



Exposé des motifs

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

Dans son dernier avis daté du 6 juin 2023, le Conseil Supérieur des maladies infectieuses, ci-après CSMI, a décidé de mettre à jour les recommandations vaccinales contre le méningocoque. Le présent projet prévoit d'inscrire ces recommandations dans le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001. Il vise, d'une part à intégrer les vaccins disponibles contre les différentes infections liées aux différents sérotypes de méningocoques dans la liste des vaccinations recommandées pour l'ensemble de la population. Le projet vise d'autre part à déplacer la vaccination contre le SARS-COV2 dans la liste des vaccinations recommandées pour certains groupes cibles spécifiques.

Le méningocoque est une bactérie pouvant provoquer de graves problèmes de santé tels que des méningites et des septicémies. Les infections à méningocoques, même si leur fréquence est rare, se caractérisent par une évolution rapide et fulgurante rendant les diagnostics compliqués. Elles frappent majoritairement des enfants jeunes ou des adolescents en bonne santé. Le taux de mortalité est relativement élevé (10% des cas en moyenne) et des séquelles surviennent fréquemment (environ 20% des cas). Ces infections sont évitables par la vaccination. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) appelle d'ailleurs à l'élimination des méningites d'ici 2030 étant donné que cette maladie est largement prévenue par la vaccination.¹

Les recommandations précitées, montrent qu'au Luxembourg, le sérotype B dans les infections invasives à méningocoque est prépondérant. C'est également le cas dans les autres pays européens. En parallèle on peut constater l'augmentation des cas liés à d'autres sérotypes comme le W135 dans les pays voisins. Une augmentation de l'incidence de ces infections est attendue au cours des prochaines années partout en Europe.

Il est important d'adopter des mesures de santé publique permettant d'éviter le développement et la propagation d'infections invasives à méningocoques. Un vaccin efficace et sûr contre les infections liées

¹ Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses, « AVIS ET MISE À JOUR DE LA VACCINATION CONTRE LE MÉNINGOCOQUE », 6 juin 2023, <https://sante.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/meningite/202300606-vaccination-contre-le-menincocoques-mj-2023-vf.pdf>



aux sérotypes A, B, C, W et Y existant, le projet de règlement propose donc de suivre les recommandations du CSMI et d'inscrire ces vaccinations dans la liste des vaccinations universelles.

De plus, les dernières recommandations du CSMI concernant les vaccins contre la Covid-19 indiquent que ces vaccins ne sont plus recommandés pour l'ensemble de la population. La vaccination n'est, en effet, plus recommandée que pour certains groupes cibles comme les personnes de plus de 60 ans, les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées ou encore les professionnels de santé. Dans le même sens, les dernières recommandations du « *European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)* » émises en septembre 2023 indiquent que la vaccination contre la Covid-19 doit se concentrer sur la protection des personnes à risque de développer une maladie grave et pas sur la population en générale.²

Le projet propose donc d'harmoniser le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 avec les recommandations du CSMI et de l'ECDC en matière de vaccination contre la Covid-19 en les déplaçant de la liste des vaccinations universelles vers la liste des vaccinations pour groupes-cibles spécifiques.

²Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses, [COVID-19 - Portail Santé - Luxembourg \(public.lu\)](https://public.lu) & European Centre for Disease Prevention and Control, "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023", 5 Avril 2023



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

Nous Henri, 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^{er}. L'article 1^{er}, point 1., du règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées, est modifié comme suit :

1° Les termes « les infections invasives à méningocoque du groupe C » sont remplacés par les termes « les infections invasives à méningocoque du groupe B et les infections invasives à méningocoque des groupes A, C, W et Y ».

2° Les termes « le SARS-COV2 » sont supprimés.

Art. 2. L'article 1^{er}, point 2., du même règlement, est modifié comme suit :

1° Les termes « la méningite à méningocoque du groupe B et à méningocoques des groupes A, C, W et Y » sont supprimés.

2° Les termes « le SARS-COV2 » sont insérés à la suite des termes « le zona ».

Art. 3. 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^{er}

Le point 1° concerne l'adaptation de la liste des vaccinations universelles en suivant les recommandations émises par le CSMI. A cet effet, la vaccination contre les sérotypes B ainsi que celle contre les sérotypes A, C, W et Y des infections invasives à méningocoques sont ajoutées à la liste des vaccinations universelles.

Le point 2° de l'article 1^{er} vise à suivre les recommandations du CSMI qui ne recommande plus la vaccination contre le SARS-COV2 comme vaccination universelle.

Article 2

Le paragraphe 1^{er} de l'article 2 vise à supprimer la vaccination contre la méningite à méningocoque du groupe B et à méningocoques des groupes A, C, W et Y à destination des groupes à risque étant donné que ces vaccinations sont recommandées en tant que vaccination universelle et inscrites au point 1. de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001.

Au point 2° les auteurs suivent les recommandations du CSMI et de l'ECDC concernant la vaccination contre le SARS-COV2, qui n'est aujourd'hui plus recommandée que pour des groupes cibles spécifiques.

Article 3

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^{er} tel que modifié

Art. 1^{er}.

La liste des vaccinations recommandées est déterminée comme suit :

1. Vaccinations universelles :

| | |
|---------------------|---|
| Vaccinations contre | la diphtérie |
| | le tétanos |
| | la coqueluche au moyen du vaccin acellulaire |
| | la poliomyélite |
| | l'infection à <i>Haemophilus influenzae</i> 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 méningocoque du groupe C les infections invasives à méningocoque du groupe B et les infections invasives à méningocoque des groupes A, C, W et Y |
| | la rougeole |
| | la rubéole |
| | les oreillons |
| | la varicelle |
| | le papillomavirus humain, au moyen du vaccin contre 9 sérotypes au minimum |
| | le SARS-COV2 |

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 méningite à méningocoque du groupe B et à
méningocoques des groupes A, C, W et Y~~

la variole

le zona

le SARS-COV2

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. Notamment, le vaccin monovalent contre les infections invasives à méningocoques de type C est remplacé par le vaccin quadrivalent dirigé contre les sérogroupes A, C, W et Y. Ce changement a un impact financier modéré en ce que le prix unitaire du vaccin Nimenrix est de 19.5€ contre 15€ pour le vaccin Neis Vac C précédemment utilisé. Cette différence implique une augmentation budgétaire de 216 000€ sur une période de 4 ans soit 54 000€ par an. Cette augmentation a été prévue et intégrée au budget voté pour l'année 2024.

Par ailleurs, le nouveau schéma vaccinal introduit la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de type B. En effet, le CSMI recommande désormais la vaccination contre le méningocoque de groupe B par le vaccin Bexsero® chez l'ensemble des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois afin d'assurer une protection pour les 5 premières années de vie, ainsi que pour les personnes > 12 mois non immunisées à risque d'infection invasive. Cet ajout a un impact budgétaire substantiel estimé à environ 7.4 millions d'euros sur 4 ans, pris en compte dans le crédit voté en 2024 pour l'article 19.1.12.304.