



## Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées par l'Etat.

Le projet s'inscrit dans le cadre de l'actualisation régulière du règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées. Cette mise à jour est motivée par les derniers avis émis par le Conseil supérieur des maladies infectieuses (CSMI) concernant la vaccination contre les infections à virus respiratoire syncytial (RSV).

Le RSV constitue une cause majeure d'infections respiratoires, notamment chez les nourrissons, les personnes âgées et les individus présentant des comorbidités. Afin de renforcer la prévention dans ces groupes à risque, le CSMI recommande désormais l'introduction de la vaccination contre le RSV dans le programme national de vaccination pour deux groupes-cibles spécifiques :

1. Les femmes enceintes, afin de protéger les nouveau-nés durant les premiers mois de vie. Le vaccin, administré entre la 32e et la 36e semaine de grossesse, est recommandé pour les femmes en bonne santé accouchant durant la période de haute circulation du VRS (septembre à février).
2. Les personnes âgées, notamment :
  - les personnes de 75 ans et plus, en particulier celles résidant en structures d'hébergement ;
  - les personnes de 65 ans et plus présentant des comorbidités augmentant le risque de formes graves d'infection à RSV (maladies respiratoires chroniques, insuffisance cardiaque, immunodéficience, etc.).

À la suite de ces recommandations, il a ainsi été décidé d'inclure ces vaccinations dans le programme national de vaccinations et d'immunisations passives, dont la prise en charge relève de la Direction de la santé. Le vaccin pour les femmes enceintes est pris en charge depuis octobre 2024, tandis que celui destiné aux personnes âgées le sera à partir de l'automne 2025.

Le présent projet vise donc à modifier l'article 1<sup>er</sup>, point 2, du règlement grand-ducal précité, afin d'y intégrer la vaccination contre le RSV, dans une logique de prévention renforcée et de protection des populations vulnérables.



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées**

Nous Guillaume, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Le Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

*Arrêtons :*

**Art. 1<sup>er</sup>.** À l'article 1<sup>er</sup>, point 2, du règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées, les termes « le virus respiratoire syncitial » sont ajoutés à la suite des termes « le SARS-COV2 ».

**Art. 2.** Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



### **Commentaire des articles**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification proposée vise à intégrer le vaccin contre les infections à virus respiratoire syncytial (RSV) dans la liste des vaccinations recommandées, conformément aux avis récents du Conseil supérieur des maladies infectieuses.

#### **Article 2**

Il s'agit de la formule exécutoire suivant laquelle le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé d'exécuter ledit règlement.



**Texte coordonné de l'article 1<sup>er</sup> tel que modifié du règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées**

**Art. 1<sup>er</sup>.**

La liste des vaccinations recommandées est déterminée comme suit :

*1. Vaccinations universelles :*

Vaccinations contre	la diphtérie le téтанос la coqueluche au moyen du vaccin acellulaire la poliomyalgie l'infection à Haemophilus influenzae type b l'hépatite B la gastro-entérite à rotavirus les infections invasives à pneumocoques, au moyen du vaccin conjugué contre 13 sérotypes au minimum les infections invasives à ménigingo-coque des groupes A, B, C, W et Y la rougeole la rubéole les oreillons la varicelle le papillomavirus humain, au moyen du vaccin contre 9 sérotypes au minimum
---------------------	---

*2. Vaccinations pour groupes-cibles spécifiques :*

Vaccinations contre	la grippe le pneumocoque, au moyen du vaccin conjugué contre 13 sérotypes au minimum et du vaccin polysaccharidique contre 23 sérotypes au minimum l'hépatite A la rage la variole le zona le SARS-COV2 <b>le virus respiratoire syncytial</b>
---------------------	---



*3. Vaccinations individuelles recommandées dans le cadre de voyage ou séjour en région endémique, outre les vaccinations des catégories 1 et 2 ci-dessus :*

Vaccinations contre	la fièvre jaune
	la fièvre typhoïde
	l'encéphalite à tiques centre-européenne
	l'encéphalite japonaise

*4. Vaccinations recommandées par arrêté du Ministre de la Santé en cas d'épidémie ou d'attaque bioterroriste :*

Vaccination contre	la grippe pandémique.
--------------------	-----------------------



### Fiche financière

L'adaptation du schéma vaccinal tel que recommandé par le CSMI implique le remplacement et/ou l'ajout de nouveaux vaccins à la liste des vaccinations recommandées telle que déterminée par le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001.

Le vaccin contre les infections à virus respiratoire syncitial à administrer aux femmes enceintes « Abrysvo° », est estimé à un coût de 400.500€ HTVA par an.

Les informations pertinentes concernant le vaccin n'étaient pas encore disponibles au moment de la soumission du projet de budget 2025 (mars à mai 2024) de la Direction de la santé. Ainsi, cette dépense n'avait pas pu être intégrée dans le projet de budget 2025 de l'administration.

Pour 2024, l'impact budgétaire pour la vaccination de la femme enceinte avec Abrysvo® s'élevait à 311.000 € HTVA et avait été couvert par un dépassement budgétaire, autorisé par l'Inspection Générale des Finances.

Pour 2025, l'impact budgétaire est estimé à 338.000 € HTVA. Cette charge financière est couverte par une demande de dépassement budgétaire en cours sur la section 17.01 de la Direction de la santé, plus précisément l'article 17.01.12.304 « Acquisition de vaccins, médicaments d'urgence, trousse d'urgences et frais connexes ».

Dans le cadre du projet de budget 2026, un montant de 466.000 € HTVA a été demandé à charge du même article budgétaire.

Le vaccin contre les infections à virus respiratoire syncitial à administrer aux personnes âgées n'est pas encore défini. Trois vaccins sont disponibles sur le marché : mResvia® (Moderna), Arexvy® (GSK) et Abrysvo® (Pfizer). Un Joint Procurement est en cours au niveau européen pour l'acquisition d'un tel vaccin pour lequel le Luxembourg participe. Le prix unitaire de ces vaccins avoisine les 160€ HTVA. Ce marché a un impact budgétaire substantiel estimé à environ 13 millions d'euros sur 4 ans. La charge financière a été ajoutée à la demande de dépassement 2025 susmentionnée.