



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Troisième bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson

Novembre 2022

Table des matières

SYNTHESE	4
LISTE DES ABREVIATIONS	8
1. Introduction.....	9
2. Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires.....	11
2.1 Méthode	11
2.1.1 Sources de données	11
2.1.2 Taux de réponse à l'enquête.....	11
2.1.3 Indicateurs de couverture vaccinale présentés	12
2.2 Résultats de couverture vaccinale pour les vaccinations obligatoires.....	13
2.2.1 Couverture vaccinale vaccin pentavalent (tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche et infection à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b).....	13
2.2.2 Couverture vaccinale du vaccin contre l'hépatite B.....	14
2.2.3 Couverture vaccinale du vaccin contre les infections invasives à pneumocoque	15
2.2.4 Couverture vaccinale du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole .	16
3. L'adhésion à la vaccination.....	17
3.1 Le Baromètre santé : Adhésion à la vaccination en général.....	17
3.1.1 Méthodologie	17
3.1.2 Suivi de l'adhésion à la vaccination en général	17
3.1.3 Perception vis-à-vis de certaines vaccinations	18
3.2 Adhésion à la mesure de l'extension des obligations vaccinales	19
3.2.1 Adhésion des parents de jeunes enfants concernant l'extension des obligations vaccinales.....	19
3.2.2 Adhésion du grand public concernant l'adhésion à l'extension des obligations vaccinales.....	20
4. Données de sécurité des vaccins	23
4.1 Introduction	23
4.2 Méthodologie.....	24
4.2.1 Sources de données et périodes d'analyse.....	24
4.2.2 Vaccins étudiés.....	24
4.2.3 Définitions et classification des cas	25
4.3 Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2020.....	26
4.3.1 Notifications issues de la base nationale de pharmacovigilance.....	26
4.3.2 Notifications issues des bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques	28

4.3.3	Evolution des notifications sur la période 2012-2020.....	28
4.3.4	Évolution par catégorie de vaccins.....	29
4.4	Mise en perspective	29
5.	Discussion-Conclusion	32
	Annexe 1.....	35
	Annexe 2 :.....	36
	Annexe 3 :.....	37
	Annexe 4.....	38
	Annexe 5 :.....	39
	Annexe 6 :.....	40
	Annexe 7 :.....	42
	Annexe 8 :.....	43
	Annexe 9 :.....	44

SYNTHESE

L'extension des obligations vaccinales de 3 vaccinations à 11 vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infection à *Haemophilus Influenzae* de type b, infection à pneumocoque, infections à méningocoque C, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018 et concerne tous les enfants nés à compter de cette date. Les vaccinations sont effectuées entre l'âge de 2 mois et 18 mois et sont exigibles pour l'entrée en collectivité de ces enfants. A défaut d'une vaccination effectuée selon l'âge indiqué dans le calendrier des vaccinations, un enfant peut être admis temporairement pendant 3 mois afin que les parents puissent mettre à jour les vaccinations de leur enfant.

La mesure législative portant l'extension des obligations vaccinales du nourrisson prévoit un bilan annuel de la réforme portant sur la couverture vaccinale, l'adhésion à la vaccination et la sécurité d'emploi des vaccins

Un premier bilan de cette réforme a été publié en juin 2020. Il faisait état d'un large soutien par les professionnels de santé de cette mesure qui a permis de faciliter le dialogue de la majorité de ces professionnels avec leur patient sur la vaccination. L'ensemble des données recueillies pour ce 1^{er} bilan avait montré un impact très positif en particulier en termes de couverture vaccinale, y compris pour des vaccinations non concernées par l'obligation. De plus, les analyses de sécurité étaient satisfaisantes. Enfin, l'adhésion vaccinale était comparable à celle observée les années précédentes, bien que légèrement inférieure. L'évaluation du processus de contrôle de ces obligations n'avait pas mis en évidence de difficultés majeures.

Un second bilan, publié en juin 2021, avait montré que la crise sanitaire en lien avec la pandémie à COVID-19 n'avait pas eu d'impact sur les vaccinations obligatoires du nourrisson et avait confirmé la tendance observée depuis 2018 de la progression des couvertures vaccinales. L'adhésion à la vaccination en général avait augmenté en 2020 au regard des données des baromètres de Santé publique France. Concernant l'adhésion des parents de jeunes enfants aux obligations vaccinales, l'extension des obligations était connue pour la majorité d'entre eux, et était également considérée par la plupart comme une bonne mesure. Enfin, les données de sécurité confirmaient la sécurité d'emploi des vaccins.

Le présent bilan – 3^{ème} bilan annuel - porte sur les données de couverture vaccinale chez les enfants nés en 2018 et âgés de 2 ans via une enquête réalisée par santé publique France auprès des services de PMI en 2022, sur des données d'adhésion vaccinale obtenues par sondages réalisés en 2021 auprès d'échantillons représentatifs des Français et, enfin, sur les données de sécurité analysées sur l'ensemble des vaccinations pratiquées chez les enfants de 0 à 23 mois révolus en 2020 avec la première date d'enregistrement dans la Base nationale de pharmacovigilance entre le 01/01/2020 et le 30/06/2021.

Couverture vaccinale

L'analyse des couvertures vaccinales a été effectuée par Santé publique France, à partir des données des certificats de santé du 24^{ème} mois via une enquête auprès des services de PMI effectuée durant l'été 2022. La couverture vaccinale du vaccin contre le méningocoque C n'a pas pu être estimée durant cette enquête. Pour les dix autres vaccinations, les résultats montrent une augmentation de couverture vaccinale pour toutes ces vaccinations obligatoires, et atteint pour quasiment toutes, le seuil de 95%.

- La couverture vaccinale du vaccin pentavalent 3 doses (DTP, Coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b) a augmenté de 1 point chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (96,4%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (95,4%).
- La couverture vaccinale du vaccin contre l'hépatite B 3 doses a augmenté de 3,4 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (95,2%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (91,8%).
- La couverture vaccinale du vaccin contre le pneumocoque 3 doses a augmenté de 1,9 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (95,0%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (93,1%).
- La couverture vaccinale du vaccin ROR (2 doses) a augmenté de 4,1 points chez les enfants âgés de 24 mois et nés en 2018 (90,4%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés en 2017 (86,3%).

Adhésion

L'adhésion de l'ensemble des français vis-à-vis de la vaccination est estimée depuis plusieurs années par l'enquête Baromètre santé. Les données de l'enquête menée en 2021 montrent, pour la 2^{ème} année consécutive, une augmentation des opinions favorables. En effet, 82,5% des personnes interrogées déclarent être favorables à la vaccination en général. Ce résultat est supérieur de 2,5 points à celui de 2020 (80,0%) et s'approche des estimations d'adhésion retrouvées au début des années 2000.

Cette adhésion ne diffère pas selon le sexe ou selon le fait d'être parent d'enfants âgés de moins de 3 ans. Elle est en revanche moins élevée chez les moins de 35 ans et chez les personnes disposant des diplômes et des revenus les plus faibles. Elle varie, par ailleurs, selon les régions.

La perception favorable de l'extension des obligations vaccinales dans la population française a par contre diminué de 7 points passant de 66% en 2020 à 59% . Cette proportion reste cependant supérieure à celle estimée en 2017 (49%) avant la mise en œuvre de la réforme. Par ailleurs, si l'on considère plus particulièrement la tranche d'âge 18-35 ans, la plus susceptible d'avoir actuellement ou d'ici quelques années des jeunes enfants, le niveau d'adhésion suit cette fois une évolution positive avec près de deux tiers (65%) d'avis favorables, en hausse de 5 points depuis novembre 2020 (60%).

Parmi les raisons et les craintes évoquées, « la liberté de choix individuel face à la vaccination » est pour la première année en tête des raisons évoquées et malgré un bilan de pharmacovigilance

rassurant, celles concernant la sécurité des vaccins restent à un niveau constant depuis 2019 (32% en 2022 et 2020, 36% en 2019). A l'inverse, l'idée selon laquelle il y aurait « trop d'inconnues sur les effets des vaccins » constitue un argument, jusqu'ici déterminant, est en recul (30%, -9 points depuis novembre 2020).

- 82,5% des français se déclarent favorables ou très favorables à la vaccination (*Baromètre santé 2021- 22 625 personnes âgées de 18 à 75 ans*)
- 59% des français sont favorables à l'extension des obligations vaccinales en mars 2022 (66% en novembre 2020) contre 49% en novembre 2017
- 65% des français âgés de 18-35 ans sont favorables à l'extension des obligations vaccinales en mars 2022 contre 60% en novembre 2020 (*Enquêtes IFOP pour le Ministère des Solidarités et de la santé auprès d'un échantillon représentatif de français, 983 personnes en 2017, 1009 personnes en 2020, 979 personnes en 2022*)

Pharmacovigilance

Le suivi de la pharmacovigilance de l'ANSM en lien avec l'administration des vaccins fait l'objet d'une attention particulière depuis la mise en œuvre de la réforme. Les résultats des analyses de pharmacovigilance, effectuées en 2018 et 2019, avaient confirmé la sécurité d'emploi des vaccins utilisés. Cette surveillance s'est poursuivie sur les enfants vaccinés en 2020. Aucun signal ou alerte particulier n'a été mis en évidence durant cette nouvelle année de surveillance (voir encadré infra). Les notifications ont diminué de 14,5% entre 2019 et 2020. Cette diminution a concerné majoritairement les cas « non graves » en diminution de 15,5%. Les cas « graves » ont diminué de 13,9%.

- Sur près de 5,6 millions de vaccinations pratiquées chez les nourrissons et les enfants âgés de 0 à 23 mois vaccinés en 2020, 201 notifications rapportant un ou plusieurs effets ou événements indésirables ont été enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance.
- Parmi ces 201 notifications, 130 (64,7%) ont été qualifiées de cas « non graves » et 71 (35,3%) de cas « graves ».
- La nature de ces 201 effets/événements indésirables consistait majoritairement en des troubles d'ordre général à type de fièvre, réactions au site d'injection ou de rashes.

Alors que les années 2020 et 2021 se sont inscrites dans un contexte sanitaire inédit en lien avec la pandémie à COVID-19 qui s'est accompagné de campagnes de vaccination de masse, ce troisième bilan de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson confirme l'impact très positif précédemment observé, en matière de couvertures vaccinales et d'adhésion à la réforme et à la vaccination en général. Les données de sécurité confirment la sécurité d'emploi des vaccins. Les actions de promotion de la vaccination associées à une communication claire et transparente des pouvoirs publics et la démarche de simplification du parcours vaccinal doivent se poursuivre afin de consolider et amplifier les bons résultats observés. En effet, des marges de progression demeurent afin d'atteindre l'objectif de santé publique fixant à 95% la couverture

vaccinale du vaccin contre la rougeole-oreillons-rubéole et d'améliorer la confiance en la vaccination de certaines catégories de la population et dans certains territoires.

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
BNPV	Base Nationale de Pharmacovigilance
Ca	Coqueluche acellulaire
COVID-19	Maladie à coronavirus – 19
CRPV	Centre Régional de PharmacoVigilance
CSP	Code de la Santé Publique
CV	Couverture Vaccinale
DCIR	Datamart de Consommation Inter-Régimes
DROM	Départements et Régions d’Outre-Mer
DTP	Vaccin contre la Diphtérie, le Tétanos et contre la Poliomyélite
EI	Effet Indésirable
EIIP	Effets et Evènements d’Intérêt Particulier
EvI	Evènement Indésirable
HAS	Haute Autorité de Santé
HepB	(Virus de) l’Hépatite B
HiB	<i>Haemophilus Influenzae</i> de type b
HPV	Papillomavirus Humain
IIM	Infection Invasive à Méningocoque
MenC	Méningocoque C
PMI	Service départemental de Protection Maternelle et Infantile
Pn	Pneumocoque
RCP	Résumés des Caractéristiques des Produits
ROR	Rougeole Oreillons Rubéole
SNDS	Système National des Données de Santé
SOCs	Systèmes d'organes
SPF	Santé publique France
UMR	Unité Mixte de Recherche

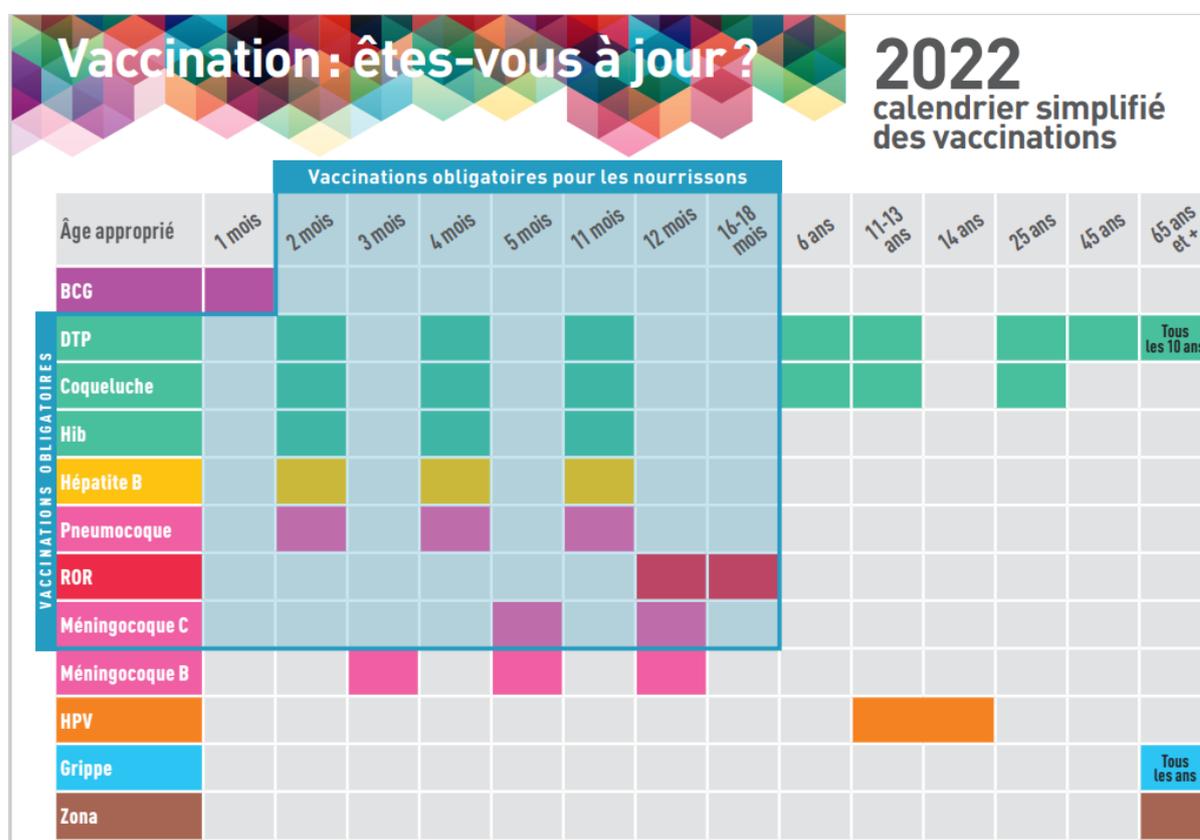
1. Introduction

L'extension des obligations vaccinales de 3 vaccinations à 11 vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infection à *Haemophilus Influenzae* de type b, infection à pneumocoque, infections à méningocoque C, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole), mentionnée à l'article 49 de la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017, est **entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018** et concerne tous les enfants nés à compter de cette date.

Les vaccinations sont effectuées entre l'âge de 2 mois et 18 mois et sont exigibles pour l'entrée en collectivité de ces enfants (figure 1.1).

A défaut d'une vaccination effectuée selon l'âge indiqué dans le calendrier des vaccinations, un enfant peut être admis temporairement pendant 3 mois afin que les parents puissent initier la mise à jour des vaccinations de leur enfant.

Figure 1.1 : Calendrier simplifié des vaccinations en 2022, *Santé publique France*



Le V de l'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 portant sur l'extension des obligations vaccinales du nourrisson indique : « Une évaluation de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales est réalisée par le Gouvernement chaque année à compter du dernier trimestre 2019. Elle est rendue publique. ».

Deux bilans portant sur les deux premières années de mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales ont été réalisés et publiés respectivement en juin 2020 et juin 2021¹. Ces deux précédents bilans ont montré l'impact positif de cette réforme en termes de couvertures vaccinales, y compris pour des vaccinations non soumises à l'obligation, et en termes d'adhésion à la vaccination en général et à la réforme. Un premier bilan de pharmacovigilance a été effectué en 2018. Il avait couvert plusieurs années avant la mise en place de l'extension des obligations vaccinales (bilan 2012-2017 publié en juin 2019) et durant la première année de mise en œuvre (2018), afin de permettre des comparaisons dans le temps. Les résultats de ces analyses de pharmacovigilance avaient confirmé la sécurité d'emploi des vaccins utilisés. Cette surveillance s'est poursuivie sur les enfants vaccinés en 2020.

Ce rapport présente les données de couverture vaccinale, les données de l'adhésion vaccinale et, enfin, les données de sécurité, pour la troisième année de mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales.

Les enfants nés en 2018, première cohorte de naissance concernée par l'extension des obligations vaccinales, sont entrés à l'école maternelle à la rentrée 2021. Les textes en vigueur prévoient notamment que l'admission à l'école, s'accompagne nécessairement d'un contrôle des obligations vaccinales. A cet égard, la Direction générale de l'enseignement scolaire précise que :

« Lorsqu'une ou plusieurs des vaccinations obligatoires font défaut, l'enfant peut être provisoirement admis sous réserve de sa vaccination dans les trois mois (CSP, art. R. 3111-8), notamment pour concilier l'obligation scolaire et la protection de l'enfant et du collectif de mineurs face aux maladies. Il appartient dès lors au directeur d'école (i) de rappeler aux parents l'obligation vaccinale tout en les informant du délai pour régulariser la situation et (ii) d'informer l'inspecteur de l'éducation nationale (IEN) en charge de la circonscription ».

« À l'issue de ce délai, l'élève peut être exclu. Le Conseil d'État juge de manière constante que le directeur académique des services de l'éducation nationale (DASEN) peut légalement prononcer l'exclusion d'un élève d'une école publique ou privée, au motif qu'il n'a pas subi les vaccinations obligatoires (CE, 10 janvier 1996, n° 153477). »

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/bilan-de-la-premiere-annee-de-l-extension-des-obligations-vaccinales>

2. Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires

2.1 Méthode

Les données sont recueillies et analysées par Santé publique France.

2.1.1 Sources de données

L’outil actuel de référence utilisé par Santé publique France pour le suivi de la couverture vaccinale du nourrisson en France repose sur la base des certificats de santé de l’enfant à 24 mois. Cet outil permet d’estimer les couvertures vaccinales pour l’ensemble des vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal des deux premières années de vie des enfants. Les délais de remontée des données et d’analyse issues de ces certificats est de l’ordre de deux années². Ainsi, en 2022, les données collectées concernaient les enfants nés en 2018 et qui ont eu 2 ans en 2020.

Les modalités de collecte de ces certificats ont été simplifiées en limitant la remontée d’informations à Santé publique France aux seules données agrégées relatives aux vaccinations décrites dans les certificats de santé du 24^{ème} mois. Les conseils départementaux ont été interrogés, via un questionnaire en ligne portant sur le nombre de certificats de santé du 24^{ème} mois des enfants nés en 2018 reçus et exploités, et sur le nombre d’enfants vaccinés pour chaque valence renseignée dans ces certificats. La période de recueil a commencé le 23 juin et s’est achevée le 25 août 2022.

Ces données de couverture vaccinales à l’âge de 2 ans sont d’autant plus importantes qu’elles concernent la première cohorte de naissance (2018) soumise à l’extension des obligations vaccinales. Afin d’estimer l’impact de la réforme, les couvertures vaccinales des enfants nés en 2018 et âgés de 2 ans ont été comparées à celles des enfants nés, avant la réforme, en 2016 et en 2017 et âgés de 2 ans, estimées selon la même méthodologie (certificats de santé du 24^{ème} mois).

2.1.2 Taux de réponse à l’enquête

Soixante-sept conseils départementaux sur 101 ont répondu à l’enquête menée par Santé publique France et 64 ont répondu que les certificats de santé étaient exploités dans leur département.

Trois conseils départementaux ont transmis des données issues des certificats de santé 2021 (à la place des données 2020) qui concernaient donc les enfants nés en 2019. Ces données

² Afin d’avoir un suivi plus réactif de la dynamique d’évolution des couvertures vaccinales depuis 2018, une méthode d’estimation des couvertures vaccinales, à partir de la base du Datamart de consommation inter-régimes (DCIR) du Système national des données de santé (SNDS) avait été utilisée pour les rapports précédents.

n'ont pas été prises en compte pour les estimations de la couverture vaccinale nationale et régionale

Les conseils départementaux ont été interrogés sur les onze vaccinations obligatoires. La formulation des questions relatives à la vaccination contre le méningocoque C est différente selon les formats de certificats de santé du 24^{ème} mois qui étaient en circulation en 2020. De nombreux départements n'ont pas été en mesure de renseigner les données pour cette valence. Il n'a ainsi pas pu être estimé de couverture vaccinale du vaccin contre le méningocoque C dans cette enquête.

Du fait de l'absence d'exhaustivité des réponses, et afin de limiter les biais liés à la participation des départements, des analyses comparatives entre les années 2019 et 2020 ont été réalisées à départements constants, c'est-à-dire en tenant compte uniquement des départements ayant répondu en 2019 et en 2020.

Les couvertures vaccinales régionales ont été estimées lorsque les départements répondant à l'enquête représentaient au moins 80% des enfants de 24 mois vivant dans la région. La même méthode a été appliquée lors de l'analyse des certificats de santé du 24 mois des années précédentes.

2.1.3 Indicateurs de couverture vaccinale présentés

Les indicateurs³ qui ont été générés pour ce rapport sont les suivants :

- La couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae de type b*, au moins une dose, à 24 mois en 2020
- La couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae de type b*, 3 doses, à 24 mois en 2020
- La couverture vaccinale hépatite B, 3 doses, à 24 mois en 2020
- La couverture vaccinale pneumocoque, 3 doses, à 24 mois en 2020
- La couverture vaccinale rougeole, oreillons, rubéole (ROR), au moins une dose, à 24 mois en 2020
- La couverture vaccinale ROR, 2 doses, à 24 mois en 2020

Ces couvertures vaccinales ont été comparées aux couvertures vaccinales à 24 mois estimées en 2018 et 2019, qui concernaient des enfants nés respectivement en 2016 et 2017 et non concernés par l'extension de l'obligation vaccinale. Les différences de couvertures vaccinale 2020-2019 et 2019-2018 ont été calculées et comparées entre elles.

³Les conseils départementaux ont été interrogés sur la vaccination contre le Méningocoque C. La rédaction des questions relatives à cette vaccination diverge cependant en fonction des formats des certificats de santé du 24^{ème} mois en circulation en 2020. De nombreux départements n'ont pas été en mesure de renseigner les données pour cette valence Il n'a ainsi pas pu être estimé de couvertures vaccinales pour la vaccination contre le méningocoque C.

2.2 Résultats de couverture vaccinale pour les vaccinations obligatoires

2.2.1 Couverture vaccinale vaccin pentavalent (tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche et infection à *Haemophilus influenzae* de type b)

- **Au niveau national**

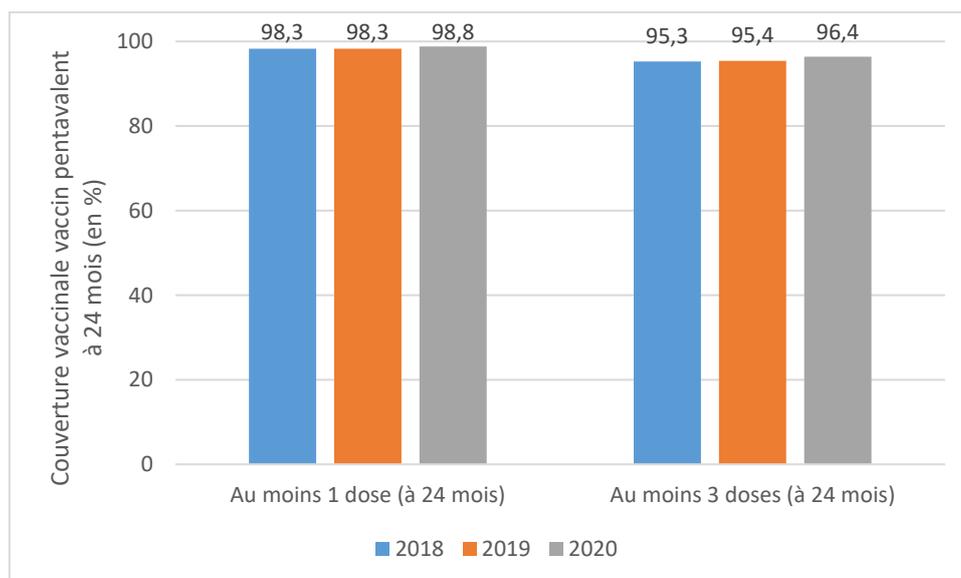
Couverture vaccinale, au moins 1 dose

Les données recueillies en 2020, concernant les enfants nés en 2018, montrent que la couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b au moins une dose à 24 mois (98,8%) a légèrement augmenté (+0,5 point) par rapport à celle mesurée en 2019 (98,3%), pour les enfants nés en 2017. La couverture vaccinale calculée à départements constants a également légèrement augmenté entre 2019 et 2020 (98,7% versus 98,5% ; +0,2 point). La couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae B* n'avait pas augmenté entre 2018 et 2019. (Figure 2.2.1.1).

Couverture vaccinale, au moins 3 doses

En 2020, la couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae de type b* au moins 3 doses à 24 mois (96,4%) a augmenté (+ 1 point) par rapport à celle mesurée en 2019 (95,4%). La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (96,2% versus 95,4% ; +0,8 point). La couverture vaccinale, 3 doses, diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae B* était restée stable entre 2018 et 2019 (+0,1 point). (Figure 2.2.1.1).

Figure 2.2.1.1 : Couverture vaccinale des vaccins pentavalents "au moins 1 dose" à l'âge de 24 mois (années de recueil 2018 à 2020), et couverture vaccinale des vaccins pentavalents "au moins 3 doses" à l'âge de 24 mois (cohortes 2018 à 2020), données Santé publique France



- **Au niveau régional**

Les couvertures vaccinales régionales des vaccins pentavalents (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae B*) présentées pour 1 dose, montrent une couverture vaccinale très élevée et supérieure à 98% dans toutes les régions. La couverture vaccinale d'au moins 3 doses à 24 mois pour ce même vaccin était supérieure à 95% dans toutes les régions pour lesquelles elle a pu être calculée, à l'exception de la région PACA. Le tableau des couvertures régionales du vaccin pentavalent est présenté en Annexe 1.

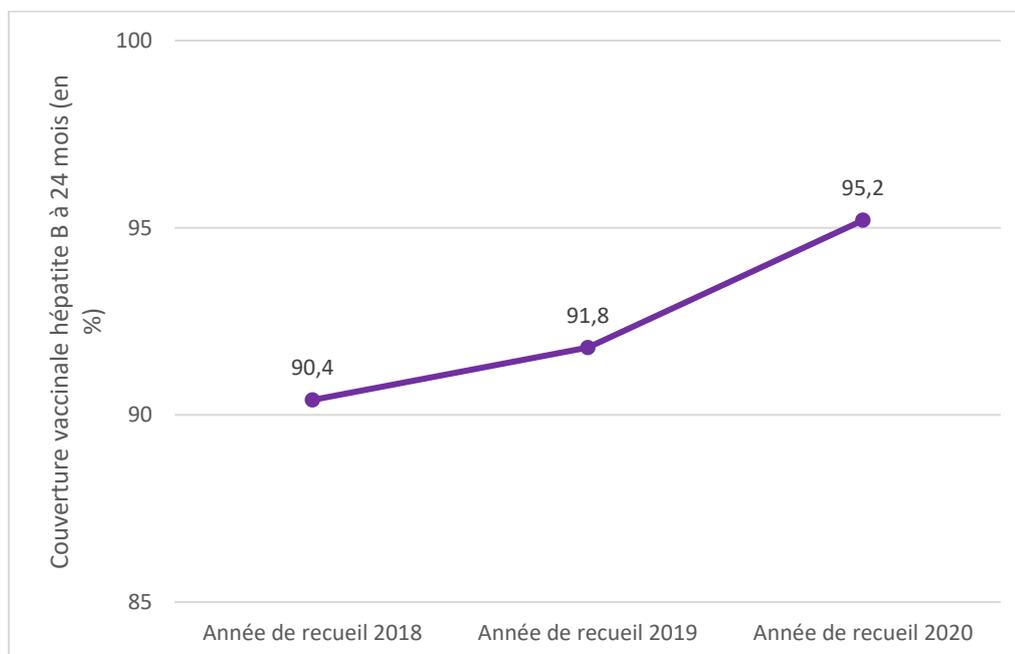
2.2.2 Couverture vaccinale du vaccin contre l'hépatite B

- **Au niveau national**

Couverture vaccinale, au moins 3 doses

En 2020, parmi les enfants nés en 2018, la couverture vaccinale hépatite B, 3 doses à 24 mois (95,2%) a augmenté (+ 3,4 points) par rapport à celle mesurée en 2019 (91,8%), pour les enfants nés en 2017. La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (95,1% versus 92,2% ; +2,9 points). La couverture vaccinale hépatite B avait augmenté entre 2018 et 2019 mais plus légèrement qu'entre 2019 et 2020 (+1,4 points). Ainsi, entre 2018 et 2020, la couverture vaccinale a augmenté (+4,8 points) (Figure 2.2.2.1).

Figure 2.2.2.1 : Couverture vaccinale hépatite B « au moins 3 doses » à l'âge de 24 mois (cohortes 2018 à 2020), *données Santé publique France*



- **Au niveau régional**

En 2020, les couvertures vaccinales régionales des vaccins contre l'hépatite B présentées pour 3 doses à 24 mois, montrent une couverture vaccinale supérieure à 90% et proche de 95% dans tous les régions à l'exception de la région PACA. Elle a augmenté dans toutes les régions pour lesquelles la différence a pu être calculée, à l'exception de la Guadeloupe. Le tableau des couvertures vaccinales contre l'hépatite B est présenté en Annexe 2.

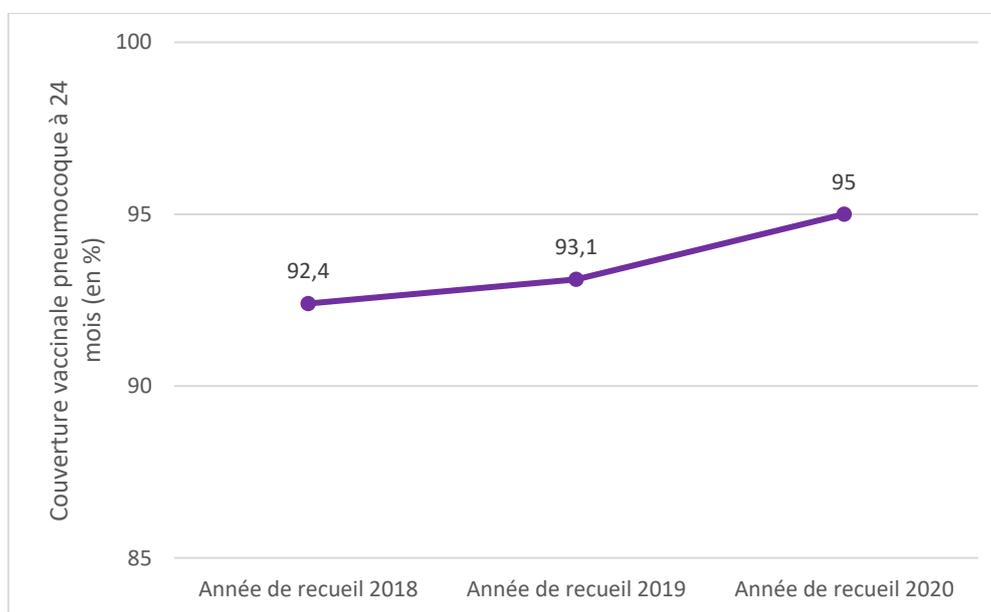
2.2.3 Couverture vaccinale du vaccin contre les infections invasives à pneumocoque

- **Au niveau national**

Couverture vaccinale, au moins 3 doses

Les données recueillies en 2020, parmi les enfants nés en 2018, montrent que la couverture vaccinale pneumocoque, 3 doses, à 24 mois (95,0%) a augmenté (+ 1,9 points) par rapport à celle mesurée en 2019 (93,1%). La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (93,1% versus 94,8% ; +1,7 points). Elle avait augmenté entre 2018 et 2019 mais plus légèrement qu'entre 2019 et 2020 (+ 0,7 point).

Figure 2.2.3.1 : Couverture vaccinale pneumocoque « au moins 3 doses » à l'âge de 24 mois (cohortes 2018 à 2020), *données Santé publique France*



- **Au niveau régional**

En 2020, les couvertures vaccinales régionales des vaccins contre le pneumocoque montrent une couverture vaccinale supérieure à 90% et proche de 95% dans toutes les régions

pour lesquelles la couverture a pu être calculée, à l'exception de la région PACA. Le tableau des couvertures vaccinales régionales est présenté en Annexe 3.

2.2.4 Couverture vaccinale du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole

- **Au niveau national**

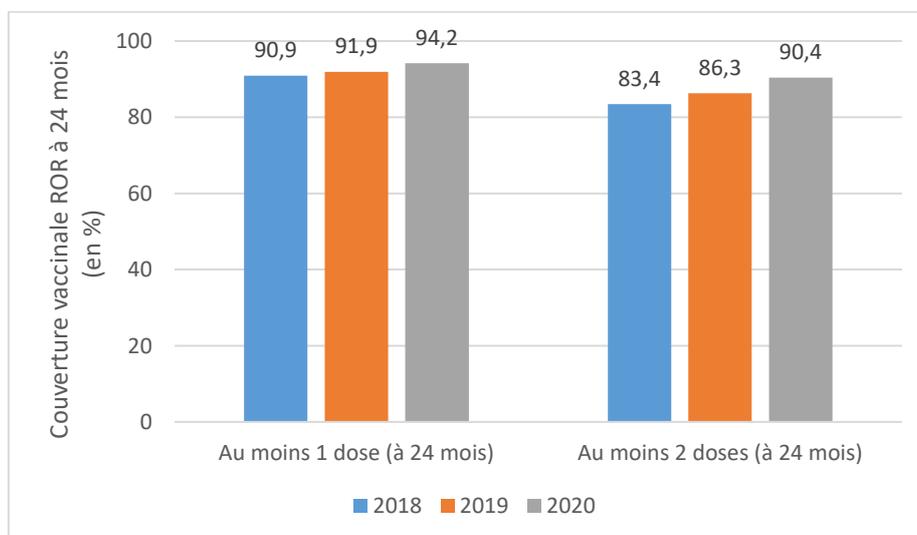
Couverture vaccinale, au moins 1 dose

Les données recueillies en 2020, concernant les enfants nés en 2018, montrent que la couverture vaccinale ROR, 1 dose à 24 mois (94,2%) a augmenté (+ 2,3 points) par rapport à celle mesurée en 2019 (91,9%). La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (91,9% versus 94,4% ; +2,5 points). La couverture vaccinale ROR, 1 dose avait augmenté entre 2018 et 2019 mais plus légèrement qu'entre 2019 et 2020 (+1,0 point). Entre 2018 et 2020, l'augmentation des couvertures vaccinales est de 3,3 points (Figure 2.2.4.1).

Couverture vaccinale 2 doses

En 2020, pour les enfants nés en 2018, la couverture vaccinale ROR, 2 doses à 24 mois (90,4%) a augmenté (+ 4,1 points) par rapport à celle mesurée en 2019 (86,3%), pour les enfants nés en 2017. La couverture vaccinale calculée à départements constants a également augmenté entre 2019 et 2020 (90,3% versus 86,3% ; (+ 4,0 points). Elle avait augmenté entre 2018 et 2019 mais plus légèrement qu'entre 2019 et 2020 (+2,9 points). Entre 2018 et 2020, la couverture vaccinale a augmenté fortement de 7 points (Figure 2.2.4.1).

Figure 2.2.4.1 : Couverture vaccinale des vaccins ROR "au moins 1 dose" à l'âge de 24 mois (années de recueil 2018 à 2020), et couverture vaccinale des vaccins ROR " 2 doses" à l'âge de 24 mois (années de recueil 2018 à 2020), *données Santé publique France*



- **Au niveau régional**

Les couvertures vaccinales régionales du vaccin ROR présentées pour 1 dose, montrent une couverture vaccinale élevée et supérieure à 90% et en augmentation dans toutes les régions dans lesquelles elle a pu être calculée. La couverture vaccinale de 2 doses à 24 mois pour ce même vaccin a augmenté dans les régions pour lesquelles la différence a pu être calculée. Elle reste cependant inférieure à 90% dans les Hauts de France, en Occitanie, en PACA et en Guadeloupe. Le tableau des couvertures régionales du vaccin ROR est présenté en Annexe 4.

3. L'adhésion à la vaccination

3.1 Le Baromètre santé : Adhésion à la vaccination en général

3.1.1 Méthodologie

Le Baromètre de Santé publique France est un dispositif d'enquêtes effectuées régulièrement auprès d'échantillons représentatifs de la population. A chaque enquête, l'adhésion à la vaccination en général et vis-à-vis de certaines vaccinations spécifiques sont renseignées, ce qui permet un suivi de ces indicateurs dans le temps. L'adhésion à la vaccination est ainsi suivie depuis 20 ans. Par ailleurs, dans le cadre du suivi de la mise en place de l'extension des obligations vaccinales pour les enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018, les parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans sont interrogés depuis 2020 sur la connaissance et la perception de l'obligation vaccinale.

L'édition 2021 du Baromètre santé a été menée de février à décembre 2021. Ainsi, 22 625 personnes âgées de 18 à 75 ans ont été interrogées, dont 1 716 parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans. Cette enquête a été complétée par un volet réalisé d'avril à octobre 2021 dans les Départements et Régions d'Outre-Mer (DROM), permettant d'interroger 1 417 personnes âgées de 18 à 75 ans résidant à la Guadeloupe, 1 420 en Martinique, 1 446 en Guyane et 1 924 à la Réunion⁴.

Les données ont été pondérées et redressées sur les données de l'enquête Emploi 2020 de l'Insee.

3.1.2 Suivi de l'adhésion à la vaccination en général

En 2021, 82,5 % des personnes interrogées en France métropolitaine déclarent être favorables à la vaccination en général, résultat plus élevé que ceux obtenus les années

⁴ Seules les questions relatives à perception de la vaccination en général et à certains vaccins ont été posées. Les questions spécifiques sur l'obligation vaccinale des nourrissons n'ont pas été intégrées du fait d'un nombre insuffisant de parents interrogés dans ces échantillons DROM

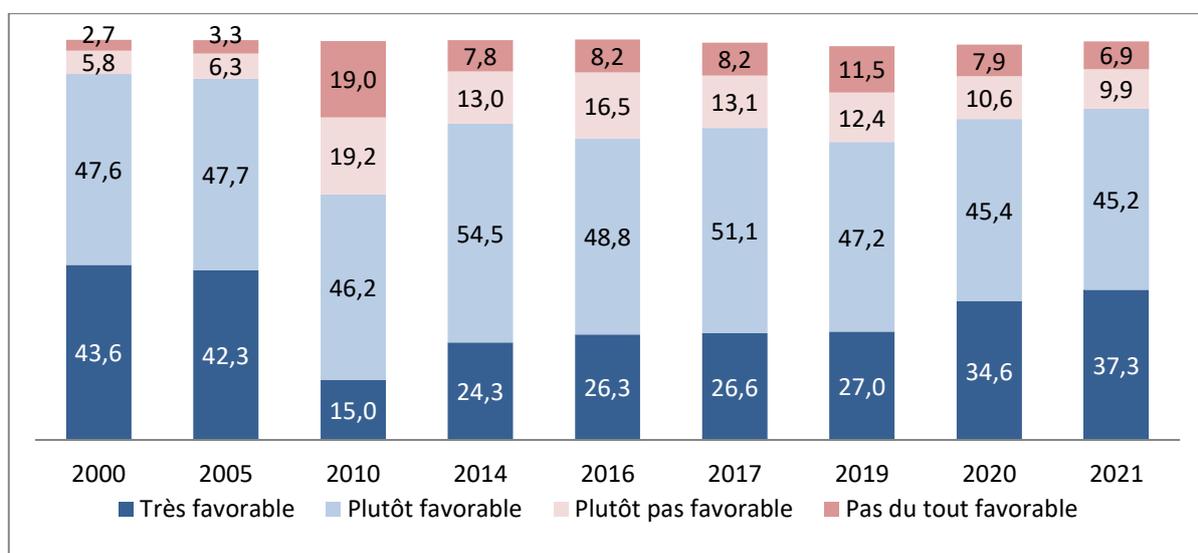
précédentes (74,2 % en 2019 et 80,0 % en 2020). La proportion d'avis « très favorables » poursuit sa progression et atteint 37,3% en 2021 (Figure 3.1.2.1).

L'adhésion à la vaccination ne diffère, en 2021, ni selon le sexe, ni selon le fait d'être parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans. Elle est en revanche moins élevée chez les moins de 35 ans et chez les personnes disposant des diplômes et des revenus les plus faibles⁵.

L'augmentation de l'adhésion à la vaccination est plus marquée chez les personnes disposant des revenus les plus importants (90,4% en 2021 contre 85,4% en 2020). Parmi les personnes financièrement moins favorisées cette augmentation est plus faible et n'est pas significative (76,9% en 2021 contre 76,3% en 2020).

En France métropolitaine, la région PACA reste la région la moins favorable à la vaccination (77,6 %) à l'inverse de l'Ile-de-France (84,1 %) mais surtout des régions Bretagne et Centre-Val de Loire qui rassemblent proportionnellement le plus de personnes favorables (86,3 %). Dans les DROM en 2021, l'adhésion à la vaccination est bien plus faible. La proportion de personnes favorables à la vaccination en général s'élève à 72,9 % à la Réunion, 71,6 % en Guyane et n'atteint que 64,6 % en Guadeloupe et 59,5 % à la Martinique.

Figure 3.1.2.1 : Evolution de l'adhésion à la vaccination en général parmi les 18-75 ans résidant en France métropolitaine (en %), *Baromètres de Santé publique France 2000-2021*



3.1.3 Perception vis-à-vis de certaines vaccinations

En France métropolitaine, à la question « A quelles vaccinations êtes-vous défavorables ? », les avis défavorables concernent comme les années passées, les vaccins contre la grippe

⁵ Résultat d'une régression logistique intégrant les variables sexe, âge, parent d'enfant de 0 à 3 ans, revenus par unité de consommation et niveau de diplôme.

saisonniers (6 %), l'hépatite B (5 %) et les infections à HPV (2 %) mais à des niveaux bien inférieurs à ceux observés précédemment (Tableau 3.1.3.1). La vaccination contre la COVID-19 a été testée pour la première fois en 2021 : 21 % des personnes interrogées se déclarent défavorables à cette vaccination. Dans les DROM, les avis défavorables à certaines vaccinations se concentrent essentiellement sur la vaccination contre la COVID-19 (52 % déclarent spontanément y être défavorables en Martinique, 47 % en Guadeloupe, 40 % en Guyane et 37 % à la Réunion).

Tableau 3.1.3.1 : Evolution des réticences à certaines vaccinations parmi l'ensemble des 18-75 ans résidant en France métropolitaine (en %), *Baromètre Santé, Santé publique France 2010-2021*

		2010	2014	2016	2017	2019	2020	2021
Proportion de personnes défavorables à certaines vaccinations		53%	45%	42%	39%	33%	33%	33%
Vaccinations pour lesquelles les personnes déclarent être défavorables	<i>Grippes saisonnières</i>	11%	19%	15%	14%	14%	14%	6%
	<i>Hépatite B/Hépatites</i>	10%	13%	12%	11%	6%	7%	5%
	<i>HPV</i>	<1%	8%	6%	5%	4%	4%	2%
	<i>DTP</i>	<1%	1%	2%	1%	3%	3%	1%
	<i>COVID-19</i>	-	-	-	-	-	2%*	21%
	<i>Grippe A (H1N1)</i>	41%	7%	3%	4%	1%	1%	<1%
	<i>ROR</i>	1%	1%	2%	1%	1%	1%	1%
	<i>BCG</i>	1%	2%	2%	1%	1%	1%	1%
	<i>Toutes vaccinations</i>	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%

*Intégrant les personnes défavorables « aux vaccins récents, pour lesquels il n'y a pas de recul »

3.2 Adhésion à la mesure de l'extension des obligations vaccinales

3.2.1 Adhésion des parents de jeunes enfants concernant l'extension des obligations vaccinales

En 2021, parmi les 1 716 parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans interrogés dans le Baromètre Santé conduit par Santé publique France, 89% ont entendu parler des vaccinations obligatoires. Parmi elles, 48% disent savoir de quoi il s'agit et 41% ne savent pas précisément de quoi il s'agit.

Après rappel de ce qu'étaient les obligations vaccinales, 71% des parents déclarent être favorables à cette mesure, 40% pensent que c'est tout à fait une bonne mesure et 31% plutôt une bonne mesure. Par contre, 15% la trouvent être « plutôt pas », 11% « pas du tout » une bonne mesure et 3% ne se prononcent pas (Annexe 5).

Des différences de réponses sont observées selon le sexe, l'âge, le diplôme ou les revenus. Les parents répondant savoir ce que sont les recommandations vaccinales considèrent davantage que cette mesure est bonne (72%) comparé aux autres parents (62%).

Après ajustement sur le sexe, la classe d'âge, le niveau de diplôme et de revenus, les femmes, les parents ayant au moins le baccalauréat et des revenus plus importants ont une plus grande chance de déclarer avoir entendu parler des vaccinations obligatoires. Les femmes et les parents ayant des revenus plus importants ont également une plus grande chance de déclarer la vaccination obligatoire comme une bonne mesure.

Au regard des données du Baromètre Santé de 2020 où 86% des parents d'enfants de 0 à 3 ans interrogés avaient entendu parler des vaccinations obligatoires et 71% pensaient que l'obligation vaccinale est une bonne mesure, l'adhésion des parents de jeunes enfants à la vaccination obligatoire reste stable.

3.2.2 Adhésion du grand public concernant l'adhésion à l'extension des obligations vaccinales

Depuis novembre 2017, le ministère de la Santé et de la Prévention mesure et suit l'adhésion du grand public – c'est-à-dire l'adhésion des Français de 18 ans et plus, représentés par des échantillons représentatifs – à l'égard de l'extension à 11 vaccinations de l'obligation vaccinale des jeunes enfants.

Ce suivi barométrique a été réalisé par l'IFOP *via* quatre vagues d'enquêtes successives, toutes réalisées *via* le même mode de recueil (par téléphone) et auprès d'échantillons comparables :

- du 24 au 25 novembre 2017 auprès d'un échantillon représentatif de 983 personnes ;
- du 23 au 24 mai 2019 auprès d'un échantillon représentatif de 1 004 personnes ;
- du 8 au 9 novembre 2019 auprès d'un échantillon représentatif de 954 personnes ;
- du 4 au 5 novembre 2020, auprès d'un échantillon représentatif de 1 009 personnes.
- du 23 au 24 mars 2022 auprès d'un échantillon de 979 personnes.

Pour les deux dernières vagues d'enquête (2020 et 2022), réalisées dans le contexte spécifique de l'épidémie de Covid-19, la question posée a évolué à la marge afin de rappeler brièvement aux personnes interrogées que l'extension de l'obligation vaccinale est une mesure prise antérieurement à la crise sanitaire, afin de s'assurer que ces différents enjeux ne soient pas confondus.

Ainsi, la question posée depuis 2020 est : « *Depuis 2018, la loi rend obligatoire 11 vaccins pour les enfants de moins de 2 ans. Vous personnellement, êtes-vous favorable ou opposé à cette mesure qui rend obligatoires 11 vaccins pour les enfants recommandés par les autorités de santé ?* »⁶

⁶ La question posée lors des vagues précédentes était : « *Vous personnellement, êtes-vous favorable ou opposé à la mesure gouvernementale qui vise à rendre obligatoires 11 vaccins pour les enfants recommandés par les autorités de santé ?* »

Les résultats mesurés cette année confirment que l’extension des obligations vaccinales à 11 vaccins reste majoritairement soutenue dans l’opinion publique, avec 59% d’avis favorables, même si cette adhésion est en recul de 7 points depuis novembre 2020 (Tableau 3.2.1).

Pour autant, les évolutions par tranche d’âge permettent de relativiser cette baisse d’ensemble. En effet, si l’on considère plus particulièrement la tranche d’âge la plus jeune – et donc la plus susceptible d’avoir actuellement ou d’ici quelques années des jeunes enfants – le niveau d’adhésion suit cette fois une évolution positive avec près de deux tiers (65%) d’avis favorables parmi les 18-35 ans, en hausse de 5 points depuis novembre 2020.

Tableau 3.2.1 : Évolution de l’opinion sur l’extension des obligations vaccinales depuis novembre 2017

<i>En %</i>	Ensemble des Français 24-25 nov. 2017	Ensemble des Français 23-24 mai 2019	Ensemble des Français 8-9 nov. 2019	Ensemble des Français 4-5 nov. 2020	Ensemble des Français 23-24 mars 2022
TOTAL Favorable	49	63	63	66	59
• Tout à fait favorable.....	18	28	31	37	32
• Plutôt favorable.....	31	35	32	29	27
TOTAL Opposé	50	30	35	32	38
• Plutôt opposé.....	23	19	16	17	18
• Tout à fait opposé.....	27	11	19	15	20
- Ne se prononcent pas	1	7	2	2	3
TOTAL.....	100	100	100	100	100

Une seconde question, posée dans les mêmes termes depuis mai 2019⁷, visait ensuite à comprendre les réticences liées à l’obligation vaccinale des jeunes enfants pour tous les répondants qui ne se déclaraient pas « tout à fait favorables » à la mesure. Cette question était énoncée comme ceci : « *Pour quelles raisons principales n’êtes-vous pas tout à fait favorable à ces obligations ?* »

L’argument de « la liberté de choix individuelle » se renforce, étant cité par 40% des répondants cette année contre 31% en novembre 2020 et 24% en mai 2019, devenant pour la première fois en 3 ans la principale réticence exprimée (46%) à l’égard des obligations vaccinales, en particulier parmi les jeunes de 18 à 35 ans (Tableau 3.2.2).

A l’inverse, deux arguments jusqu’ici plus déterminants sont en recul : l’idée selon laquelle il y aurait « trop d’inconnues sur les effets des vaccins » (30%, -9 points depuis novembre 2020) ou encore la crainte des effets secondaires de manière générale (32%, un niveau stable depuis

⁷ Cette seconde question n’avait en revanche pas été posée en novembre 2017.

2020 mais en baisse de 4 points depuis 2019). Par ailleurs, l'argument selon lequel « c'est l'industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire » enregistre une baisse continue depuis quelques années, passant de 31% de citations en mai 2019 à 24% en novembre 2020 et à 21% en 2022.

Enfin, l'expression d'une préférence pour la médecine « alternative » en opposition aux vaccins (10%) et surtout l'opposition aux vaccins en raison de convictions religieuses (1%) restent des arguments beaucoup plus minoritaires.

Tableau 3.2.2 : Principales raisons avancées par les personnes se déclarant « pas tout à fait favorables » à l'extension des obligations vaccinales⁸

Base : aux personnes n'étant pas « tout à fait favorables » à ces obligations, soit 68% de l'échantillon.	Ensemble des Français 23-24 mai 2019	Ensemble des Français 8-9 nov. 2019	Ensemble des Français 4-5 nov. 2020	Ensemble des Français 23-24 mars 2022
• Parce que je suis pour la liberté de choix individuelle	24	37	31	40
• Même s'ils peuvent être nécessaires, les vaccins peuvent avoir des effets secondaires	36	36	32	32
• Il y a trop d'inconnues sur les effets des vaccins pour les rendre obligatoires même si certains vaccins peuvent être utiles	36	39	39	30
• C'est l'industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire	31	33	24	21
• Parce que je préfère la médecine « alternative » (plantes, homéopathie, etc.) ..	7	8	9	10
• Du fait de mes convictions religieuses.....	2	2	3	1
• Pour une autre raison	4	9	13	14
- Ne se prononcent pas	3	2	5	7

⁸ Total supérieur à 100, les interviewés ayant pu donner jusqu'à 2 réponses.

4. Données de sécurité des vaccins

4.1 Introduction

Afin d'accompagner l'entrée en vigueur de la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons nés depuis le 1^{er} janvier 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à disposition des professionnels de santé et du grand public des données de sécurité sur les onze valences vaccinales obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans.

Ainsi, pour les enfants vaccinés à compter du 1^{er} janvier 2018, un suivi renforcé de pharmacovigilance a été initié. Il repose sur la mise en œuvre d'une enquête nationale dont l'objectif est d'identifier, en temps réel, tout signal potentiel en lien avec la sécurité des vaccins.

Dans ce cadre, l'ANSM a déjà publié quatre rapports portant sur l'analyse des cas déclarés d'effets/d'évènements indésirables (EI/EvI) survenus chez des enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans.

En juin 2019, un premier rapport portait sur l'analyse des données des cas notifiés d'EI/EvI avant la mise en place de l'extension de l'obligation vaccinale (période 2012-2017) et au cours du premier semestre 2018. L'année suivante, un second rapport portant sur l'analyse des EI/EvI déclarés sur l'ensemble de l'année 2018 avec une mise à jour au 30 juin 2019 a été publié⁹. En juin 2021, un rapport concernant l'analyse des données collectées en 2018 et durant l'ensemble de l'année 2019 avec une mise à jour au 30 juin 2020 est publié¹⁰. Le profil de sécurité de ces vaccins est apparu conforme à celui connu et décrit dans leurs résumés des caractéristiques des produits (RCP) et leurs notices. Les principaux résultats de ces analyses ont été présentés dans les bilans à 1 an et à 2 ans de la réforme¹¹.

Dans le cadre du présent bilan, l'ANSM a réalisé une actualisation de données de sécurité des vaccins chez les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans en 2020. Les données ont été recueillies jusqu'en juin 2021.

⁹ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-un-rapport-qui-confirme-la-securite-des-vaccins-obligatoires-pour-les-enfants-de-moins-de-2-ans-Point-dInformation>

¹⁰ <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/08/03/20210713-rapport-donnees-pv-vaccins-obligatoires-juin-2021.pdf>

¹¹ [https://Bilan de la deuxième année de l'extension des obligations vaccinales - Ministère de la Santé et de la Prévention \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://Bilan%20de%20la%20deuxieme%20annee%20de%20l%27extension%20des%20obligations%20vaccinales%20-%20Ministere%20de%20la%20Sant%C3%A9%20et%20de%20la%20Pr%C3%A9vention%20(solida%C3%9Cites-sant%C3%A9.gouv.fr))

4.2 Méthodologie

4.2.1 Sources de données et périodes d'analyse

Les données de sécurité vaccinale analysées proviennent du système national de pharmacovigilance qui recueille¹² et analyse les cas notifiés d'effet indésirable/événement indésirable (EI/EvI), et les saisit dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV).

Dans le cadre du suivi pharmacologique renforcé des onze valences vaccinales obligatoires, les cas graves notifiés aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant les vaccins sont transmis par les laboratoires au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) en charge de ce suivi renforcé pour les vaccinations d'enfants de moins de 2 ans vaccinés en 2020.

L'ANSM, en lien avec le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux et l'unité de « *pharmaco-épidémiologie et impact des médicaments sur les populations* » (UMR 1219, étude Vaccsafe, Bordeaux), a analysé les données de sécurité vaccinale pour les enfants de moins de 2 ans vaccinés sur l'ensemble de l'année 2020 avec une mise à jour jusqu'au 30 juin 2021.

4.2.2 Vaccins étudiés

Les spécialités vaccinales prises en compte concernent celles disponibles sur le marché national dans le champ des obligations vaccinales du nourrisson et sont indiquées dans le Tableau 4.2.2.1.

Tableau 4.2.2.1 : Spécialités vaccinales étudiées.

Valences contenues dans les vaccins	Noms commerciaux
Vaccins combinés contenant les valences Diphtérie (D), Tétanos (T), Coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P), <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib), Hépatite B (Hep B)	Vaccins Hexavalents : Infanrix Hexa, Hexyon, Vaxelis Vaccins Pentavalents : Infanrix Quinta, Pentavac Vaccins Tétravalents : Infanrix Tetra, Tetravac acellulaire Vaccins monovalents : Act-Hib, Engerix B10, HBVaxPro 5
Vaccin Pneumococcique conjugué 13 valent (Pn)	Prevenar 13
Vaccin Méningococcique conjugué contre le sérogroupe C (Men C)	Neisvac, Menjugate
Vaccins contenant les valences Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)	Priorix, M-M-RVaxPro.

¹² <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>

4.2.3 Définitions et classification des cas

Les données concernent des effets ou des évènements indésirables notifiés survenus après vaccination mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus aux vaccins.

Un “cas notifié” correspond à un enfant vacciné entre 0 et 23 mois chez lequel la survenue d’un ou de plusieurs effet(s) ou évènement(s) indésirable(s) après l’administration d’un ou de plusieurs vaccin(s) en différents sites d’injection a donné lieu à une notification de pharmacovigilance.

Par définition :

- Un *évènement indésirable (EvI)* correspond à toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez un nourrisson vacciné, sans préjuger d’un lien de causalité ;
- Un *effet indésirable (EI)* est une réaction nocive et non voulue suspectée d’être due à un vaccin et survenant dans les conditions d’utilisation conforme ou non conforme aux termes de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin ;
- Par conséquent, un effet indésirable est donc un évènement indésirable susceptible d’être dû à un vaccin.

Les cas notifiés sont classés :

- Selon la gravité : EI/EvI grave ou non grave¹³
- Selon l’existence d’une mention ou non dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice patient : EI/EvI attendu ou inattendu

Par ailleurs, l’ANSM s’est intéressée à une liste d’effets et d’évènements d’intérêt particulier (EIIP), certains d’entre eux présentant un caractère dit “sensible” en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers sans qu’un lien de causalité ait été, à ce jour, démontré. Parmi les évènements et effets d’intérêt particulier retenus par l’ANSM figurent pour :

- Les effets ou évènements indésirables attendus : réaction d’hypersensibilité immédiate, thrombopénie, épisodes d’apnée, convulsions, encéphalopathie aiguë, épisodes d’hypotonie-hyporéactivité et échec vaccinal confirmé.
- Les évènements indésirables dits « sensibles » : décès, troubles du neuro-développement, myofasciite à macrophages, atteintes démyélinisantes centrales ou périphériques et maladie de Kawasaki.

¹³ Un effet indésirable grave correspond à un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.

4.3 Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2020

4.3.1 Notifications issues de la base nationale de pharmacovigilance

Description générale :

Sur un total de plus de 6,5 millions de vaccinations pratiquées chez des nourrissons et des enfants âgés de moins de 2 ans en 2020, 201 ont fait l'objet d'une notification pour avoir manifesté un ou plusieurs EI/EvI.

Parmi les cas notifiés, le ratio garçons/filles est de 1,2 et 139 enfants appartiennent à la tranche d'âge vaccinée des 0-11 mois (69,2%) et 62 à celle des 12-23 mois (30,8%) (tableau 4.3.1.1).

Tableau 4.3.1.1 : Caractéristiques des cas notifiés après survenue d'EI/EvI chez des enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2020, *BNPV*

			Effectifs	%
Global (N=201)	Sexe (n=200)	Fille	89	44,3
		Garçon	111	55,2
	Age à la vaccination (n=201)	0-11 mois	139	69,2
		12-23 mois	62	30,8
	Gravité (n=201)	Grave	71	35,3
		Non grave	130	64,7
	Type de déclarant (n=201)	Professionnels de santé	135	67,2
		Non professionnels de santé	66	32,8

La répartition par catégorie de vaccins et selon l'âge reflétait les recommandations du calendrier vaccinal. Elle est présentée en annexe 6.

Critère de gravité :

Parmi les 201 cas notifiés¹⁴, 130 d'entre eux ont été qualifiés de cas « non graves » (64,7%) et 71 de cas « graves » (35,3%) (tableau 4.3.1.2).

¹⁴ Pour rappel un « cas notifié » peut correspondre à la survenue d'un ou de plusieurs effets ou événements indésirables après l'administration d'un ou de plusieurs vaccin(s).

Parmi les 130 cas « non graves », 83 (63,8%) étaient des réactions d'ordre général : essentiellement des fièvres et des réactions locales. Les affections cutanées et sous-cutanées étaient présentes chez 54 cas (41,5%), les plus fréquentes étant des rashes.

Parmi les 71 cas « graves », 25 (35,2%) présentaient des troubles d'ordre général, essentiellement de la fièvre. Les affections du système nerveux étaient retrouvées chez 24 cas (33,8%), se manifestant principalement par des cas de tonicité musculaire anormale.

Tableau 4.3.1.2 : Répartition des cas les plus fréquemment notifiés par catégories d'organes ou de systèmes organes (SOC) selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2020, source : *BNPV*.

Gravité	Catégories d'organes ou systèmes d'organes (SOC)	Total cas	%	Type d'EI/EvI le plus fréquemment observé
CAS NON GRAVES (N=130)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	83	63,8	Fièvre, réactions locales
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	54	41,5	Rash
CAS GRAVES (N=71)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	25	35,2	Fièvre
	Affections du système nerveux	24	33,8	Tonicité musculaire anormale

L'analyse par catégorie de vaccins suspectés a montré que le nombre de nourrissons ayant manifesté un ou plusieurs EI/EvI au décours de l'injection et ayant fait l'objet d'une notification au système national de pharmacovigilance était de :

- 109 après l'injection d'un vaccin combiné dont 48 ont été qualifiés de « graves »¹⁵ (44,0%) ;
- 94 après l'injection du vaccin Pn dont 47 ont été qualifiés de « graves » (50,0%) ;
- 39 après l'injection d'un vaccin MenC dont 7 ont été qualifiés de « graves » (17,9%) ;
- 56 après l'injection d'un vaccin ROR dont 12 ont été qualifiés de « graves » (21,4%) (Annexe 7).

Effets ou évènements indésirables « d'intérêt particulier » (EIIP) :

Parmi les 201 cas notifiés, 40 cas avec présence d'un effet ou d'un évènement d'intérêt particulier (EIIP) ont été identifiés dans la BNPV chez les enfants âgés de 0 à 23 mois vaccinés en 2020 (cf. Annexe 8). Il s'agit :

- Parmi les EI/EvI attendus : 3 cas de thrombopénie, 16 cas d'épisode d'apnée/désaturation, 6 cas de convulsions, 7 cas d'épisode d'hypotonie-hyporéactivité,

¹⁵ La qualification en « évènement grave » est effectuée par les équipes des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

1 cas d'encéphalopathie aiguë et 5 cas d'échec vaccinal confirmé (4 cas de méningite à *Haemophilus influenzae* de type b, 1 cas d'otite moyenne aiguë avec mastoïdite droite à *Streptococcus pneumoniae*, sérotype vaccinal 3).

- Parmi les EvI dits « sensibles » : 1 maladie de Kawasaki et 1 décès (une mort inattendue d'un enfant âgé de 16 mois)

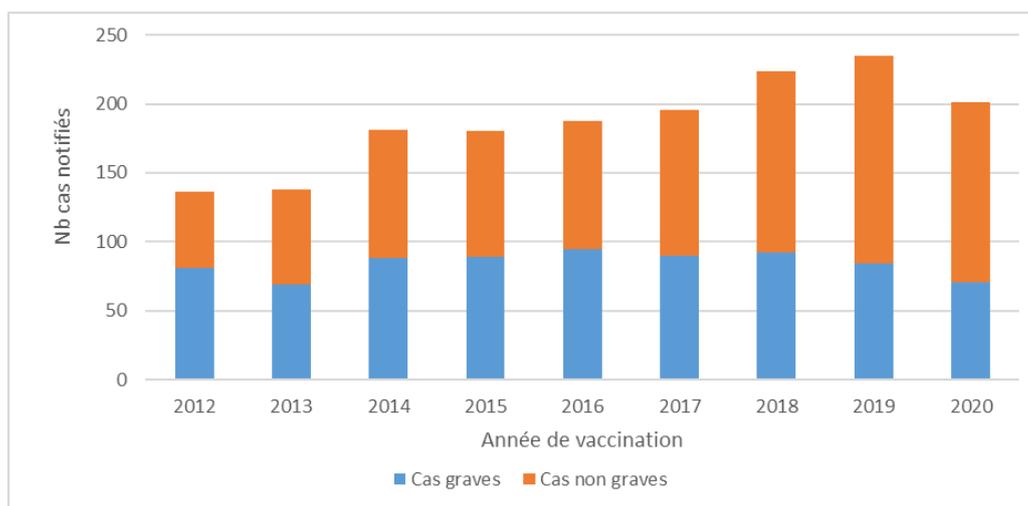
4.3.2 Notifications issues des bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques

Parmi les cas notifiés aux laboratoires¹⁶, 5 cas graves, rapportés en tant qu'EIIP, ont pu être identifiés, non recensés dans la BNPV. 4 cas correspondaient à des affections du système nerveux (avec 2 cas de convulsion et 2 cas d'épisodes d'hypotonie-hyporéactivité). Le dernier cas faisait part d'une affection hématologique et du système lymphatique avec un purpura thrombopénique immunologique.

4.3.3 Evolution des notifications sur la période 2012-2020

Le nombre de cas notifiés, toute gravité et tout vaccins confondus, a diminué de 14,5% entre 2019 et 2020. Cette diminution concerne les cas graves (-13,9%) ainsi que les cas non graves (-15,5%) (figure 4.3.3.1).

Figure 4.3.3.1 : Nombre annuel de cas notifiés après survenue d'EI/EvI selon la gravité chez les enfants vaccinés en 0 et 23 mois de 2012 à 2020, BNPV

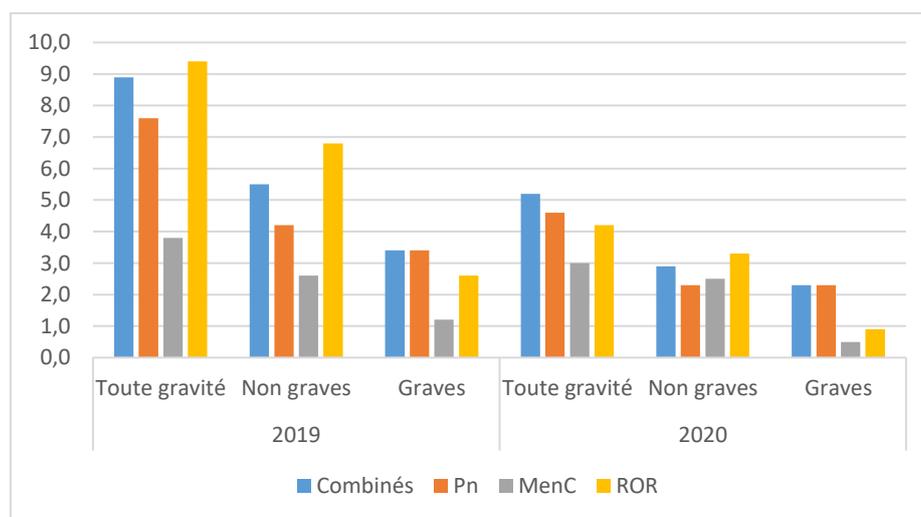


¹⁶ Le suivi renforcé de la pharmacovigilance des onze vaccinations obligatoires implique obligatoirement une transmission par les laboratoires des cas graves qui leurs sont notifiés au Centre régional de pharmacovigilance et à l'ANSM pour analyse et enquête pharmacologique.

4.3.4 Évolution par catégorie de vaccins

Pour toute gravité confondue, entre 2019 et 2020, le vaccin ROR présente la plus forte diminution de notification pour des enfants vaccinés entre 0 et 23 mois (-55,3%), suivent les vaccins combinés (-41,6%), puis le vaccin Pn (-39,5%) et enfin le vaccin MenC (-21,0%). Le nombre de notification de cas graves a diminué pour tous les vaccins, le vaccin ROR présentant la plus forte diminution (-65,4%) (figure 4.3.4.1).

Figure 4.3.4.1 : Evolution annuelle du taux de notification estimé des cas (toute gravité confondue, non grave et grave) par catégorie de vaccins chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois, *BNPV*



Pn : Pneumocoque, MenC : Méningocoque C, ROR : Rougeole, Oreillons, Rubéole

Les taux de notification annuels des années 2019 et 2020 pour 100 000 enfants vaccinés entre 0 et 23 mois par catégorie de vaccins sont présentés en Annexe 9.

4.4 Mise en perspective

Les résultats issus de l'analyse des données de sécurité, colligées chez les nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans durant l'année 2020 dans le cadre de l'obligation vaccinale, sont rassurants et montrent que les profils de sécurité d'emploi des vaccins concernés demeurent comparables à ceux observés en 2019.

La diminution du taux de notifications entre l'année 2019 et 2020 s'explique par le fait que la couverture vaccinale de ces différents vaccins a globalement augmenté (en moyenne +3%) alors que le nombre de cas notifiés a diminué au cours de l'année 2020.

Par ailleurs, la proportion des cas grave /non grave reste identique avec une majorité de cas non graves. Les effets/événements indésirables (EI/EvI) étaient principalement non graves. Ils ont

principalement concerné des troubles d'ordre général, notamment de la fièvre ou des réactions au site d'injection, et des affections cutanées à type de rash. Les profils de sécurité sont donc conformes à l'attendu en termes de typologie et de fréquence de survenue des effets/événements indésirables (EI/EvI).

L'analyse des observations des effets/événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) sur l'ensemble des vaccinations pratiquées chez les enfants de 0 à 23 mois révolus en 2020 avec la première date d'enregistrement dans la BNPV entre le 01/01/2020 et le 30/06/2021 n'a pas identifié de signal de sécurité.

En effet, comme pour tout EiV/EI notifié, les EIIP indiqués dans ce rapport font l'objet d'une évaluation rigoureuse de l'imputabilité des vaccins sur la base des données cliniques et paracliniques disponibles et de celles décrites dans la littérature. Cependant, le nombre de cas d'EIIP notifiés possiblement jugés imputables aux vaccins concernés administrés sont restés rares.

Une comparaison du nombre total d'EIIP rapporté au réseau national des CRPV et aux laboratoires concernés entre 2019 et 2020, montre une diminution de ces EIIP (-4,8%, soit -2 cas) pour un nombre annuel de vaccination largement plus élevé (6,5 millions en 2020 contre 1,4 millions en 2019).

Parmi les cas d'EIIP, 1 décès a été identifié en 2020 chez un enfant de 16 mois, 4 jours après une vaccination ROR (dose 2). L'analyse de pharmacovigilance n'a pas permis de relier ce décès au vaccin.

L'évolution annuelle du nombre des autres EIIP ciblés depuis l'entrée en vigueur de l'extension des obligations vaccinales des nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans montre tout d'abord que ces événements restent exceptionnels et varient peu au cours du temps. Le nombre d'encéphalopathies aiguës et de maladie de Kawasaki (1 cas/an) et de thrombopénies (3 cas/an) reste stable. Certains EIIP augmentent comme par exemple, les cas d'apnée/désaturation (16 cas en 2020 versus 11 en 2019) A l'inverse, certains diminuent. Aucun cas de réaction d'hypersensibilité immédiate n'a été enregistré en 2020 contre 1 en 2019. Le nombre de cas de convulsion a diminué de moitié en 2020 (6 cas versus 12 en 2019). Le nombre de décès rapporté sans lien avec la vaccination est de 1 en 2020 contre 2 en 2019.

Enfin, il est important de noter, cette année encore, qu'aucun cas de troubles du neuro-développement, de myofasciite à macrophages, d'atteintes démyélinisantes centrales et périphériques n'a été déclaré au système national de pharmacovigilance entre le 1^{er} janvier 2020 et le 30 juin 2021 chez les enfants de moins de 2 ans vaccinés en 2020¹⁷.

Quant aux échecs vaccinaux, classés habituellement comme EiV/EI, il est bien établi qu'ils sont attendus même pour certaines personnes ayant reçu un schéma vaccinal complet, l'efficacité d'un vaccin n'étant pas toujours de 100%.

¹⁷ Aucun cas de trouble du neuro-développement n'avait été signalé les années précédentes chez les enfants vaccinés en 2018 et en 2019

Enfin, durant la période d'analyse, 18 observations rapportent une erreur médicamenteuse¹⁸, 6 d'entre elles ont mené à un EI/EvI, toutes non graves (fièvre, fatigue, diarrhée).

Les données de pharmacovigilance disponibles à ce jour concernant les vaccins obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans confirment la sécurité d'emploi de ces vaccins. Aucun signal particulier de sécurité n'a été identifié pour les enfants vaccinés entre 2012 et 2017, avant la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale, ni depuis, pour les enfants vaccinés en 2018, en 2019 et en 2020.

¹⁸ Il peut s'agir d'un non-respect de l'intervalle entre deux doses, d'une vaccination avant l'âge recommandé ou encore d'une administration concomitante d'un vaccin non indiqué chez le nourrisson.

5. Discussion-Conclusion

L'analyse des couvertures vaccinales issues des données des certificats de santé du 24^{ème} mois pour la cohorte des enfants nés en 2018 et âgés de 2 ans en 2020 montre une augmentation pour toutes les vaccinations obligatoires du nourrisson, par rapport aux enfants nés en 2016 et 2017, avant l'extension des obligations vaccinales. Ainsi, ces évolutions indiquent un impact positif de la mesure. La majorité des couvertures vaccinales (schéma complet) avoisine ou sont supérieures à 95% comme par exemple, la couverture vaccinale contre l'hépatite B ou contre le pneumocoque.

A l'inverse, même si la couverture vaccinale du vaccin ROR progresse régulièrement (+ 4,1 points entre 2019 et 2020), elle n'atteint pas encore les 95% nécessaires à son élimination, en particulier pour la 2^{ème} dose dont la couverture vaccinale est estimée à 90,4%

Par ailleurs, la couverture vaccinale contre le méningocoque C n'a pu être estimée dans l'enquête auprès des conseils départementaux. Cependant, des données récentes de couverture vaccinale de cette vaccination estimée à partir du Datamart des données de consommations inter-régimes (DCIR) montrent une augmentation de cette couverture vaccinale de 6,6 points entre 2019 et 2020 chez des enfants de 2 ans, nés respectivement en 2017 et 2018. Mais la couverture vaccinale du schéma à 89,3%, n'atteint pas encore l'objectif des 95%¹⁹.

L'amélioration des couvertures vaccinales pour les vaccinations recommandées au-delà de 2 ans est en faveur d'un impact cumulé positif de diverses actions dont le renforcement de la communication autour de la vaccination, des actions de promotion mises en œuvre depuis la mise en place de la réforme et de l'engagement de l'Etat, en accompagnement de la mesure législative d'extension des obligations vaccinales du nourrisson. On observe, en effet, une augmentation des couvertures vaccinales du vaccin contre les HPV, avec un gain respectivement de 5,2 points et de 4,7 points pour la 1^{ère} et la 2^{ème} dose chez les jeunes filles entre 2020 et 2021²⁰.

Par ailleurs, la baisse des remboursements de vaccins observée lors du premier confinement en lien avec la pandémie à COVID-19 a été depuis compensée et ne se retrouve pas au niveau des couvertures vaccinales qui sont en augmentation constante depuis 2018.

En termes d'impact épidémiologique, Santé publique France indique dans son bilan annuel de surveillance de la rougeole²¹ *« que la dynamique de l'épidémie de rougeole, en 2021 a été identique à celle observée lors des neuf derniers mois de 2020. La quasi-absence de circulation virale entre avril 2020 et mars 2022 est probablement liée en partie au confinement instauré en France entre les mois de mars et de mai 2020, ainsi qu'au maintien, en 2021 et 2022, des mesures recommandées à la population pour lutter contre l'épidémie de COVID-19 (distanciation, gestes barrières, port du masque, couvre-feu) ayant un effet sur la transmission des autres pathogènes respiratoires ».*

¹⁹ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-infra-nationales-de-couverture-vaccinale-meningocoque-c>

²⁰ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-infra-nationales-de-couverture-vaccinale-meningocoque-c>

²¹ <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/rougeole-en-france-donnees-annuelles-2021>

Concernant les infections invasives à méningocoque C, Santé publique France²² mentionne que « *les infections invasives à méningocoque C sont devenues très rares chez les jeunes enfants depuis la mise en place de l'obligation vaccinale.... Une diminution des IIM C a également observée en 2019 chez les enfants plus âgés et les adolescents, suggérant l'impact positif de la progression de la couverture vaccinale dans ces groupes. En 2020, l'incidence très faible des IIM C est également à mettre en lien avec les mesures barrières et de distanciation sociale ayant concerné l'ensemble de la population* ».

Bien accueillie et largement soutenue par les professionnels de santé^{23,24} lors de sa mise en œuvre, l'extension des obligations vaccinales du nourrisson a permis de faciliter le dialogue de ces professionnels avec leurs patients sur la vaccination. Les enquêtes effectuées auprès des parents de jeunes enfants montrent que la réforme relative à l'extension des obligations vaccinales était connue par une grande majorité d'entre eux. Ces études montrent également une sensible amélioration des perceptions relatives à la vaccination et à l'extension des obligations vaccinales.

Le Baromètre de Santé publique France réalisé en 2021 confirme de manière assez nette l'augmentation de l'adhésion à la vaccination amorcée en 2020 en France métropolitaine (+2,5 points par rapport à 2020 et +8,3 points par rapport à 2019). Le niveau d'adhésion à la vaccination en général avoisine ceux observés au début des années 2000. Ce résultat positif, notamment dans une période de crise qui aurait pu voir l'émergence d'une opposition forte à la vaccination, est néanmoins à relativiser au regard du peu d'évolution observée parmi les populations les moins favorisées, populations qui restent aussi les plus réticentes. La baisse de l'adhésion dans les DROM reflète, quant à elle, essentiellement la forte contestation à la vaccination contre la COVID-19, notamment en Martinique et Guadeloupe.

L'observation faite ces dernières années d'une bonne acceptabilité du passage de 3 à 11 vaccins obligatoires ne semble donc pas remise en cause, de même que l'on n'observe pas d'impact notable de la crise sanitaire et des campagnes de vaccination contre le COVID-19 sur le niveau d'adhésion du grand public à la réforme, si l'on compare les 63% d'avis favorables en novembre 2019 (avant l'épidémie) aux 59% mesurés en mars 2022 (après deux ans de crise sanitaire et plus d'un an de campagne(s) de vaccination particulièrement présentes dans le débat public).

Parmi les principales raisons évoquées par les personnes ne se déclarant pas totalement favorable à la réforme, vient en premier lieu et pour la première fois, l'argument de la liberté de choix individuelle, reflétant l'impact des décisions sur les mesures vaccinales contre l'épidémie de COVID-19. Et en second lieu, vient la sécurité des vaccins, qui reste à des niveaux comparables aux années précédentes (32%).

Le suivi de pharmacovigilance fait l'objet d'une attention particulière depuis la mise en œuvre de la réforme. Le bilan effectué par l'ANSM, pour les nourrissons vaccinés avant l'âge

²² <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/infections-invasives-a-meningocoque/donnees/#tabs>

²³ <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/cnom-vaccination>

²⁴ <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualités/Extension-de-l-obligation-vaccinale-des-jeunes-enfants-des-outils-pour-informer>

de 2 ans en 2020, confirme la sécurité d'emploi des vaccins utilisés alors que plus de 6,5 millions de vaccinations ont été pratiquées chez les enfants de 0 à 23 mois en 2020. Le nombre de cas notifiés, toute gravité et tout vaccins confondus, a diminué de 14,5% entre 2019 et 2020. Comme les années précédentes, les profils de sécurité des vaccins obligatoires demeurent comparables et conformes à l'attendu en termes de typologies et de fréquences des effets et événements indésirables. Ce suivi sera poursuivi sur les données des enfants vaccinés en 2021.

Ce troisième bilan de l'extension des obligations vaccinales, comme les précédents, confirme l'impact positif de cette réforme sur les couvertures vaccinales, sur l'adhésion à la réforme et sur la vaccination en général. Les données de sécurité confirment la sécurité d'emploi des vaccins.

Les actions soutenues de promotion de la vaccination associée à une communication claire et transparente des pouvoirs publics et la démarche de simplification du parcours vaccinal permettent de consolider et amplifier les bons résultats observés. Cependant, des marges de progression demeurent - afin d'atteindre l'objectif de santé publique fixant à 95% la couverture vaccinale du vaccin contre la rougeole-oreillons-rubéole et d'améliorer la confiance en la vaccination de certaines catégories de la population et dans certains territoires.

Annexe 1 : Couvertures vaccinales régionales pour le vaccin pentavalent 1 dose et 3 doses à 24 mois pour les cohortes de naissance 2018, 2019 et 2020. *Données Santé publique France*

Région	Pentavalent (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b)					
	Au moins 1 dose, à 24 mois			Au moins 3 doses, à 24 mois		
	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)
Auvergne-Rhône-Alpes	97,5	ND	99,4	94,4	ND	96,7
Bourgogne - Franche-Comté	ND	98,7	ND	ND	96,7	ND
Bretagne	98,4	98,5	99,5	96,0	96,0	97,3
Centre	98,3	ND	ND	94,5	ND	ND
Grand Est	98,6	98,1	ND	95,2	95,4	ND
Hauts-de-France	98,8	99,1	98,2	96,2	96,7	95,7
Ile de France	98,9	98,8	98,6	95,5	94,2	95,4
Normandie	ND	98,7	ND	ND	97,2	ND
Nouvelle-Aquitaine	98,1	98,4	98,8	95,4	96,2	97,6
Occitanie	97,2	ND	ND	93,7	ND	ND
Pays de la Loire	98,2	97,2	98,7	96,4	95,8	97,5
PACA	96,9	96,4	98,7	94,4	94,7	93,9
Corse	99,6	99,5	ND	97,8	97,6	ND
Guadeloupe	99,7	99,3	ND	93,6	95,6	97,4*
Martinique	94,4	ND	98,1	93,5	ND	ND
Guyane	98,6	99,3	ND	92,6	94,9	ND
La Réunion	98,9	ND	98,8	97,1	ND	96,7

*Données issues des CS24 2021

Annexe 2 : Couvertures vaccinales régionales pour la vaccination contre l'hépatite B, 3 doses à 24 mois pour les cohortes de naissance 2018, 2019 et 2020. *Données Santé publique France*

	Hépatite B, au moins 3 doses, à 24 mois		
Région	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)
Auvergne-Rhône-Alpes	87,4	ND	96,4
Bourgogne - Franche-Comté	ND	93,7	ND
Bretagne	90,7	92,1	96,6
Centre	91,4	ND	ND
Grand Est	92,3	92,5	ND
Hauts-de-France	92,9	94,7	96,4
Ile de France	93,0	92,1	94,2
Normandie	ND	96,0	ND
Nouvelle-Aquitaine	89,6	91,6	96,9
Occitanie	84,9	ND	ND
Pays de la Loire	92,8	92,1	96,7
PACA	84,3	88,1	88,8
Corse	89,4	92,6	ND
Guadeloupe	93,1	95,2	93,7*
Martinique	93,5	ND	ND
Guyane	91,2	94,2	ND
La Réunion	95,2	ND	97,0

*Données issues des CS24 2021

Annexe 3 : Couvertures vaccinales régionales pour la vaccination contre le pneumocoque, 3 doses à 24 mois pour les cohortes de naissance 2018, 2019 et 2020. *Données Santé publique France*

Région	Pneumocoque, au moins 3 doses, à 24 mois		
	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)
Auvergne-Rhône-Alpes	91,1	ND	95,8
Bourgogne - Franche-Comté	ND	94,3	ND
Bretagne	93,5	93,5	96,5
Centre	92,7	ND	ND
Grand Est	93,2	93,3	ND
Hauts-de-France	94,0	95,2	97,3
Ile de France	93,5	92,6	93,7
Normandie	ND	96,1	ND
Nouvelle-Aquitaine	92,4	93,6	96,2
Occitanie	89,8	ND	ND
Pays de la Loire	94,5	93,1	96,1
PACA	90,1	91,3	88,4
Corse	95,5	97,4	ND
Guadeloupe	88,3	90,9	93,0*
Martinique	93,5	ND	ND
Guyane	59,3	69,7	ND
La Réunion	95,3	ND	97,0

*Données issues des CS24 2021

Annexe 4 : Couvertures vaccinales régionales pour le vaccin ROR, 1 dose et 2 doses à 24 mois pour les cohortes de naissance 2018, 2019 et 2020. *Données Santé publique France*

Région	Vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR)					
	Au moins 1 dose, à 24 mois			2 doses, à 24 mois		
	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)	Coh. 2018 (%)	Coh. 2019 (%)	Coh. 2020 (%)
Auvergne-Rhône-Alpes	ND	ND	94,6	ND	ND	91,0
Bourgogne - Franche-Comté	ND	93,3	ND	ND	86,6	ND
Bretagne	90,7	93,1	94,8	84,0	88,1	90,9
Centre	92,2	ND	ND	84,8	ND	ND
Grand Est	ND	90,2	ND	ND	84,3	ND
Hauts-de-France	92,6	93,9	94,5	83,9	87,4	89,6
Ile de France	91,5	93,1	94,3	85,8	88,6	90,9
Normandie	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Nouvelle-Aquitaine	92,2	92,4	94,7	85,5	88,2	90,5
Occitanie	89,4	ND	ND	80,8	ND	86,0
Pays de la Loire	91,4	93,0	96,3	83,5	87,2	91,1
PACA	87,8	ND	95,0	78,8	ND	88,4
Corse	94,1	96,2	ND	86,5	89,4	ND
Guadeloupe	80,5	78,4	90,1*	68,0	74,2	85,2*
Martinique	92,5	ND	ND	78,4	ND	ND
Guyane	86,4	88,6	ND	71,3	74,9	ND
La Réunion	95,6	ND	96,9	88,2	ND	93,5

*Données issues des CS24 2021

Annexe 5 : Connaissance et perception de l'obligation vaccinale des parents de jeunes enfants selon le sexe, la classe d'âge, le niveau de diplôme et de revenus, avant et après ajustement sur l'ensemble des variables, *Baromètre Santé- Santé publique France 2021*

	Catégories	N	A entendu parler des vaccinations obligatoires			Pense que l'obligation vaccinale est une bonne mesure		
			Oui	OR	95% CI	Oui	OR	95% CI
Tous		1716	89%	/	/	71%	/	/
Sexe	Homme	769	87%	/	/	68%	/	/
	Femme	947	90%	1,6	1,0-2,7	74%	1,5	1,2-2,1
Age	18-29 ans	306	86%	/	/	67%	/	/
	30-39 ans	1110	90%	1,1	0,6-1,9	73%	1,2	0,8-1,7
	40 ans et +	300	86%	1,0	0,5-2,1	71%	1,3	0,8-2,0
Diplôme	<Bac	326	80%	/	/	64%	/	/
	Bac	331	92%	2,7	1,5-4,9	71%	1,3	0,9-2,0
	>Bac	1053	94%	2,8	1,7-4,5	77%	1,4	1,0-2,0
Revenus	1er tercile (<=1100€/UC)	535	85%	/	/	64%	/	/
	2e tercile (1101-1799 €/UC)	581	95%	2,8	1,6-4,8	73%	1,5	1,1-2,1
	3e tercile (>=1800€/UC)	525	93%	1,8	1,0-3,2	80%	2,1	1,4-3,1

Note : UC renvoie aux « unités de consommation » par foyer

Annexe 6 : Caractéristiques des cas notifiés après survenue d’EI/EvI chez des enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2020, par catégorie de vaccins, *BNPV*

			Effectifs	%
DTCaPHibHepB* DTCaPHib* (N=109)	Sexe (n=109)	Fille	45	41,3
		Garçon	64	58,7
	Age à la vaccination (n=109)	0-11 mois	98	89,9
		12-23 mois	11	10,1
	Gravité (n=109)	Grave	48	44,0
		Non grave	61	56,0
	Type de déclarant (n=109)	Professionnels de santé	76	69,7
		Non professionnels de santé	33	30,3
Pn* (N=94)	Sexe (n=94)	Fille	36	38,3
		Garçon	58	61,7
	Age à la vaccination (n=94)	0-11 mois	87	92,6
		12-23 mois	7	7,4
	Gravité (n=94)	Grave	47	50,0
		Non grave	47	50,0
	Type de déclarant (n=94)	Professionnels de santé	68	72,3
		Non professionnels de santé	26	27,7
MenC* (N=39)	Sexe (n=39)	Fille	18	46,2
		Garçon	21	53,8
	Age à la vaccination (n=39)	0-11 mois	20	51,3
		12-23 mois	19	48,7
	Gravité (n=39)	Grave	7	17,9
		Non grave	32	82,1
	Type de déclarant (n=39)	Professionnels de santé	30	76,9
		Non professionnels de santé	9	23,1
ROR* (N=56)	Sexe (n=55)	Fille	27	48,2
		Garçon	28	50,0
	Age à la vaccination (n=56)	0-11 mois	11	19,6
		12-23 mois	45	80,4
	Gravité (n=56)	Grave	12	21,4
		Non grave	44	78,6

	Type de déclarant (n=56)	Professionnels de santé	38	67,9
		Non professionnels de santé	18	32,1

* Les cas d'EI/EvI survenus suite à l'administration concomitante de plusieurs vaccins sont comptabilisés dans des catégories différentes.

Annexe 7 : Répartition des cas les plus fréquemment notifiés par catégories d'organes ou de systèmes organes (SOC) et par catégorie de vaccins selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2020, *BNPV*.

Catégories de vaccins	Gravité	Catégories d'organes ou systèmes d'organes (SOC)	Total Cas	%	Type d'EI/Evl le plus fréquemment observé
DTcAPHibHepB DTCaPHib	CAS NON GRAVES (N=61)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	43	70,5	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	18	29,5	Rash
	CAS GRAVES (N=48)	Affections du système nerveux	18	37,5	Épisode d'hypotonie
		Troubles généraux et anomalies au site d'administration	15	31,2	Fièvre
Pn	CAS NON GRAVES (N=47)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	29	61,7	Fièvre, réactions locales
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	17	36,2	Rash
	CAS GRAVES (N=47)	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	17	36,2	Épisodes apnéiques
		Affections du système nerveux	16	34,0	Épisode d'hypotonie
MenC	CAS NON GRAVES (N=32)	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	19	59,4	Rash
		Troubles généraux et anomalies au site d'administration	13	40,6	Fièvre
	CAS GRAVES (N=7)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	3	42,9	Hyperthermie
		Affections du système nerveux	3	42,9	Convulsion, céphalée
ROR	CAS NON GRAVES (N=44)	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	29	65,9	Rash
		Troubles généraux et anomalies au site d'administration	24	54,5	Fièvre
	CAS GRAVES (N=12)	Affections hématologiques et du système lymphatique	5	41,7	Thrombopénie immune
		Troubles généraux et anomalies au site d'administration	5	41,7	Fièvre

Annexe 8 : Nombre de cas rapportant un effet ou évènement indésirable d'intérêt particulier, *BNPV*.

Effets ou évènements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) (n=42)		Nb cas	% par rapport au total de 40 cas	% par rapport au total de 201 cas
Évènements ou effets indésirables attendus	Réaction d'hypersensibilité immédiate	0	0	0
	Thrombopénie	3	7,5	1,5
	Apnée / désaturation	16	40,0	8,0
	Convulsions	6	15,0	3,0
	Épisode d'hypotonie-hyporéactivité	7	17,5	3,5
	Encéphalopathie aiguë / ADEM	1	2,5	0,5
	Échec vaccinal confirmé	5	12,5	2,5
Évènements indésirables dits sensibles	Décès	1	2,5	0,5
	Troubles du neurodéveloppement	0	0,0	0,0
	Myofasciite à macrophages	0	0,0	0,0
	Atteintes démyélinisantes centrales	0	0,0	0,0
	Atteintes démyélinisantes périphériques	0	0,0	0,0
	Maladie de Kawasaki	1	2,5	0,5

Annexe 9 : Taux de notification annuels des années 2019 et 2020 pour 100 000 enfants vaccinés entre 0 et 23 mois, *BNPV*.

Catégorie de vaccins	TAUX DE NOTIFICATION ANNUELS POUR 100 000 ENFANTS VACCINÉS ENTRE 0 ET 23 MOIS					
	2019			2020		
	Toute gravité confondue	Non grave	Grave	Toute gravité confondue	Non grave	Grave
Combinés (DTCaPHibHepB et DTCaPHib)	8,9	5,5	3,4	5,2	2,9	2,3
Pn	7,6	4,2	3,4	4,6	2,3	2,3
MenC	3,8	2,6	1,2	3,0	2,5	0,5
ROR	9,4	6,8	2,6	4,2	3,3	0,9

© Ministère de la Santé et de la Prévention, Paris, 2022
Direction générale de la Santé
14, avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP

Édition Novembre 2022

