
Bénéfices non-spécifiques d'un schéma de vaccination modifié contre la rougeole

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre essai clinique. Votre enfant étant encore mineur-e, il/elle ne peut donner son consentement pour le projet prévu. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez une participation de sa part. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de parents.

Ci-après, nous vous présentons le projet : d'abord, par un résumé pour vous donner un rapide aperçu, puis par une description plus détaillée.

Demande de participation à un projet de recherche médical :

Madame, Monsieur, Chers Parents,

Nous vous proposons ici de nous accorder votre consentement pour la participation de votre enfant à notre projet.

La participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par les Hôpitaux Universitaires de Genève. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Il a été récemment découvert que le vaccin contre la rougeole a des effets « non-spécifiques » et qu'il serait capable d'apprendre au système immunitaire comment se défendre contre les autres infections (qui n'ont rien à voir avec la rougeole) et comment moins développer d'allergies.
- Ce projet de recherche vise à étudier si des changements dans le plan de vaccination contre la rougeole pourraient être bénéfiques pour les enfants.

Que doit faire mon enfant en cas de participation ?

- Si vous nous accordez votre consentement pour la participation de votre enfant, nous vous demanderons de suivre un plan de vaccination contre la rougeole et de répondre à des questionnaires.
- A l'âge de 6 mois, les participants sont répartis au hasard dans 4 groupes : chaque groupe aura un plan de vaccination contre la rougeole légèrement différent, mais toujours en accord avec les recommandations suisses.
- Nous suivrons votre enfant jusqu'à l'âge de 2 ans: la participation dure 18 mois.
- Trois visites de 30 et 60 minutes sont prévues à l'âge de 6 mois, 9 mois et 2 ans. Vous êtes libre d'accepter ou non que votre enfant ait une prise de sang.
- Nous vous demanderons également de remplir des questionnaires en ligne toutes les 2 semaines pour les 3 premiers mois, puis une fois par mois. Cela ne vous prendra que quelques minutes.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices pour les participants

- La participation à ce projet de recherche n'apportera aucun bénéfice direct à votre enfant.
- Les résultats des recherches pourraient se révéler importants par la suite pour les plans de vaccination du monde entier, ainsi que pour le développement de nouveaux vaccins.

Risques et contraintes

- Le vaccin contre la rougeole est très bien toléré à tout âge, même à l'âge de 6 mois.
- Changer le plan de vaccination n'aura pas de conséquence pour votre enfant.
- Un bleu (hématome) peut apparaître suite à la prise de sang ; il disparaîtra spontanément en quelques jours.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris tout le contenu et accorder librement votre consentement pour la participation de votre enfant au projet.

Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *étude*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de parent, pour la participation de votre enfant, il/elle devient un-e *participant-e à l'étude*.

Selon le plan de vaccination suisse, il est prévu que votre enfant reçoive prochainement deux doses du vaccin qui protège contre la rougeole, les oreillons et la rubéole : la première dose à l'âge de 9 mois et la deuxième dose à l'âge de 12 mois. (Nous l'appellerons *vaccin contre la rougeole*). Dans cette étude, nous aimerions évaluer les bénéfices « non-spécifiques » que pourrait apporter un plan de vaccination différent, tout en gardant le même vaccin.

2. Informations générales sur le projet

Nous savons depuis longtemps que le vaccin contre la rougeole est très efficace pour prévenir la rougeole. Nous avons récemment découvert que ce vaccin a également des effets « non-spécifiques » (c'est-à-dire qui n'ont rien à voir avec la rougeole). Des études suggèrent en effet que le vaccin contre la rougeole est capable d'apprendre au système immunitaire comment se défendre contre les autres infections et comment moins développer d'allergies. Mais rien n'est très clair pour le moment, et nous savons encore peu de choses sur les effets non-spécifiques du vaccin contre la rougeole. De manière intéressante, certains chercheurs ont également observé que les effets non-spécifiques du vaccin contre la rougeole sont différents si le vaccin est donné tout seul ou en même temps que d'autres vaccins, juste avant ou juste après les autres vaccins.

Nous souhaitons donc connaître plus précisément ce que le vaccin contre la rougeole fait au système immunitaire. Si votre enfant participe au projet, il sera affecté au hasard dans un groupe à l'âge de 6 mois. Chaque groupe aura un plan de vaccination légèrement différent des autres. Ces différences sont très subtiles et concernent seulement l'âge auquel le vaccin contre la rougeole est donné : chaque enfant recevra les 2 doses recommandées par le plan de vaccination suisse, mais à un âge différent. Nous suivrons ensuite votre enfant jusqu'à l'âge de 2 ans.

Concrètement, les plans de vaccination des quatre groupes sont les suivants :

Groupe	Age de la première dose du vaccin contre la rougeole	Age de la deuxième dose du vaccin contre la rougeole
A ^a	9 mois	12 mois en même temps que les autres vaccins des 12 mois ^b
B	6 mois	12 mois en même temps que les autres vaccins des 12 mois ^b
C	9 mois	13 mois soit 1 mois après les autres vaccins des 12 mois ^b
D	6 mois	13 mois soit 1 mois après les autres vaccins des 12 mois ^b

Note :

^a Le schéma du groupe A correspond au plan de vaccination suisse actuel.

^b Les autres vaccins des 12 mois sont le vaccin combiné contre diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-*Haemophilus influenzae*-hépatite B et le vaccin contre les pneumocoques.

Quel que soit le groupe attribué, la participation dure 18 mois, soit de l'âge de 6 mois à l'âge de 2 ans. Nous aimerions étudier 500 enfants, qui seront tous suivis dans notre centre. Nous souhaiterions également faire des prises de sang pour étudier plus précisément ce que le vaccin fait au système immunitaire. Vous pouvez choisir librement d'accepter ou non ces prises de sang.

Cette étude est réalisée dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé l'étude. Vous trouverez également un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) : www.kofam.ch (SNCTP000004942, <https://www.kofam.ch/fr/portail-snctp/rechercher-des-essais-cliniques/175119/etude/58591>).

3. Déroulement pour les participant·e·s

La participation consiste en trois visites (à l'âge de 6 mois, 9 mois et 2 ans) pendant lesquelles nous examinerons votre enfant, remplirons des questionnaires, vérifierons le carnet de vaccination et vaccinerons votre enfant contre la rougeole selon le plan prévu par son groupe. Les visites dureront entre 30 et 60 minutes chacune. Si vous acceptez que votre enfant ait des prises de sang, nous prélèverons au maximum 15 ml à 6 et 9 mois (maximum 20 ml à 2 ans). Ces 15 ml correspondent à 1 cuillère à soupe et n'auront aucun impact sur la santé de votre enfant. Nous vous proposerons d'utiliser une crème anesthésiante et/ou des moyens de distraction, pour que ce geste se passe dans les meilleures conditions possibles.

Nous informerons la/le pédiatre de votre enfant de sa participation à cette étude et lui communiquerons le plan de vaccination prévu pour votre enfant. Nous lui délèguerons le soin d'administrer la deuxième dose de vaccin contre la rougeole selon le plan prévu pour son groupe.

Nous vous demanderons également de remplir des questionnaires en ligne toutes les 2 semaines pour les 3 premiers mois, puis une fois par mois. Cela ne vous prendra que quelques minutes. Ces questions visent à savoir quand votre enfant est malade, et si votre enfant développe des allergies ou de l'eczéma. Nous compléterons ces données avec le dossier médical de votre enfant, ainsi qu'auprès de sa/son pédiatre.

Il se peut que nous devions retirer votre enfant de l'étude avant le terme prévu. Cette situation pourrait se produire si, par exemple, votre enfant développe une contre-indication à recevoir le vaccin contre la rougeole. La poursuite de la prise en charge médicale de votre enfant est assurée en tout temps.

4. Bénéfices pour les participant·e·s

La participation à cette étude n'apportera pas de bénéfice personnel à votre enfant. Les résultats des recherches pourraient se révéler importants par la suite pour les plans de vaccination du monde entier, ainsi que pour le développement de nouveaux vaccins.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

La participation à l'étude est entièrement libre. Si vous changez d'avis et ne voulez plus que votre enfant y participe, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de la prise en charge médicale de votre enfant.

La participation à l'étude implique les obligations suivantes :

- Vous êtes tenu·e de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche. Ceci implique de respecter le plan vaccinal du groupe de votre enfant, d'amener votre enfant aux visites, et de répondre aux questionnaires toutes les deux semaines.
- À chaque visite, il convient d'apporter le carnet de vaccination de votre enfant.
- Les médecins-investigateurs doivent être informé·e·s de l'évolution de la santé de votre enfant et il convient de leur signaler toute hospitalisation et toute nouvelle maladie ou allergie.
- Les médecins-investigateurs doivent être informé·e·s de tout traitement prescrit par un·e autre médecin ainsi que de tous les médicaments pris par votre enfant, y compris les médicaments de médecine complémentaire ou alternative.

6. Risques et contraintes pour les participant-e-s

Le vaccin contre la rougeole est très bien toléré à tout âge, même à l'âge de 6 mois. Changer le plan de vaccination n'aura pas de conséquence pour la sécurité de votre enfant. Vous trouverez en annexe la feuille d'information de l'Office fédérale de la santé publique sur le vaccin rougeole-oreillon-rubéole. En résumé, comme après toute vaccination contre la rougeole, une réaction à l'endroit de l'injection est possible (p.ex. rougeur ou gonflement), mais rare. Dans les 2 semaines qui suivent le vaccin, environ 1 à 2 personnes sur 10 réagissent avec de la fièvre, parfois (2 à 4 personnes sur 100) avec des boutons (plaques rouges sur la peau) ou un gonflement des joues (glandes salivaires). Si la fièvre est très élevée, elle peut provoquer des convulsions fébriles chez environ 30 à 300 enfants sur 1 million, comme lors de n'importe quel épisode de fièvre.

Pour les enfants qui auront une prise de sang, nous ferons notre maximum pour que le geste se passe dans les meilleures conditions possibles. Un bleu (hématome) peut apparaître après la ponction et disparaîtra spontanément en quelques jours. Le volume de sang prélevé n'aura pas d'impact sur la santé de votre enfant.

7. Alternatives

La participation de votre enfant à cette étude ne présente pas de bénéfices et ou de réels risques. L'alternative est de ne pas participer et de suivre le plan de vaccination suisse actuel. La/le pédiatre de votre enfant et les médecin-investigatrices/teurs peuvent vous conseiller à ce sujet.

8. Résultats

L'étude permet d'obtenir différents résultats :

1. des résultats individuels qui concernent directement votre enfant,
2. des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites),
3. les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

1. Au cours de l'étude, la médecin-investigatrice vous avisera, en votre qualité de parent, de toute nouvelle découverte importante pour votre enfant. Vous serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si votre enfant poursuit sa participation à l'étude.

2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut s'agir p. ex. de résultats des prises de sang. Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur la santé de votre enfant. Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention.

3. La médecin-investigatrice peut vous faire parvenir, à l'issue de l'étude, une synthèse des résultats globaux, si cela vous intéresse.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de cette étude, des données relatives à la santé de votre enfant sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier votre enfant (nom, adresse etc.) sont effacées et remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à votre enfant sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital.

Seul un nombre limité de personnes peut consulter les données de votre enfant sous une forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En votre qualité de parent, vous avez le droit de consulter les données de votre enfant.

9.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur.e.s. Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de cette étude à une autre banque de données/biobanque. Si tel est le cas, nous nous assurerons que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse. Comme mentionné au point 3., la/le pédiatre de votre enfant sera contacté.e dans le cadre de cette étude. Il se peut que nous contactions également d'autres médecins chargé.e-s du suivi votre enfant pour des renseignements complémentaires sur son état de santé, si nécessaire.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Les données et les échantillons de votre enfant pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherche (réutilisation). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer, en votre qualité de parent, une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation de votre enfant à l'étude.

9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente, par exemple. La médecin-investigatrice doit alors communiquer les données de votre enfant pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment retirer votre enfant de l'étude et mettre fin à sa participation. Les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

11. Dédommagement

Votre enfant ne percevra aucun dédommagement pour sa participation à cette étude. Les dépenses telles que les frais de transport qui découlent exclusivement de la participation à l'étude sont remboursées pour les parents qui en font la demande, à l'aide de justificatifs.

12. Responsabilité

Bien que cette étude ne présente pas de risque prévisible, les Hôpitaux Universitaires de Genève sont responsables, en vertu des dispositions légales, de tout dommage pouvant survenir dans le cadre de l'étude (p. ex. lors des prises de sang). Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si votre enfant subissait un dommage du fait de sa participation à l'étude, il vous faudrait vous adresser à la médecin-investigatrice.

13. Financement de l'étude

L'étude est financée par le Fond National Suisse de la Recherche Scientifique, par un fond Projet Recherche et Développement des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), ainsi que par la Fondation Louis-Jeantet et la Fondation Privée des HUG. .

14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. En cas de doutes, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des interlocuteurs suivants :

Médecin-investigatrice principale : Dr Laure Pittet, MD-PhD
Adresse : Plateforme de recherche clinique
Hôpital des Enfants HUG
Rue Willy-Donzé 6, 1211 Genève

Numéro de téléphone : 079 55 38 277
Adresse de courriel : nemau@hcuge.ch

Infirmières de la Plateforme : 079 553 36 55
Secrétariat de la Plateforme : 022 372 45 40

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude clinique

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour la participation de votre enfant.

Numéro BASEC du projet de recherche :	2022-00616
Titre :	Bénéfices non-spécifique d'un schéma de vaccination modifié contre la rougeole <i>Non-specific Effects of a modified Measles vaccination schedule to prevent Allergy and Unrelated infection in children (NEMAU)</i>
Institution responsable (promoteur) :	Hôpitaux universitaires de Genève Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève
Lieu de réalisation :	Genève
Médecin-investigatrice principale :	Dr Laure Pittet
Participant-e : Nom et prénom de l'enfant : (en caractères d'imprimerie) Date de naissance :	

- En ma qualité de parent de l'enfant susmentionné-e, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part de la médecin-investigatrice soussignée sur les objectifs et le déroulement de l'étude évaluant les différents plans de vaccination contre la rougeole ainsi que les avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
- Je confirme prendre la décision pour mon enfant, à savoir, qu'elle/il participe à l'essai clinique. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à cette étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- J'accepte que la/le pédiatre de mon enfant soit informé-e de sa participation au projet de recherche.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise la/le ou les médecins à fournir aux investigateurs les données de mon enfant pertinentes pour l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétent-e-s du promoteur de ce projet et de la commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle puissent consulter les données non codées de mon enfant afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé-e en lieu et place de mon enfant des résultats (et/ou de toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur sa santé.
- Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être transmis-e-s à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une forme codée (à l'étranger

également). Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses.

- Au nom de mon enfant, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre de l'étude.
- Je suis informé-e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet.
- Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant-e-s doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. L'investigatrice/teur peut exclure mon enfant du projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.

Attestation des parents : Par la présente, j'atteste que l'entretien informatif a eu lieu et que je consens à la participation de mon enfant à cette étude.

Participation aux prises de sang :	Je donne mon consentement pour que mon enfant participe également aux prises de sang dans le cadre de cette étude : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Lieu, date :	Nom et prénom du parent (en caractères d'imprimerie) : Relation avec l'enfant (mère, père, etc.) : Signature du parent :

Attestation de l'investigatrice/teur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au parent l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du parent à la participation de son enfant, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date :	Nom et prénom de l'investigatrice/teur (en caractères d'imprimerie) : Signature de l'investigatrice/teur :
--------------	---

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données et d'échantillons biologiques sous une forme codée

Numéro BASEC de l'étude :	2022-00616
Titre (scientifique et usuel) :	Bénéfices non-spécifique d'un schéma de vaccination modifié contre la rougeole <i>Non-specific Effects of a modified Measles vaccination schedule to prevent Allergy and Unrelated infection in children (NEMAU)</i>
Participant-e : Nom et prénom de l'enfant : Date de naissance :	

J'accepte que les données et le matériel biologique de mon enfant, obtenus dans le cadre de cette étude, puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche.

Je sais que le matériel biologique de mon enfant est conservé sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes et mon matériel biologique et mes données seront détruits. Je dois simplement en informer la médecin-investigatrice. Je n'ai pas à justifier ma décision.

Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des données révèle une découverte pertinente pour la santé de mon enfant. Si je ne souhaite pas en être informé·e, il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Lieu, date :	Signature du parent :
--------------	-----------------------

Attestation de l'investigatrice/teur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au parent la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et des données.

Lieu, date :	Nom et prénom de l'investigatrice/teur :
	Signature de l'investigatrice/teur :

Rougeole, oreillons, rubéole

Recommandations pour les vaccinations de base contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (vaccin ROR).

La rougeole, les oreillons et la rubéole sont des maladies virales très contagieuses contre lesquelles il n'existe aucun traitement spécifique. Ces trois maladies sont trop souvent considérées à tort comme bénignes. En effet, bien que l'on en guérisse le plus souvent en quelques jours, leurs symptômes sont pénibles. De plus des complications sévères peuvent survenir et provoquer des dommages physiques ou mentaux permanents et, dans de rares cas, la mort.

La vaccination est le seul moyen efficace de prévenir ces maladies, c'est pourquoi il est recommandé de vacciner tous les enfants avec deux doses de vaccin ROR à l'âge de 9 et 12 mois. Une vaccination de rattrapage est recommandée à toutes les personnes nées après 1963, qui ne sont pas ou insuffisamment vaccinées et qui n'ont pas eu la rougeole.

Les Etats membres de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont pour objectif d'éliminer la rougeole d'Europe. La seule façon d'y parvenir est qu'au moins 95 % de la population âgée de deux ans et plus (qui n'a pas eu la rougeole) soit vaccinée avec 2 doses de vaccin. En Suisse, la couverture vaccinale ne cesse d'augmenter ; chez les enfants de deux ans, elle atteint 95 % pour une dose et 90 % pour deux doses (données 2017-2019).

Pourquoi vacciner contre la rougeole, les oreillons et la rubéole?

En l'absence de vaccination, ces maladies provoquent régulièrement des épidémies, car elles sont très contagieuses. Elles se transmettent d'une personne à l'autre par des gouttelettes produites lors d'éternuements ou de toux, qui restent en suspension dans l'air que l'on respire dans les endroits clos et fréquentés tels que les écoles, les transports publics, les magasins ou encore à la maison. Chaque personne infectée peut transmettre le virus à d'autres personnes, sans le savoir et avant même de tomber malade, ce qui permet à la maladie de se répandre.

- > La **rougeole** commence par un simple rhume, suivi de toux et d'une irritation des yeux (conjonctivite). Après quelques jours, la fièvre monte et des plaques rouges apparaissent sur le visage et s'étendent sur tout le corps. Même sans complications, la rougeole est pénible à supporter. Les complications sont assez fréquentes (environ 1 personne sur 10) et peuvent toucher n'importe qui, quel que soit son âge et son état de santé sous-jacent. Les plus graves sont la pneumonie et l'encéphalite (inflammation du cerveau). Cette dernière peut laisser des séquelles neurologiques graves. En Suisse, on estime que, en l'absence de vaccination, il y aurait chaque année 40-70 encéphalites et 15-40 décès dus à la rougeole.
- > La **rubéole** provoque de petites taches roses sur la peau, une inflammation des ganglions dans le cou et parfois une irritation des yeux (conjonctivite). Chez l'adulte, elle peut aussi causer des inflammations des articulations (rhumatisme). Mais souvent, la rubéole passe inaperçue et la personne infectée ne sait pas qu'elle contamine son entourage. Or, la rubéole est redoutable pour les femmes enceintes non vaccinées particulièrement durant le premier trimestre de grossesse : le virus peut infecter leur bébé et occasionner une fausse couche ou des malformations graves (malformation cardiaque, cécité, surdité, retard mental, etc.), voire mortelles.

- > Les **oreillons** se caractérisent par un gonflement des glandes salivaires, donnant ainsi l'apparence d'avoir des joues de hamster. Les symptômes disparaissent généralement en une semaine, mais des complications peuvent toutefois survenir. Il s'agit de méningites (inflammation de l'enveloppe du cerveau), de surdité (transitoire ou permanente) et de l'inflammation des testicules, fréquente après la puberté et très douloureuse.

Quel est le meilleur âge pour vacciner contre la rougeole, les oreillons et la rubéole?

Le risque d'infection par la rougeole, les oreillons et la rubéole commence vers l'âge de 4 à 6 mois, lorsque les anticorps maternels protecteurs transmis durant la grossesse disparaissent.

La 1^{re} dose de vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) est recommandée à l'âge de 9 mois et la 2^e à 12 mois pour tous les nourrissons. Cela permet de protéger tous les nourrissons plus tôt, et en même temps évite toute interférence avec les anticorps maternels résiduels.

Les nourrissons exposés à un cas de rougeole, à une flambée locale, à une épidémie dans leur entourage ou lors d'un voyage dans une zone épidémique recevront leur première dose de vaccin ROR dès l'âge de 6 mois déjà. En cas de vaccination ROR entre 6 et 8 mois, trois doses au total sont nécessaires pour assurer une protection complète. Cette recommandation se fonde sur des études immunologiques montrant qu'une protection durable est garantie uniquement quand la vaccination ROR intervient à partir de l'âge de 9 mois. La 2^e dose sera administrée à 9 mois et la 3^e dose à 12 mois. Entre deux doses, il faut respecter un intervalle d'au moins quatre semaines.

Les enfants, les adolescents et les adultes (nés après 1963) non ou incomplètement vaccinés et n'ayant pas eu ces maladies devraient effectuer une vaccination de rattrapage jusqu'à un total de deux doses. Etant donné les risques associés à la rubéole chez les femmes enceintes et à la rougeole chez les nourrissons, il est particulièrement important que tous les futurs parents se fassent vacciner avec le ROR s'ils ne le sont pas encore. Même si une personne a eu une ou deux des trois maladies, elle peut se faire vacciner avec le ROR. Ses anticorps inactiveront immédiatement la ou les composante(s) inutile(s) du vaccin et seules celles qui sont nécessaires stimuleront les défenses immunitaires afin d'obtenir la protection recherchée.

Ne pas se vacciner contre ces maladies, c'est prendre un risque pour sa santé.

Bien que 85 % des jeunes enfants soient vaccinés, les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole sont tellement contagieux qu'ils circulent encore en Suisse et provoquent régulièrement des épidémies de plusieurs dizaines voire centaines de cas. Il n'existe malheureusement pas de médicament efficace pour se préserver des complications. Les personnes non vaccinées compromettent également l'élimination de ces maladies et mettent en danger celles qui ne peuvent pas être vaccinées pour des raisons médicales (nourrissons, femmes enceintes, personnes souffrant d'un déficit immunitaire).

Le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR).

Pour diminuer le nombre de piqûres nécessaires, la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est combinée dans un même vaccin appelé ROR. Celui-ci contient des virus vivants atténués, ce qui signifie qu'ils sont capables d'induire une réaction immunitaire, sans provoquer les maladies. Ainsi des anticorps se forment et confèrent une protection efficace et persistante. Le vaccin ROR peut contenir des traces d'antibiotique (néomycine) et de diverses substances stabilisatrices (lactose, sorbitol, mannitol). Il ne contient pas de mercure (thiomersal), ni d'aluminium. La vaccination ROR est très efficace. Après deux doses de vaccin, plus de 95 % des personnes sont protégées contre la rougeole et la rubéole et environ 90 % contre les oreillons. La protection dure toute la vie chez la plupart des personnes complètement vaccinées.

Effets indésirables du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Les vaccins ROR ont été développés de façon à avoir la meilleure efficacité et la meilleure tolérance possible. Une réaction à l'endroit de l'injection est possible (p.ex. gonflement), mais rare. Environ 1-2 personnes sur 10 réagissent avec de la fièvre, parfois (2-4 personnes sur 100) avec des plaques rouges sur la peau ou un gonflement des glandes salivaires. Si ces réactions surviennent, elles apparaissent généralement 7 à 12 jours après la vaccination. Si la fièvre est très élevée, elle peut provoquer des convulsions chez environ 30-300 enfants sur 1 million : il est donc important de contrôler la température. Le vaccin ROR peut provoquer une baisse transitoire du nombre de plaquettes sanguines (environ 1 personne sur 30 000), avec un risque de saignements (hématomes). Cette complication est beaucoup plus rare après le vaccin qu'après une rougeole ou une rubéole. Dans 1 cas sur 1 million, une encéphalite peut survenir après une vaccination ROR, soit 1000 fois moins souvent qu'après la rougeole. D'autres effets indésirables ont été rapportés, mais si rarement qu'il est difficile de savoir si le vaccin est en cause ou non. Les vaccins ROR ne surchargent pas le système immunitaire et ne favorisent pas l'apparition d'autres maladies (allergies, autisme, maladies inflammatoires ou auto-immunes). Si une question particulière vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Tampon du médecin



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Contre-indications à la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Toutes les personnes en bonne santé peuvent être vaccinées avec le vaccin ROR. En cas de maladie bénigne, il suffit de retarder la vaccination de 1 à 2 semaines. La vaccination doit être évitée chez les femmes enceintes, chez les personnes dont le système immunitaire est déficient, celles qui prennent des immunosuppresseurs (cortisone en particulier), ainsi que celles qui sont fortement allergiques à l'un des composants du vaccin. La deuxième dose de vaccin est contre-indiquée chez les personnes ayant fait une forte réaction allergique à la première dose (1 sur 1 million). Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

Coût de la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

La vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est considérée comme tellement importante par les autorités de santé que son coût est pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (sous réserve de la franchise et de la quote-part).

Votre médecin vous recommande la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole pour la santé de votre enfant.

La vaccination contre la rougeole est recommandée dans tous les pays du monde et la plupart des pays industrialisés proposent une vaccination combinée rougeole, oreillons et rubéole. Votre médecin vous recommande de faire vacciner votre enfant pour protéger sa santé et celle des autres. N'hésitez pas à en discuter avec lui : il répondra volontiers à vos demandes.

Document établi par la Commission fédérale pour les vaccinations.

Etat: septembre 2021

Des exemplaires supplémentaires peuvent être commandés chez:
OFCL, Distribution des publications fédérales, Berne
www.publicationsfederales.admin.ch

N° de commande: **311.276.f**

EKIF : CFV

COMMISSION FÉDÉRALE POUR LES VACCINATIONS

Secrétariat: Section Recommandations vaccinales et mesures de lutte
Office fédéral de la santé publique OFSP
Tél. secrétariat: +41 (0)58 463 87 06, fax secrétariat: +41 (0)58 463 87 95
E-mail: cfv@bag.admin.ch, Internet: www.cfv.ch