

## Questions/Réponses

### Campagne de vaccination HPV au collège

20 juin 2023

#### Pilotage régional

##### 1-Comment l'articulation du pilotage au niveau départemental peut-elle être réalisée ?

Le pilotage régional concerne davantage la coordination globale du projet sur l'ensemble du territoire, la définition du cadre du dispositif, le suivi du déploiement territorial et l'évaluation globale de la campagne.

Les ARS peuvent naturellement déléguer à l'échelon départemental si elles le souhaitent. Elles restent néanmoins pilotes de l'intervention.

#### Déroulement de la campagne

##### Ressources humaines

##### 2-Etant donné les ressources humaines parfois limitées des centres de vaccination et la perspective d'élargissement des compétences vaccinales des IDE, la condition de la présence d'un médecin lors des interventions peut-elle être levée ?

La présence d'un médecin est préférable pour cette première édition de la campagne. En effet, rassurer les **parents** et les équipes pédagogiques avec la présence d'un professionnel de santé vaccinateur habituel peut renforcer l'adhésion à l'intervention. Cependant, pour tenir compte des contraintes en ressources humaines, l'instruction précise que la présence d'un médecin dans les équipes de vaccination est requise dans « la mesure du possible ».

##### 3-Si les RH ne suffisent pas pour assurer une vaccination dans tous les collèges, pouvons-nous prioriser des collèges et cibler les établissements dépendant de zones à faible couverture vaccinale HPV ?

Ce n'est pas l'objectif de cette première campagne nationale de vaccination qui a vocation à s'adresser à tous les collégiens.

Sur la base d'un premier bilan qui sera réalisé à la fin de cette première campagne, des éventuels aménagements pourront être envisagés pour les éditions suivantes.

##### 4-Est-il possible d'avoir recours à d'autres structures que les centres de vaccination et selon quelles modalités ?

Il est tout à fait possible pour les ARS d'avoir recours à d'autres structures que les centres de vaccination, en fonction de leurs besoins en effecteurs et du nombre de centres de vaccination pouvant être mobilisés dans leurs territoires. Il faut en revanche que ces structures soient bien autorisées à vacciner.

### **5-Quel sera le rôle des IDE scolaires dans cette campagne ?**

Les personnels de l'éducation nationale seront mobilisés pour les actions d'information en direction des parents et des élèves, faciliter le recueil des autorisations parentales et faire le lien avec les professionnels de santé qui interviendront pour la campagne de vaccination. Sauf accord local et sur la base du volontariat, les personnels de l'éducation nationale n'ont pas vocation à être mobilisés pour vacciner.

En revanche, la présence d'un interlocuteur identifié au sein de l'établissement scolaire, notamment du personnel de santé scolaire, serait de nature à faciliter l'intervention pour le centre de vaccination.

### **6-Quelle sera l'implication des professionnels de santé libéraux (médecins, pharmaciens, sages-femmes, IDE) ?**

Les professionnels de santé (PS) libéraux, y compris les retraités, peuvent être sollicités par les ARS pour renforcer les équipes de vaccinateurs qui se déplaceront dans les collèges. Les PS libéraux en activité sont également des acteurs vers qui il est possible d'orienter les parents qui souhaiteraient faire vacciner leurs enfants en dehors du cadre scolaire.

Des courriers de sensibilisation ont été adressés par le directeur général de la santé aux présidents des conseils de l'ordre des médecins et des sages-femmes en mai 2023 afin de les mobiliser pour accompagner cette campagne, soit en vaccinant les jeunes reçus en consultations, soit en répondant aux questions des parents intéressés par cette vaccination en milieu scolaire.

### **7-Comment les centres de vaccination qui dépendent des conseils départementaux et municipaux seront informés ?**

Les courriers signés le 5 mai dernier et adressés par le ministre chargé de la santé à l'AMF et à l'ADF avaient pour objectif de les sensibiliser et les mobiliser pour cette campagne de vaccination.

### **Interventions en milieu scolaire**

### **8-Quel est le périmètre des établissements concernés par la campagne HPV à l'école ?**

La campagne nationale de vaccination contre les HPV concernera tous les collèges publics et les collèges privés sous contrat volontaires.

### **9-Est-ce que les collèges privés sont concernés par la campagne ?**

Les collèges privés volontaires sous contrat avec l'Etat sont concernés par cette campagne nationale de vaccination. Une intervention de promotion de la vaccination *a minima* est souhaitable. La liste des collèges privés sous contrat avec l'éducation nationale sera transmise par les rectorats aux ARS. L'ARS peut prendre contact avec le chef d'établissement pour adapter l'organisation en fonction des accords locaux (sensibilisation et information sur les vaccinations pour les parents, renvoi vers les professionnels de santé libéraux).

A noter que l'Education nationale n'a aucune autorité sur les collèges privés hors contrats.

### **10-A quel niveau se fera la planification des activités de vaccination ?**

La planification se fera entre les structures désignées par l'ARS pour vacciner (centres de vaccination, autres structures, ...) et l'établissement concerné.

### 11-Comment sera réalisée la vérification préalable des autorisations parentales et du carnet de vaccination ou de santé ?

Il est prévu que les équipes de l'éducation nationale recueilleront les autorisations des parents sous enveloppe cachetée et les remettront à la structure de santé désignée par l'ARS pour vacciner. Le détail relève de l'organisation locale.

**Les carnets de santé ou de vaccination devront être apportés par les adolescents et vérifiés par le professionnel de santé vaccinateur au moment de la vaccination.**

### 12-Est-ce que les élèves de 5ème ayant déjà reçu une 1<sup>ère</sup> dose hors collège et des élèves souhaitant recevoir leur 1<sup>ère</sup> dose lors du second passage des centres de vaccination (en avril/mai) pourront être vaccinés ?

Il est tout à fait possible de se faire vacciner seulement à l'une des interventions des centres de vaccination au collège pour compléter le schéma vaccinal de 2 doses ou bien pour le débiter. Il est recommandé de vacciner pour la seconde dose **en priorité les collégiens ayant été vaccinés au collège lors de la première partie de la campagne** (ayant déjà reçu la 1<sup>ère</sup> dose au collège) et de vacciner les autres collégiens des classes de cinquième en fonction des doses restantes.

### 13-Est-ce que les enfants du même âge non scolarisés dans ces établissements (enfants dans des ESMS, IME, ITEP etc.) sont concernés par la campagne ?

L'intervention ne concerne actuellement que les élèves scolarisés en classe 5<sup>ème</sup>. En fonction des enseignements tirés pour cette première campagne nationale, des évolutions seront possibles pour les prochaines campagnes.

### 14-Est-ce que les élèves des collèges agricoles sont concernés ?

Les collèges agricoles reçoivent les élèves à partir de la classe de 4<sup>ème</sup>. Ils ne sont donc pas concernés par la campagne nationale de vaccination au collège qui concerne les élèves de 5<sup>ème</sup>.

### 15-Quelle sera l'organisation des locaux de vaccination au sein des établissements ?

Les établissements scolaires seront sollicités en amont pour la préparation logistique (accueil, salles, planning) de la vaccination les jours de campagne qui auront été conjointement identifiés avec les acteurs locaux, tels que les centres de vaccination ou autres structures mobilisées par les ARS.

### 16-Une consultation pré vaccinale est-elle prévue avec questionnaire préalable ?

Il est préférable de rester dans le droit commun dans lequel aucune consultation pré vaccinale n'est effectuée. Faire remplir un questionnaire pré vaccinal risque d'alourdir considérablement la procédure et pose la question de la remise, de la collecte et de la qualité du remplissage du questionnaire. Par ailleurs, il n'est pas certain que les parents puissent répondre aux questions médicales figurant dans un questionnaire pré vaccinal. Ces données médicales se trouvent a priori dans le carnet de santé (maladies chroniques, réactions allergiques, immunodépression, troubles de la coagulation). **Pour ces raisons, l'élève qui n'aura pas son carnet de santé ou de vaccination le jour prévu de la vaccination ne pourra pas être vacciné.**

La présence d'un médecin au sein de l'équipe, peut par ailleurs, aider dans des situations complexes.

### 17- Faut-il l'accord des deux parents pour la vaccination de leur enfant contre les HPV ? Ne peut-on considérer qu'il s'agit d'un acte usuel (article 372-2 du code civil) ?

L'article 372-2 du code civil, qui permet de présumer vis-à-vis du tiers de bonne foi de l'accord tacite du 2<sup>ème</sup> parent, ne donne pas de définition d'un acte usuel. La jurisprudence quant à elle s'est prononcée sur les seules vaccinations obligatoires, pour considérer, par opposition aux vaccinations non obligatoires, qu'elles sont des actes usuels. Selon une analyse concordante de la Direction des affaires juridiques du ministère chargé de la santé et de la Chancellerie, **une vaccination non-obligatoire ne relève pas, en principe, d'un acte usuel de l'autorité parentale et requiert l'accord des deux titulaires de l'autorité parentale.**

Afin d'assouplir cette condition du consentement explicite des 2 parents, le formulaire d'autorisation parentale prévoit l'hypothèse de **l'empêchement matériel** de signer le formulaire pour l'un des parents. Le formulaire permet ainsi au parent signataire de certifier de l'accord de l'autre parent, sous sa responsabilité, et en rappelant sa responsabilité pénale en cas de fausse déclaration et d'usage de faux.

Enfin, s'il existe un seul responsable légal de l'enfant, alors une seule signature suffit.

### 18-Quelles sont les modalités de remplissage et de recueil des autorisations parentales ?

Ces autorisations parentales signées (cf. réponse précédente) seront recueillies par le personnel des établissements scolaires sous enveloppe cachetée puis remises à la structure de santé, désignée par l'ARS, intervenant dans l'établissement pour vacciner.

### 19-Peut-on faire un schéma vaccinal 1 dose HPV ?

L'AMM du vaccin Gardasil9<sup>®</sup> est de deux doses. C'est ce schéma qui a démontré son efficacité à moyen terme, notamment dans les pays où la couverture vaccinale est élevée. Tous les pays industrialisés vaccinent avec un schéma deux doses actuellement. Aucun dépôt d'AMM européenne, à court terme, n'est prévu pour un schéma une dose.

### 20-Est-ce qu'il faut rattraper les autres vaccinations non à jour des collégiens de 5ème ?

Ce rattrapage des autres vaccinations **est laissé au libre choix des organisations** sur le terrain. A noter que ces vaccins seront pris en charge par l'assurance maladie dans le cadre du droit commun et le ticket modérateur restera à la charge du centre de vaccination. Il n'y aura pas de financement spécifique pour le rattrapage des vaccinations, autres que celle contre les HPV.

### 21-Est-ce qu'il faut également vacciner les frères et sœurs n'étant pas dans l'établissement ?

Ce n'est pas prévu dans le cadre de cette intervention.

### 22-Quel est le régime de responsabilité pour les professionnels libéraux qui interviendront dans le cadre de la campagne ?

La vaccination HPV est recommandée et non obligatoire. C'est donc le droit commun qui s'applique à savoir :

- La Responsabilité sans faute pour les autorités sanitaires (Etat, ARS, Centre de vaccination)

- La Responsabilité civile professionnelle en cas de faute des effecteurs de la vaccination (couverte par leur responsabilité civile) ou en cas de faute du laboratoire pour produit défectueux

En cas de dommage directement imputable à la vaccination contre les infections à papillomavirus humains pratiquée dans le cadre de la présente campagne, la réparation des préjudices en résultant est assurée dans les conditions prévues par les dispositions de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique. Les demandes d'indemnisation sont à adresser à la commission de conciliation et d'indemnisation géographiquement compétente qui émettra un avis sur les responsabilités et, le cas échéant, une offre d'indemnisation sous réserve d'un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25%.

## **Communication et informations aux professionnels de santé, aux parents et aux adolescents**

### **23-Quelles seront les ressources d'information mises à disposition et dans quel calendrier ?**

Le dispositif de communication est proposé par l'Institut national du cancer (INCa), en lien avec les services de communication des deux ministères MSP et MENJ.

- Une première campagne grand public a été lancée lors de la semaine européenne de la vaccination (du 24 au 28 avril 2023) ;
- Une seconde campagne d'information à la rentrée scolaire, dès le 5 septembre 2023, ciblera notamment les parents et les collégiens.

Le dispositif d'information des parents comportera :

- Une première lettre d'information co-signée par les ministres en charge de la santé et de l'éducation nationale avec des liens utiles sur la vaccination HPV (sites INCa et vaccination info-service), transmise par l'Education nationale aux parents d'élèves de 6ème en juin 2023 via PRONOTE ou autre logiciel (ou format papier sur demande au collègue) ;
- Un flyer d'information sur la campagne de vaccination au collège et un dépliant d'information sur la vaccination HPV remis en même temps que l'autorisation parentale aux parents des élèves de 5ème dès la rentrée scolaire 2023 ;
- Une campagne média radio, ainsi que des bannières web et sur les réseaux sociaux dès le 5 septembre 2023 ;
- En complément de campagnes de « réinformation » auprès d'ambassadeurs/influenceurs (journalistes, professionnels de santé, leader d'opinion...), les réponses aux « fake news » identifiées seront traitées via santé.fr et le site de l'INCa (rubrique « Les éclairages ») afin d'entraîner l'adhésion des indécis. Des éléments de réponse aux « fake news » seront également partagés avec le niveau local (ARS et/ou rectorats selon le sujet).

### **24- Qui fera l'information et la sensibilisation des parents et des élèves sur la campagne ?**

L'éducation nationale sensibilisera les enfants et les parents sur la vaccination et la campagne. Des outils pédagogiques et des Q/R seront fournis par l'INCa au personnel de l'éducation nationale fin août pour les aider à répondre aux questions des parents et des professionnels de l'éducation nationale (notamment via le site Eduscol et e-bug) :

- Des affiches pour les classes/les CDI ;
- Un n° spécial « mon quotidien » ;
- Un dossier pédagogique cycle 5, une vidéo pédagogique développée avec l'éditeur PlayBac ;
- Une fiche enseignant incluant (le contexte et les enjeux de la vaccination HPV - réponses aux 5 ou 10 questions que les élèves peuvent poser - un glossaire des termes employés) ;
- Un dossier à destination des professionnels de santé sur le site Internet de l'INCa, page « enfant ».

Il n'est pas prévu de traduction en langues étrangères des documents. La DGESCO a indiqué que ce n'était pas nécessaire. Cependant, les DROM bénéficieront d'une campagne de communication particulière (presse locale, traduction des documents d'information en créole).

### **25-Un numéro vert sera-t-il disponible pour les parents ?**

Non. L'éducation nationale procédera à l'information des élèves et des parents. Elle s'appuiera sur des ressources produites par l'INCa. Les parents seront orientés également vers le site de l'INCa, le site de Santé publique France « Vaccination Info service » et les professionnels de santé libéraux de proximité.

## **Prise en charge financière de la vaccination**

### **26-Quelles sont les modalités de prise en charge de la vaccination pour les centres de vaccination ?**

Les vaccins seront remboursés, comme habituellement depuis 2016, à hauteur de 65% par l'assurance maladie et le ticket modérateur de 35 % sera pris en charge par le budget du centre de vaccination financé par le FIR, qui sera abondé pour faire face au coût supplémentaire lié à l'augmentation du nombre de vaccins administrés contre les HPV.

Afin d'éviter une surcharge de saisie pour les centres de vaccination, la saisie des données sur Demat Social pour le suivi de l'impact de la vaccination, servira aussi au remboursement des vaccins par l'assurance maladie aux centres de vaccination (cf. [question n°31 : Quelle sera la procédure de remontée des données mise en place ?](#))

### **27-Les affiliés de la MSA pourront-ils bénéficier du dispositif ?**

La Cnam prendra en charge les vaccins pour les affiliés MSA et s'arrangera ensuite avec les MSA selon des règles de répartition inter-régimes.

Il est donc important que le régime de sécurité sociale des parents d'élèves soit bien renseigné dans le formulaire DEMAT Social qui servira au remboursement (cf. [question n°31 : Quelle sera la procédure de remontée des données mise en place ?](#))

### **28-Les personnes sans droit ouvert à la sécurité sociale pourront-elles être prises en charge?**

Les centres de vaccination vaccinent déjà les personnes sans droits.

Comme les personnes n'ont pas de numéro de sécurité sociale, ni d'AME, le coût de la vaccination sera pris en charge en totalité par le FIR.

## 29-Quelles sont les modalités de prise en charge des vaccins lorsque la vaccination est réalisée par des professionnels libéraux ?

Ce sont les règles de remboursement de droit commun qui s'appliquent si la vaccination est faite en ville (65% AMO, 35% mutuelles).

## Traçabilité de la vaccination et remontée des données

### 30-Comment sera assurée la traçabilité des vaccinations ?

#### Table des matières

**Aucune entrée de table des matières n'a été trouvée.**

Comme pour toute vaccination, le professionnel de santé vaccinateur renseignera le carnet de santé/vaccination de l'élève avec le type de vaccin, le numéro de lot et la date de la vaccination.

### 31- Quelle sera la procédure de remontée des données mise en place ?

Ce recueil de données a un double objectif, **épidémiologique** pour le suivi du nombre d'élèves vaccinés par territoire et par mois, et il servira également au **remboursement des vaccins**.

En pratique :

Il est prévu que les centres de vaccination saisissent sur DEMAT social les données individuelles relatives aux vaccinations.

A noter que le nom et le prénom du mineur ne seront pas collectés. Seul le NIR (à des fins de remboursement) sera collecté.

Les personnes désignées (par les ARS) dans chaque centre de vaccination recevront un accès personnalisé à la plateforme DEMAT social pour saisir les données.

La saisie des données dans DEMAT social devrait être effectuée dans l'idéal dans les jours suivant la vaccination.

Les données seront hébergées transitoirement sur la plateforme DEMAT social. Chaque mois, deux exports spécifiques seront créés à partir des données renseignées :

- L'un de manière anonymisée vers Santé publique France ;
- L'autre contenant le NIR vers l'Assurance maladie afin de procéder au remboursement de la part AMO des vaccins.

Santé publique France transmettra à la DGS un bilan national tous les mois pendant la campagne. Dans le même temps, Santé publique France enverra les données régionales aux ARS.

Le formulaire de recueil et un guide utilisateur de DEMAT social seront diffusés prochainement aux ARS.

## Suivi des effets indésirables

### 32-Comment sera assuré le suivi des effets indésirables ?

Concernant la pharmacovigilance, la traçabilité individuelle sera assurée comme habituellement par les informations portées dans le carnet de santé de l'enfant (numéro du lot en particulier). Les centres de vaccination enregistrent également ces informations dans leur propre registre comme habituellement.

Au plan national, l'ANSM, en lien avec son réseau de CRPV, procèdera à une surveillance renforcée des effets indésirables. Une analyse descriptive des signalements liés à la vaccination contre les HPV sera disponible tous les mois. Un bilan plus analytique sera diffusé après la campagne de la 1<sup>ère</sup> dose puis après celle la 2<sup>ème</sup> dose.