24 avril et 6 juin 2009.

Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=71> (consulté le 22/09/2015).

[7] Institut de veille sanitaire. Couverture vaccinale méningocoque C.

Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Meningocoque-C> (consulté le 22/09/2015).

[8] Antona D, et al. Measles elimination efforts and 2008–2011 outbreak, France. Emerg Infect Dis 2013; 19: 357-64.

Disponible sur http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/3/12-1360_article (consulté le 22/09/2015).

[9] Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière de l'enfant et de la femme enceinte. 1^{er} février 2008.

Disponible sur <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=23> (consulté le 22/09/2015).

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles sur proposition du

Comité technique des vaccinations

Le 23 octobre 2015

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr