



Premier bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson

Décembre 2019





Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

PREMIER BILAN ANNUEL DES OBLIGATIONS VACCINALES DU NOURRISSON



**Santé
publique**
France

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Table des matières

SYNTHESE	5
LISTE DES ABBREVIATIONS	8
1 Introduction.....	9
2 Contexte et mise en œuvre de la mesure.....	9
2.1 Contexte.....	9
2.2 La loi et le décret d'application	10
2.3 Le dispositif d'accompagnement.....	11
2.4 L'accompagnement de la mise en œuvre de la réforme par l'Assurance maladie	14
2.4.1 Informations générales de l'assurance maladie.....	14
2.4.2 Campagnes d'information personnalisées : Campagnes d'e mailings ou SMS .	14
2.4.3 Information des femmes enceintes dans les ateliers maternité	15
2.5 Une évaluation de la réforme prévue par la loi	15
3 Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires au 31 août 2019 .	16
3.1 Méthodologie.....	16
3.2 Indicateurs de couverture vaccinale retenus	17
3.3 Résultats de couverture vaccinale pour les indicateurs retenus.....	18
3.3.1 Couverture vaccinale hépatite B et pneumocoque 1 ^{ère} dose.....	18
3.3.2 Couverture vaccinale méningocoque C - dose à 5 mois	19
3.3.3 Couverture vaccinale 3 doses contre l'hépatite B et les pneumocoques.....	19
3.3.4 Couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole 1 ^{ère} dose.....	20
3.3.5 Méningocoque C- dose à 12 mois	21
3.4 Impact sur les couvertures vaccinales des vaccinations recommandées (y compris en rattrapage).....	22
3.4.1 Vaccination contre les HPV	23
3.4.2 Couverture vaccinale contre le méningocoque C en rattrapage	24
3.5 Interprétation et commentaires	24
4 L'adhésion en la vaccination	26
4.1 Principaux résultats des enquêtes grand public	26
4.1.1 Le Baromètre santé.....	26
4.1.2 Enquête barométrique auprès du grand public concernant l'adhésion à l'obligation vaccinale.....	27
4.1.3 Perceptions, opinions sur la vaccination et les obligations vaccinales des parents d'enfants de moins de 2 ans	30
4.2 Principaux résultats des enquêtes auprès des professionnels de santé	32
4.2.1 Les pédiatres.....	32

4.2.2	Les médecins généralistes	33
4.2.3	Les sages-femmes	33
5	Données de sécurité des vaccins	34
5.1	Introduction	34
5.2	Méthodologie.....	35
5.2.1	Sources de données et périodes d'analyse.....	35
5.2.2	Vaccins étudiés.....	35
5.2.3	Définitions et classification des cas	36
5.3	Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2018.....	37
5.3.1	Base nationale de pharmacovigilance (BNPV).....	37
5.3.2	Bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques	38
5.4	Mise en perspective	39
6	La surveillance des approvisionnements en vaccins.....	42
7	La mise en œuvre de l'obligation vaccinale et le contrôle.....	42
7.1	Enquête auprès des Agences régionales de santé (ARS).....	42
7.1.1	Méthodes	42
7.1.2	Résultats de l'enquête auprès des ARS sur la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales	43
7.2	Enquête auprès des services départementaux de protection maternelle et infantile..	45
7.2.1	Méthodes	45
7.2.1	Résultats de l'enquête auprès des services de PMI sur la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales	45
7.3	Consultation en ligne auprès des professionnels de la petite enfance	48
8	Points Clés-Conclusion.....	49
	Annexe 1 :	52
	Annexe 2	53
	Annexe 4	56
	Annexe 5 :	59

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 ces parents puissent mettre à jour les vaccinations de leur enfant.

Afin de faciliter la mise en œuvre de cette mesure, les autorités sanitaires ont développé un **dispositif d'accompagnement** à destination du grand public, des professionnels de santé et à destination des professionnels de la petite enfance, en charge du contrôle des vaccinations. De nombreux **documents pédagogiques**, notes d'information, questions/réponses et des outils destinés à expliquer la mesure et à faciliter le contrôle des vaccinations ont été envoyés aux professionnels de santé, et aux Agences régionales de santé. Les outils d'aide au contrôle ont été aussi adressés à l'ensemble des services départementaux de protection maternelle et infantile ainsi qu'aux collectivités locales.

Le bilan de la première année de la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales comprend les données de couverture vaccinale, les données d'adhésion à la vaccination, les données de sécurité des vaccins et des informations issues du terrain sur la mise en œuvre du contrôle des obligations à l'entrée en collectivité d'enfants par les responsables de ces accueils.

Couverture vaccinale

L'analyse des couvertures vaccinales à partir des données de remboursement des vaccins de l'assurance maladies **montre une augmentation, des couvertures vaccinales pour tous les vaccins des enfants nés en 2018 par rapport à ceux nés en 2017.**

Couvertures vaccinales des enfants nés au premier trimestre 2018 comparativement à la couverture vaccinales des enfants nés au premier trimestre 2017

- La vaccination hépatite B pour la première dose est passée de 90,5% à 96,3% et pour la troisième dose de 83,1 à 89,4%
- La vaccination contre le pneumocoque pour la première dose est passée de 98,1% à 99,5% et pour la troisième dose de 88,3 à 90,1%
- La vaccination contre le méningocoque C pour la première dose à est passée de 35,5% à 75,8% et pour la seconde dose de 72,5 à 76,8%
- La vaccination contre la rougeole, pour la première dose est passée de 86,2% à 87,6%

L'augmentation est d'autant plus importante que la couverture vaccinale était faible en 2017. Les couvertures vaccinales pour les rappels et les vaccinations de la seconde année de vie n'ont pas encore atteint l'objectif de 95 %. Mais l'âge maximum des enfants (17 mois) au

moment de l'estimation de la couverture vaccinale peut expliquer ce résultat. En effet, les vaccinations peuvent être réalisées avec un certain décalage. Une amélioration de la couverture est attendue au fur et à mesure que ces enfants vont grandir et entrer en collectivité.

L'augmentation observée des couvertures vaccinales pour les vaccinations recommandées au-delà de 2 ans (vaccination contre les infections par papillomavirus humains, rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C) présentée dans le rapport est le résultat positif d'un effet cumulé du renforcement de la communication autour de la vaccination, des actions de promotion mises en œuvre et de l'engagement de l'Etat, en accompagnement de la mesure législative d'extension des obligations vaccinales du nourrisson.

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 2019 montrent une **stabilité des opinions favorables**. En effet, 73,9 % des personnes interrogées déclarent être favorables à la vaccination en général. Ce résultat est comparable aux données observées en 2016 (75,1%) et très légèrement inférieur aux estimations de l'édition 2017 (77.7%) en tenant compte des intervalles de confiance.

La perception favorable de l'extension des obligations vaccinales dans la population française passe de 49% en 2017 à 63% en 2019. Cette évolution favorable de la perception de la mesure de l'extension des obligations **atteint 67%** chez les parents d'enfants de moins de 2 ans.

Principaux résultats de l'adhésion à la vaccination et à la réforme de l'extension des obligations vaccinales

- **73,9% des français se déclarent favorables ou très favorables à la vaccination** (*Baromètre santé 2019- 2541 personnes âgées de 18 à 75 ans*)
- **63% des français favorable à l'extension des obligations vaccinales en novembre 2019 contre 49% en novembre 2017** (*Enquêtes IFOP pour le Ministère des Solidarités et de la santé auprès d'un échantillon représentatif de français, 983 personnes en 2017, 954 personnes en 2019*)
- **67% des parents d'enfants de moins de 2 ans se déclarent favorables à l'extension des obligations vaccinales** (*Enquête BVA pour Santé publique France, 1002 parents d'enfants de moins de 2 ans, Février 2019*)

Des actions de **communication et de pédagogie** sont cependant encore nécessaires en particulier en faveur des catégories socio-professionnelles les plus défavorisées. Parmi les craintes évoquées et les attentes, et malgré un bilan de pharmacovigilance rassurant, celles concernant **la sécurité des vaccins** reste prédominante. Ce constat était attendu au regard de la circulation des fausses informations, sur Internet en particulier.

Pharmacovigilance

Le **suivi de la pharmacovigilance** en lien avec l'administration des vaccins a fait l'objet d'une **attention particulière** lors de la mise en œuvre de la réforme. Le bilan inédit effectué couvre 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 confirment la **sécurité d'emploi** des vaccins utilisés. **Aucune signal ou alerte particulier n'a été mis en évidence depuis le 1^{er} janvier 2018.**

Principaux résultats des données de sécurité des vaccins obligatoires du nourrisson

- Au total, 203 nourrissons vaccinés en 2018, âgés entre 0 et 23 mois, ont fait l'objet d'une notification pour avoir manifesté un ou plusieurs effets ou événements indésirables
- Parmi les notifications, 150 (74%) ont été effectuées par des professionnels de santé alors que les 53 restantes (26%) proviennent de l'entourage du nourrisson
- En 2018, parmi les 203 notifications, 122 d'entre eux ont été qualifiés de cas « non graves » et 81 de cas « graves », principalement troubles d'ordre général, essentiellement de la fièvre, des affections du système nerveux à type de convulsions majoritairement fébriles et d'épisodes d'hypotonie et des affections cutanées, principalement des rashes.

Pour les enfants vaccinés avant l'extension de l'obligation vaccinale, le nombre de cas notifiés a progressé en moyenne de 8,5% par an entre 2012 et 2017. Ce nombre a augmenté de 8,6% entre 2017 et 2018. Cette augmentation peut s'expliquer notamment par l'optimisation du circuit de déclaration ainsi que l'ouverture à la déclaration aux patients et aux associations de patients depuis juin 2011. Elle a concerné uniquement les cas non graves (+23%) car la part des signalements des cas graves a diminué de 8%.

Mise en œuvre du contrôle des obligations vaccinales

Les enquêtes effectuées auprès des professionnels engagés sur le terrain et en charge, en particulier, du contrôle des vaccinations exigibles lors de l'accueil dans les collectivités des enfants concernés par la mesure sont globalement positives bien que certaines difficultés aient été relevées. En particulier, celles liées au contrôle des vaccinations par les assistantes maternelles ont été identifiées très rapidement par le ministère chargé de la santé. Des réponses règlementaires ont été apportées concernant les conséquences sur l'emploi des assistantes maternelles qui refuseraient d'accueillir un enfant au motif qu'il n'est pas vacciné.

Bien accueillie et largement soutenue par les professionnels de santé lors de sa mise en œuvre, **l'extension des obligations vaccinales du nourrisson a permis de faciliter le dialogue** de la majorité de ces professionnels avec leur patient sur la vaccination. L'ensemble des données recueillies montre que cette mesure produit **des résultats positifs** en particulier en termes de couverture vaccinale, y compris pour des vaccinations non soumises à l'obligation, et les analyses de sécurité sont satisfaisantes. Les enquêtes d'opinion montrent qu'une majorité des français sont favorables à la vaccination. Les opinions favorables envers la mesure de l'extension des obligations vaccinales progressent. Pour autant, il demeure des marges de progression avec un travail pédagogique pour davantage expliquer le périmètre des nouvelles obligations vaccinales et rassurer les parents sur la sécurité des vaccins. Il est donc nécessaire de poursuivre les efforts engagés en termes de simplification, de transparence et d'information sur la vaccination.

LISTE DES ABBREVIATIONS

ADF	Assemblée des Départements de France
AFPA	Association Française de Pédiatrie Ambulatoire
AMF	Association des Maires de France
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
CMG	Collège de Médecine Générale
CSP	Code de la Santé Publique
CSP -	Catégorie Socioprofessionnelle les moins favorisées
CSP +	Catégorie Socioprofessionnelle les plus favorisées
DCIR	Datamart de consommation inter-régimes
DTP	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et contre la poliomyélite
EI	Effet Indésirable
EIIP	Effets et d'Evènements d'Intérêt Particulier
EvI	Evènement indésirable
HAS	Haute Autorité de Santé
HiB	<i>Haemophilus Influenzae</i> de type b
HPV	Papillomavirus Humain
IC95%	Intervalle de confiance à 95%
IQR	Ecart Interquartile
MAM	Maison d'assistants maternels
MenC	Méningocoque C
MG	Médecin Généraliste
MITM	Médicaments d'Intérêt Thérapeutique
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
PMI	Service départemental de Protection Maternelle et Infantile
Pn	Pneumocoque
RCP	Résumés des Caractéristiques des Produits
ROR	Rougeole Oreillons Rubéole
SOCs	Systèmes d'organes
UMR	Unité Médicale de Recherche

1 Introduction

Ce rapport a pour objectif de présenter l'impact de la première année de mise en œuvre de la mesure législative mentionnée à 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.

2 Contexte et mise en œuvre de la mesure

2.1 Contexte

La vaccination est un geste de prévention simple et efficace. Selon l'organisation mondiale de la santé, la vaccination permet d'éviter, chaque année dans le monde, deux à trois millions de décès pour les seules maladies de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la rougeole.

Pour une protection collective contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale, les objectifs de la loi de santé publique de 2004 indiquent que la couverture vaccinale des vaccins administrés en population générale doit atteindre 95 %. En France, cette couverture de 95% était atteinte seulement pour les 3 maladies contre lesquelles la vaccination était obligatoire (diphtérie, tétanos et poliomyélite) avant la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales de 3 à 11 maladies. Cette couverture était également atteinte pour le vaccin contre la coqueluche et les infections à *Haemophilus Influenza* de type b du fait de l'utilisation de vaccins multivalents qui contiennent les valences obligatoires. En revanche, pour d'autres vaccinations comme celle contre l'hépatite B, les infections invasives à méningocoque C, ou celle contre la rougeole, qui étaient alors seulement recommandées, les couvertures vaccinales étaient très insuffisantes et à l'origine d'épidémies et/ou de décès/handicaps évitables. Ainsi, la France a fait face à une épidémie de rougeole de grande ampleur entre 2008 et 2012 avec plus de 23 000 cas dont près de 15 000 pour la seule année 2011. Parmi les personnes infectées, plus de 1 500 ont été hospitalisées pour une pneumonie grave ; 34 ont présenté des complications neurologiques et 10 sont décédées suite à la rougeole d'après les données de déclaration obligatoires, auxquelles il convient d'ajouter 8 décès identifiés par l'analyse des certificats de décès. S'agissant des infections à méningocoque C, caractérisées par des formes de méningite ou de septicémie - à l'origine dans au moins 10 % des cas de décès et de séquelle définitive, 298 cas d'infection grave ont été déclarés chez des jeunes âgés de 1 à 24 ans dont 29 sont décédés des suites de leurs infections entre 2011 et 2016¹.

Ces données préoccupantes s'inscrivaient dans un climat de défiance d'une certaine partie de la population envers la vaccination. Cette défiance a connu son apogée lors de la gestion de la grippe pandémique A(H1N1)pdm en 2009-2010. Les résultats du baromètre

¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_pedagogique_-_obligation_vaccinale.pdf

santé 2010 montraient, en effet que moins des deux tiers des personnes âgées de 15 à 75 ans (61,5%) déclaraient être favorables à la vaccination en 2010. La diminution observée est importante par rapport aux résultats de 2000 et 2005, années durant lesquelles neuf personnes sur dix déclaraient alors y être favorables [1].

Les résultats du baromètre santé 2016 indiquaient que près de 75 % des français étaient favorables à la vaccination, proportion en hausse depuis 2010 mais loin de celle des années 2000. Il convient de noter que dans la même étude, près de 13 % des parents d'enfants de 1 à 15 ans indiquaient qu'ils ne vaccineraient probablement/certainement pas leur enfant si les obligations vaccinales actuelles étaient levées.

Une large concertation citoyenne sur la vaccination pilotée par un comité d'orientation pluridisciplinaire et présidé par le Pr Alain Fischer a eu lieu pendant 6 mois en 2016. Au terme des nombreuses auditions et contributions, le comité d'orientation de cette concertation a proposé, entre autres recommandations², l'extension des obligations vaccinales du nourrisson pour restaurer la confiance en la vaccination.

Madame la Ministre des solidarités et de la santé dès les premiers mois de son arrivée aux responsabilités a proposé d'étendre les obligations vaccinales de 3 auparavant (la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite) à 8 maladies supplémentaires (les infections invasives à méningocoque de sérogroupe C, les infections à pneumocoque, les infections à *Haemophilus Influenzae* de type b, la coqueluche, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons et la rubéole). L'ensemble de ces vaccinations constitue, par ailleurs, le calendrier des vaccinations de routine du nourrisson.

2.2 La loi et le décret d'application

L'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018³ a rendu obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'Etat, les 11 vaccinations suivantes :

- Antidiphtérique ;
- Antitétanique ;
- Antipoliomyélitique ;
- Contre la coqueluche ;
- Contre les infections invasives à *Haemophilus Influenzae* de type b ;
- Contre le virus de l'hépatite B ;
- Contre les infections invasives à pneumocoque ;
- Contre le méningocoque de sérogroupe C ;
- Contre la rougeole ;

² RAPPORT SUR LA VACCINATION. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination ; <https://concertation-vaccination.fr/category/rapport/> (consulté le 14 octobre 2019)

³<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036339090&categorieLien=id#JORFARTI000036339170>

- Contre les oreillons ;
- Contre la rubéole ;

Comme c'était le cas pour les vaccinations obligatoires préexistantes (vaccin DTP), la réalisation de ces nouvelles obligations vaccinales conditionne l'entrée en collectivités d'enfants.

Suite à une saisine de la Direction générale de la santé, La Haute Autorité de santé a publié le 5 janvier 2018, ses recommandations relatives à l'exigibilité des obligations vaccinales et la nécessité des rappels vaccinaux⁴.

Le décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018⁵ relatif à la vaccination obligatoire a précisé les modalités de mise en œuvre des nouvelles obligations vaccinales des jeunes enfants et les modalités de la justification de la réalisation de ces obligations pour l'entrée ou le maintien en collectivités d'enfants. Ce décret précise notamment que :

- Les vaccinations sont pratiquées dans les dix-huit premiers mois de l'enfant selon les âges fixés par le calendrier des vaccinations ;
- L'exigibilité des vaccinations obligatoires est applicable à compter du 1^{er} juin 2018 pour tous les enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018 ;
- L'admission de l'enfant en collectivité est subordonnée à la présentation de tout document remis par un professionnel de santé autorisé à vacciner qui atteste de la réalisation des vaccinations obligatoires correspondant à l'âge de l'enfant ou la photocopie des pages vaccinations du carnet de santé de l'enfant ;
- Lorsqu'une ou plusieurs vaccinations font défaut lors de l'entrée en collectivité, l'enfant est admis provisoirement pour une durée de 3 mois, période durant laquelle les vaccinations de l'enfant sont réalisées ou initiées conformément au calendrier des vaccinations en vigueur.

Ce décret a été modifié par le décret n° 2019-137 du 26 février 2019 relatif aux examens médicaux obligatoires de l'enfant et au contrôle de la vaccination obligatoire. Il précise qu'en cas d'admission dans une collectivité d'enfants d'une durée supérieure à un an, le maintien dans cette collectivité est subordonné à la présentation, chaque année, de l'un des documents permettant d'attester la réalisation des vaccinations obligatoires.

2.3 Le dispositif d'accompagnement

Pour accompagner la mise en place de cette réforme, le ministère des Solidarités et de la Santé⁶ et l'Agence nationale de santé publique- Santé Publique France⁷ ont développé de

⁴ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/reco_vaccinale_necessite_des_rappels_vaccinaux_chez_lenfant_exigibilite_des_vaccinations_en_collectiv_2017-12-26_18-37-41_83.pdf

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036543886&categorieLien=id>

⁶ Dossier sur le site du Ministère des solidarités et de la santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/> (consulte le 15 octobre 2019)

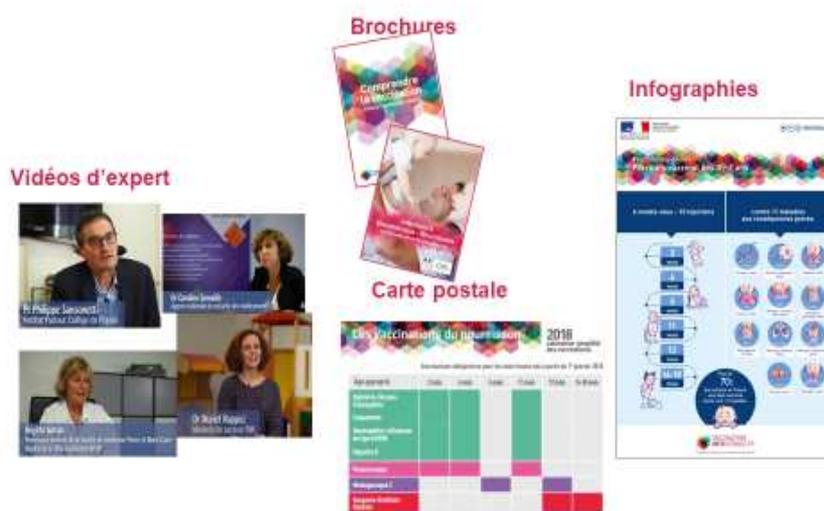
⁷ Outils sur le site de Santé publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/outils/#tabs> (consulté le 15 octobre 2019)

nombreux d'outils spécifiques destinés à expliquer la réforme des obligations vaccinales, d'une part, et à accompagner les professionnels de la petite enfance et les professionnels de santé dans la mise en œuvre de cette mesure de santé publique, d'autre part.

Des supports d'information pédagogique sur la vaccination et sur les enjeux de la réforme ont été diffusés sous forme de brochures et d'affiches ou en format numérique via les réseaux sociaux. Le site internet Vaccination-Info-Service entièrement dédié à la vaccination a été enrichi d'une rubrique spécifique dédiée à l'extension des obligations vaccinales⁸ et a fait l'objet d'une campagne de promotion

Pour la première fois dans le champ de la vaccination, le ministère en charge de la santé s'est appuyé sur deux 'Youtubeurs'. Ces derniers se sont attaqués aux idées reçues sur la vaccination via des vidéos personnalisées avec une tonalité différente et complémentaire des campagnes institutionnelles.

Figure 1 : Exemples de documents à destination du grand public



A destination des professionnels de santé, de nombreux documents pédagogiques sur les maladies infectieuses concernées et sur la vaccination ont été mis à disposition. Le site internet des ressources entièrement dédiées aux professionnels (Vaccination-Info-Service pro⁹) a été créé en complément de la version dédiée au grand public.

⁸ <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales/Politique-vaccinale-en-France/Quelles-sont-les-vaccinations-obligatoires-des-enfants>

⁹ <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/>

Figure 2 : Exemples de documents à destination des professionnels de santé



A destination des professionnels de la petite enfance, en charge du contrôle de la réalisation des vaccinations lors de l'entrée en collectivité d'enfants, ont été fournis, notamment un document d'aide au contrôle des obligations vaccinales, une lettre d'information à remettre aux parents.

Figure 3 : Exemples de documents fournis aux professionnels de la petite enfance

Vaccinations obligatoires pour l'entrée en collectivité d'enfants à partir du 1^{er} juin 2018

Les vaccinations exigibles pour l'admission et le maintien en collectivité d'enfants (crèches, assistants maternels, écoles...) sont indiquées en fonction de l'âge de l'enfant.

Ces vaccinations peuvent être vérifiées à l'aide des pages dédiées du carnet de santé ou d'un document signé par un professionnel de santé autorisé à pratiquer les vaccinations. Lorsqu'une ou plusieurs vaccinations font défaut, l'enfant est provisoirement admis en collectivité pour une durée de 3 mois. Cette période transitoire permet de débiter les vaccinations manquantes et de les poursuivre conformément au calendrier prévu à l'article L. 3111-1.

En cas de difficulté à vérifier que les obligations vaccinales sont remplies à l'aide

Enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018

Âge de l'enfant à l'entrée en collectivité	Vaccination pour protéger contre	Nombre de doses que l'enfant doit avoir reçu au minimum	Nom commercial des principaux vaccins utilisés
Entre 3 et 5 mois inclus	Diphtérie Tétanos Poliovirus Coqueluche Hémophilus influenzae b Néisserie B	1 dose	Infanrix® ou Recqvac® ou Vaxivac®
	Pneumocoque	1 dose	Prevenar®
Entre 6 et 12 mois inclus	Diphtérie Tétanos Poliovirus Coqueluche Hémophilus influenzae b Néisserie B	2 doses	Infanrix® ou Recqvac® ou Vaxivac®
	Pneumocoque	2 doses	Prevenar®
	Minivaccin C	1 dose	Mivax®
	Diphtérie Tétanos		Infanrix®

L'ensemble des documents produits ont été mis à disposition des Agences régionales de santé (ARS) afin qu'elles puissent les diffuser à leur réseau de correspondants régionaux. Les outils d'aide au contrôle ont également été diffusés à l'ensemble des services départementaux de protection maternelle et infantile (PMI) ainsi qu'aux collectivités locales via l'Association des maires de France (AMF) et l'Assemblée des départements de France (ADF).

2.4 L'accompagnement de la mise en œuvre de la réforme par l'Assurance maladie

En parallèle à ce dispositif, l'Assurance maladie a accompagné la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale par une information générale des assurés et des professionnels de santé dans ses médias propriétaires¹⁰ et de manière personnalisée en s'adressant directement aux professionnels de santé et aux assurés concernés dans le cadre de campagne d'emailing ou d'actions de proximité relayées par le réseau des caisses d'assurance maladie.

2.4.1 Informations générales de l'assurance maladie

Ces informations ont été déclinées selon différentes modalités :

- Un article d'actualité a été mis en ligne la première semaine du mois de janvier 2018 dans les rubriques assurés et professionnels de santé du site ameli.fr. Y ont été insérés les infographies et les documents élaborés par le ministère en charge de la santé.
- Les rubriques dédiées à la vaccination ont été actualisées sur le site ameli.fr
- Une information a été adressée, via une lettre d'information électronique aux médecins et aux assurés, en janvier et février 2018.

2.4.2 Campagnes d'information personnalisées : Campagnes d'e mailings ou SMS

Des campagnes ont été menées en direction des médecins et des sages-femmes. L'objectif était, dès l'annonce de la mesure, de mobiliser les professionnels de santé sur la vaccination et leur donner des éléments pour répondre aux questions de leurs patients (un lien vers le site du ministère en charge de la santé a été inséré dans le courriel renvoyant aux documents pédagogiques expliquant l'extension de l'obligation vaccinale). Cette campagne a permis d'informer 58 273 médecins et 5 200 sages-femmes dès le mois de janvier 2018,

Les campagnes dirigées vers les jeunes parents avaient pour objectif de les informer sur les nouvelles obligations vaccinales et de les accompagner dans la recherche d'informations validées en matière de vaccination. Un lien a été inséré sur le site d'information grand public sur la vaccination Vaccination-Info-Service¹¹.

Depuis le 1^{er} trimestre 2018, chaque parent d'enfant âgé de 2 mois reçoit un courriel ou un SMS (en fonction des contacts autorisés) l'informant sur le parcours vaccinal de son enfant. Au cours de l'année 2018, 237 045 emails et 102 721 SMS ont été adressés aux familles. Parmi les personnes ayant reçu ces messages, 86% ayant cliqué sur le lien présent

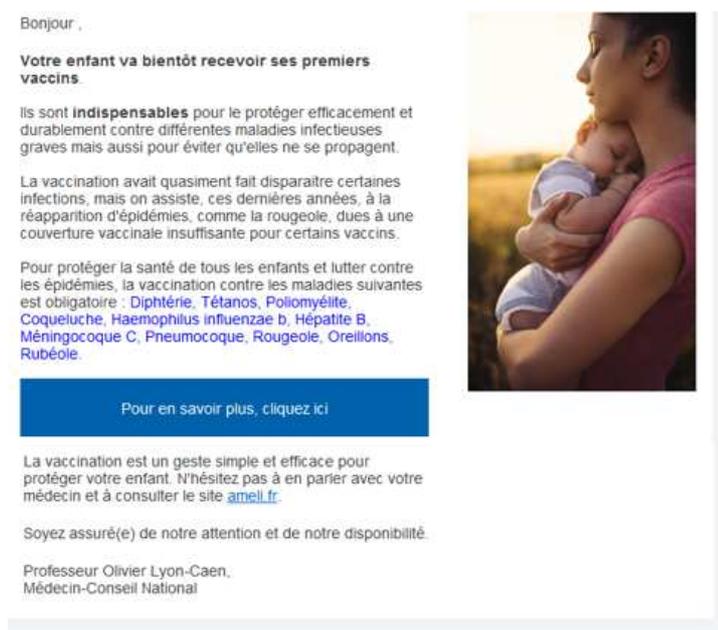
¹⁰ Ameli, le site de l'Assurance maladie en ligne: <https://www.ameli.fr/>

¹¹ <https://vaccination-info-service.fr/>

dans courriel ont choisi celui qui renvoyait vers la rubrique du site Vaccination Info Service : « Pourquoi rendre obligatoires 8 vaccins supplémentaires en 2018 »¹² (Figure 4).

L'Assurance maladie a, par ailleurs, renouvelé sa campagne de sensibilisation par courrier ou email, des parents d'enfants non vaccinés ou vaccinés de manière incomplète par le vaccin ROR ;

Figure 4 : Visuel du courriel d'information sur le parcours vaccinal de l'enfant envoyé par l'Assurance maladie



2.4.3 Information des femmes enceintes dans les ateliers maternité

Dans le cadre du parcours maternité de l'Assurance maladie, certaines caisses ont organisé des « ateliers maternité » destinés aux femmes enceintes. L'information relative à l'extension de l'obligation vaccinale est, depuis 2018, délivrée lors de ces ateliers.

2.5 Une évaluation de la réforme prévue par la loi

Le V de l'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 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. ».

¹² <http://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Questions-generales-sur-la-vaccination/La-politique-vaccinale-en-France/Pourquoi-rendre-obligatoires-huit-vaccins-supplementaires-en-2018> .

L'évaluation des résultats porte ainsi sur les données de couverture vaccinale, les données d'adhésion à la vaccination et les données de sécurité des vaccins. L'évaluation du processus porte sur la mise en œuvre du contrôle de ces obligations à l'entrée en collectivité d'enfants par les responsables de ces accueils.

3 Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires au 31 août 2019

3.1 Méthodologie

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, issue de la fusion au niveau national des bases départementales constituées par les Services départementaux de PMI. Le certificat le plus utilisé est celui du 24^{ème} mois qui permet d'estimer les couvertures vaccinales pour l'ensemble des vaccins inscrits dans le calendrier des vaccinations des deux premières années de vie des enfants, à l'exception de la vaccination contre le méningocoque C.

Les délais de disponibilité et de remontée des données en font un outil inadapté pour le suivi réactif de la dynamique d'évolution de la couverture. Il n'est donc pas encore possible à partir de cette source de données de mesurer l'impact de l'extension des obligations vaccinales pour les enfants nés à partir de janvier 2018. Les données des certificats de santé du 24^{ème} mois pour les enfants nés en 2018, qui auront 2 ans en 2020, seront disponibles début 2022.

Pour être en mesure de suivre de manière réactive l'impact de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson sur la couverture vaccinale, sans attendre 2022, Santé publique France a développé et mis en œuvre une estimation des couvertures vaccinales, aux niveaux départemental, régional et national, à partir de la base du Datamart de consommation inter-régimes (DCIR) du Système national des données de santé (SNDS). Cette base de données, gérée par l'Assurance maladie, est composée de plusieurs milliards d'enregistrements. Elle intègre les remboursements d'actes de soins, y compris les délivrances de vaccins de la quasi-totalité des régimes d'Assurance maladie depuis 2006. Les explorations effectuées à partir de cette base ont permis de conclure qu'il est possible d'estimer de manière fiable les activités de délivrance de vaccins d'un mois donné dans un délai de 3 mois après la fin du mois en question. Santé publique France peut ainsi générer chaque année, en mars, des estimations de couverture vaccinale, données qui sont rendues publiques lors des Semaines européennes de la Vaccination qui ont lieu chaque année en avril et lors du bilan annuel de l'extension des obligations vaccinales.

Cependant, l'utilisation de cette source de données souffre de plusieurs limites. La principale est liée au fait que seuls sont enregistrés dans le DCIR les vaccins délivrés par les pharmacies d'officine, l'information étant adressée automatiquement à la caisse de Sécurité sociale à laquelle est affilié l'enfant, grâce à la télétransmission par le pharmacien, le plus souvent à travers la carte Vitale. Les vaccins délivrés gratuitement en secteur PMI à partir

d'un stock de vaccins acheté par le Conseil départemental ne figurent donc pas dans le DCIR, même lorsque le Conseil départemental a signé une convention de remboursement avec l'Assurance maladie.

Santé publique France a mis en place une procédure destinée à résoudre cette difficulté, valide pour la grande majorité des départements¹³. Cette procédure peut amener à des sous ou surestimations de certaines couvertures vaccinales selon la vaccination concernée (Annexe1).

L'extraction des données présentées dans ce rapport pour l'estimation de la couverture vaccinale des nourrissons nés à partir du premier janvier 2018 a été faite début novembre et permet des estimations de couverture vaccinale à la date du 31 août 2019.

3.2 Indicateurs de couverture vaccinale retenus

En préambule, les couvertures vaccinales 2017 chez des enfants nés en 2015, estimées par la méthode de référence (analyse des certificats de santé au 24^{ème} mois) montraient déjà des couvertures vaccinales pour les vaccins contre la diphtérie, la poliomyélite et le tétanos (DTP), contre la coqueluche et contre les infections à *Haemophilus Influenzae* de type b, déjà supérieures à 95% du fait de l'utilisation de vaccin multivalent¹⁴¹⁵

Les indicateurs de couverture vaccinale retenus dans ce rapport sont celles de l'ensemble des vaccinations, à l'exception de la primo-vaccination diphtérie-tétanos-poliomyélite-coqueluche-*haemophilus influenza* b qui ne peut être estimée à partir des données du DCIR (Annexe 1) et de la seconde dose de vaccin rougeole-oreillons-rubéole pour laquelle le recul est encore insuffisant.

Pour les primo-vaccinations de la première année de vie (1ère dose de vaccin contre l'hépatite B, le pneumocoque et le méningocoque C à l'âge de 5 mois) (Tableau 1) :

- Les couvertures vaccinales ont été estimées pour les enfants nés au premier et au dernier trimestre de 2018 afin de pouvoir estimer l'évolution au cours de l'année 2018
- Elles ont été comparées aux couvertures pour les mêmes cohortes trimestrielles de naissance des enfants nés en 2017 et en 2014 et sous forme graphique, lorsqu'approprié, entre 2014 et 2018 pour montrer les évolutions de ces couvertures.
- La mesure a été faite à l'âge de 8 mois (âge en août 2019 des enfants nés en décembre 2018).

¹³ Cependant, dans les départements où la contribution des PMI à la vaccination des nourrissons est importante, le biais induit dans l'estimation est trop important pour permettre de fournir des couvertures vaccinales valides à partir de cette base de données. Certains de ces départements ont donc été exclus des analyses de couverture vaccinale (Voir Annexe 2).

¹⁴ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche-par-groupe-d-age>

¹⁵ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-haemophilus-influenzae-b-par-groupe-d-age>

Pour les couvertures des rappels à 11 mois (3ème dose de vaccins contre l'hépatite B et le pneumocoque) et pour les vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal à 12 mois (vaccin contre le méningocoque C et 1ère dose de vaccin ROR) (Tableau 1) :

- Les couvertures vaccinales ont été estimées uniquement pour les enfants nés durant le premier trimestre 2018, à l'âge de 17 mois (âge en août 2019 des enfants nés en mars 2018).
- Il est trop tôt pour mesurer les couvertures des enfants nés au-delà du premier trimestre 2018 pour ces vaccins, faute de recul suffisant.
- Les analyses présentées pour la première dose de vaccin ROR et la dose de vaccin contre le méningocoque C à 12 mois débutent en 2015. Pour la première, un régime d'Assurance maladie n'a pas fourni de données pour 2014 et pour la seconde, les données pour 2014 sont disponibles sur une base de données différente de celle utilisée à partir de 2015.

Tableau 1 : Indicateurs de couverture vaccinale, période concernée et âge des enfants lors de la mesure

Vaccins	Période naissance concernée (T= trimestre 2018)	Age de la mesure
Hépatite B Dose 1	T1 et T4	8 mois
Pneumocoque Dose 1	T1 et T4	8 mois
Méningocoque C Dose 5 mois	T1 et T4	8 mois
Hépatite B Dose 3	T1	17 mois
Pneumocoque Dose 3	T1	17 mois
ROR Dose 1	T1	17 mois
Méningocoque C Dose 12 mois	T1	17 mois

3.3 Résultats de couverture vaccinale pour les indicateurs retenus

3.3.1 Couverture vaccinale hépatite B et pneumocoque 1^{ère} dose

La proportion d'enfants nés entre janvier et mars 2018 (T1 2018) ayant reçu au moins une dose de vaccin hexavalent (contenant la valence hépatite B) est de 96,3% à 8 mois pour les enfants nés au premier trimestre 2018 et de 98,6 % pour ceux nés au dernier trimestre 2018. Ces mêmes proportions étaient respectivement de 90,5 % (premier trimestre) et 92,6 % (dernier trimestre) en 2017 et de 88,8 % (premier trimestre) et 94,5 % (dernier trimestre) en 2014.

La proportion d'enfants nés entre janvier et mars 2018 ayant reçu au moins une dose de vaccin contre le pneumocoque était de 99,5 % à 8 mois pour les enfants nés au premier trimestre 2018 et de 99,3 % pour ceux nés au dernier trimestre 2018. Ces mêmes proportions étaient respectivement de 98,1 % (premier trimestre) et 96,7 % (dernier trimestre) en 2017 et de 98,2 % (premier trimestre) et 96,6 % (dernier trimestre) en 2014.

3.3.2 Couverture vaccinale méningocoque C - dose à 5 mois

La couverture vaccinale à l'âge de 8 mois pour la première dose de vaccin méningocoque C était de 75,8 % pour les enfants nés au premier trimestre 2018 et de 84,0 % pour ceux nés au dernier trimestre 2018. Ces mêmes proportions étaient respectivement de 35,5 % (premier trimestre) et de 67,7 % (dernier trimestre) en 2017.

Le tableau 2 résume les résultats ci-dessus.

Tableau 2 : Couvertures vaccinales 1 dose pour Hépatite B, Pneumocoque pour les enfants âgés de 8 mois nés au 1^{er} trimestre 2018 et au 4^{ème} trimestre 2018 comparés aux enfants nés au 1^{er} trimestre et 4^{ème} trimestre 2017 et 2014

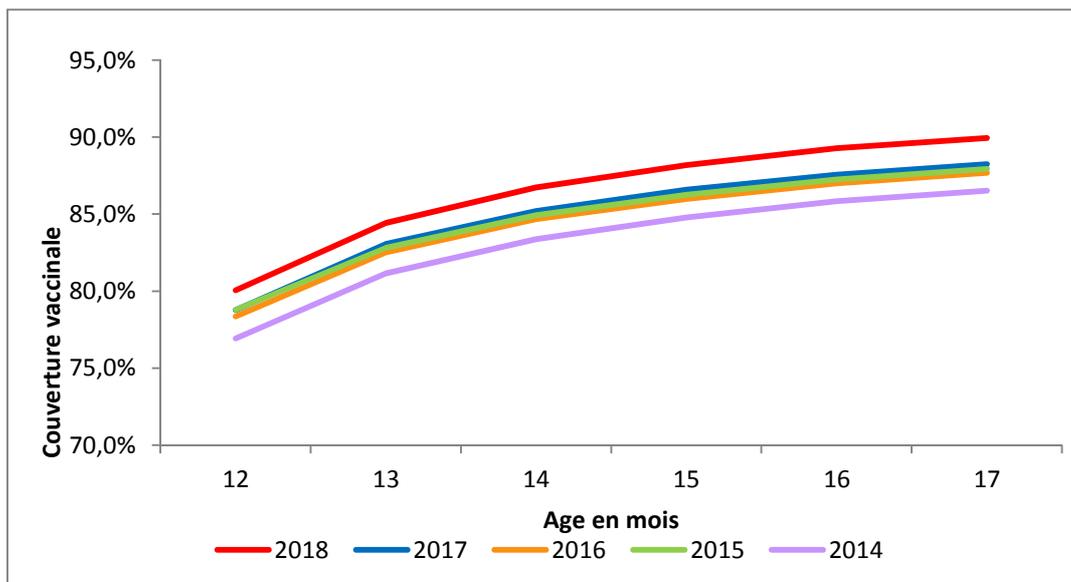
	Age de mesure	T1 2018	T1 2017	T1 2014	T4 2018	T4 2017	T4 2014
Hépatite B Dose 1	8 mois	96,3 %	90,5 %	88,8 %	98,6 %	92,6 %	94,5 %
Pneumocoque Dose 1	8 mois	99,5 %	98,1 %	98,2 %	99,3 %	96,7 %	96,6 %
Méningocoque C Dose 5 mois	8 mois	75,8 %	35,5 %		84,0 %	67,7 %	

3.3.3 Couverture vaccinale 3 doses contre l'hépatite B et les pneumocoques

La proportion d'enfants nés entre janvier et mars 2018 et ayant reçu trois doses de vaccin hexavalent à l'âge de 17 mois était de 89,4 % contre 83,1 % en 2017 et 79,8 % en 2014.

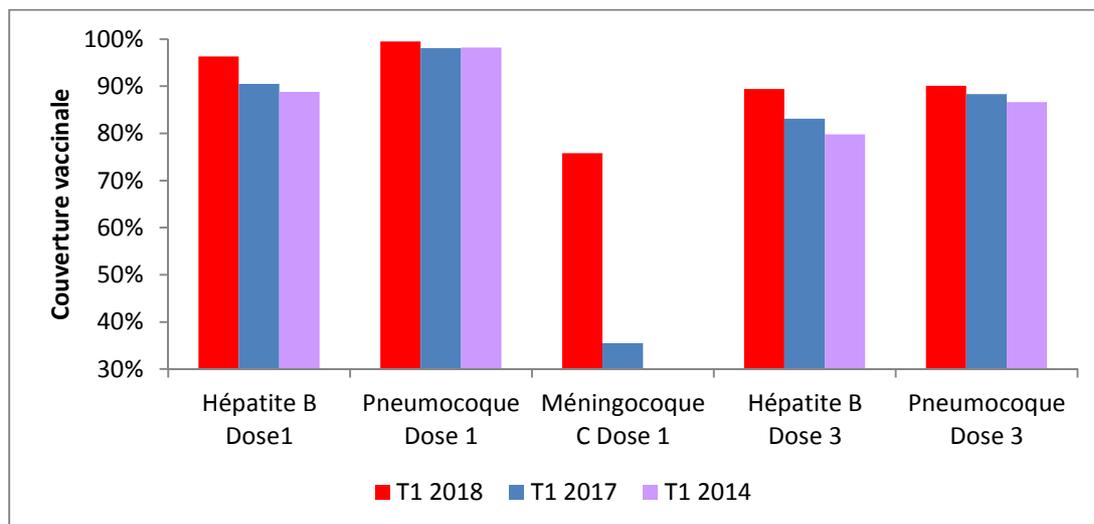
La proportion d'enfants nés entre janvier et mars 2018 et ayant reçu trois doses de vaccin contre les pneumocoques à l'âge de 17 mois, était de 90,1 % contre 88,3 % en 2017 et 86,6 % en 2014 (Figure 5).

Figure 5 : Couverture vaccinale 3 doses de vaccin pneumocoque selon l'année de naissance (2014 – 2018) et l'âge (12-17 mois)



La figure 6 présente l'ensemble des couvertures vaccinales pour les estimations présentées ci-dessus

Figure 6 : Couverture vaccinale hépatite B 1 dose à 8 mois et 3 doses à 17 mois, pneumocoque 1 dose à 8 mois et 3 doses à 17 mois, Méningocoque C 1 dose à 8 mois pour les enfants nés au 1^{er} trimestre 2018 comparée à celles des enfants du même âge nés au 1^{er} trimestre 2017 ou 1^{er} trimestre 2014.



3.3.4 Couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole 1^{ère} dose

On observe une progression de la couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole première dose pour les enfants nés au premier trimestre des années 2015 à 2018 et mesurée en août de chaque année, à l'âge de 17 mois (tableau 3).

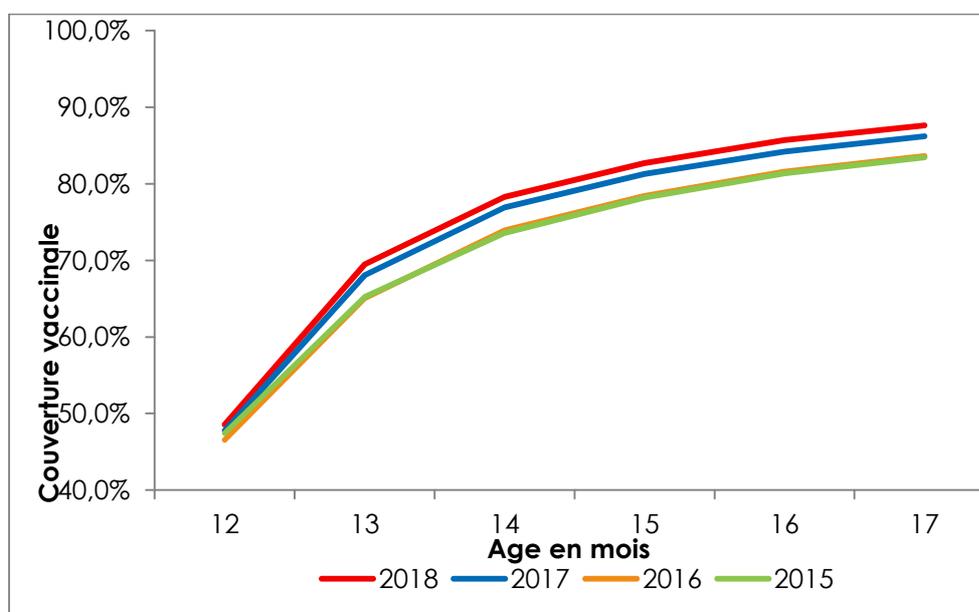
Tableau 3 : Couverture vaccinale à 17 mois contre la rougeole, 1^{ère} dose selon l'année de naissance (2015-18)

	Année de naissance			
	T1 2018	T1 2017	T1 2016	T1 2015
Couverture vaccinale (%)	87,6	86,2	83,6	83,5

T1 : 1^{er} trimestre

La couverture vaccinale de la première dose de ROR est meilleure pour les enfants nés en 2017 (non soumis à l'obligation) et 2018 (soumis à l'obligation) quel que soit l'âge, à partir de 12 mois, en comparaison avec les années 2015 et 2016 (Figure 7)

Figure 7 : Couverture vaccinale contre la rougeole, 1ère dose selon l'année de naissance (2015-18) et l'âge (12-17 mois)



3.3.5 Méningocoque C- dose à 12 mois

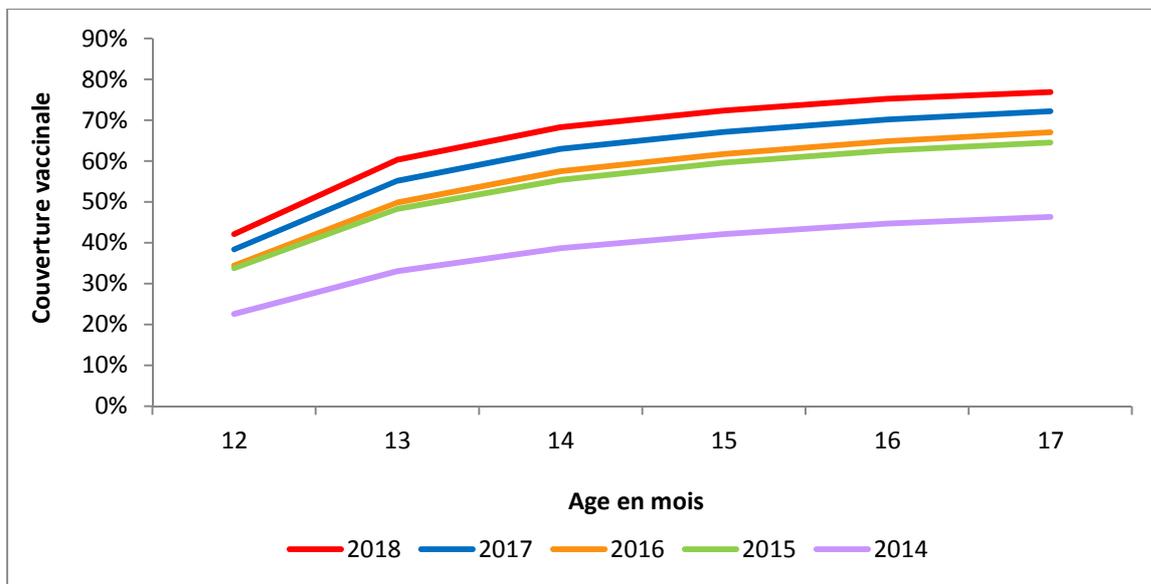
On observe une augmentation très importante de la couverture entre 2015 et 2018 ainsi que, à 17 mois, des augmentations d'environ 5 % entre 2016-2017 et 2017-2018 (Tableau 4). Ces augmentations concernent tous les âges entre 12 et 17 mois (Figure 8).

Tableau 4 : Couverture vaccinale à 17 mois contre le méningocoque C, dose à 12 mois selon l'année de naissance (2015-18)

	Année de naissance			
	T1 2018	T1 2017	T1 2016	T1 2015
Couverture Vaccinale (%)	76,8	72,5	67,0	64,5

T1 : 1^{er} trimestre

Figure 8 : Couverture vaccinale contre le méningocoque C, dose à 12 mois selon l'année de naissance (2015-18) et l'âge (12 à 17 mois)



3.4 Impact sur les couvertures vaccinales des vaccinations recommandées (y compris en rattrapage)

Afin d'évaluer l'impact de l'extension des obligations vaccinales sur les vaccinations recommandées (y compris en rattrapage), les couvertures pour la vaccination contre les HPV (recommandée entre 11 et 13 ans) et le rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C entre 2 et 24 ans - ont été mesurées.

La couverture vaccinale contre les HPV pour au moins une dose a été évaluée pour les jeunes filles ayant eu 15 ans entre janvier et août 2019. Elle a été comparée à la couverture des jeunes filles ayant atteint ces mêmes âges chaque année entre 2015 et 2018. Afin d'objectiver les évolutions de couverture avant l'âge de la mesure qui est faite à 15 ans, les

volumes de vaccins délivrés aux jeunes filles âgées de 11 à 14 ans, tranche d'âge cible de la vaccination, ont été estimés pour les années 2015 à 2018.

La couverture pour le méningocoque C a été mesurée pour les tranches d'âge suivantes : 2-4 ans, 5-9 ans, 10-14 ans, 15-19 ans et 20-24 ans et les années 2015 à 2019. Les données 2019 sous-estiment la couverture vaccinale dans la mesure où les vaccinations qui seront effectuées entre septembre et décembre ne sont pas prises en compte.

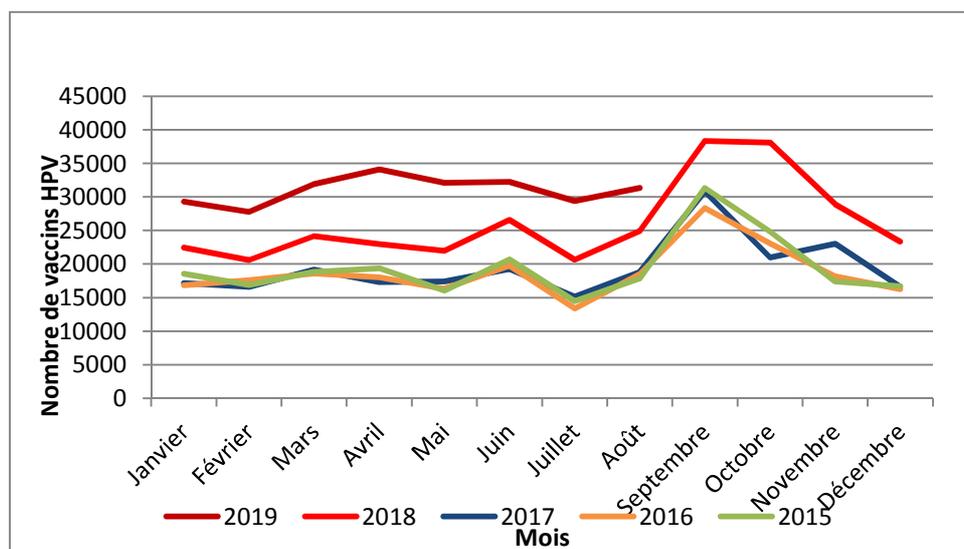
3.4.1 Vaccination contre les HPV

On observe, entre 2018 et 2019, une augmentation de la couverture à l'âge de 15 ans de 4,7 points, supérieure aux augmentations observées les quatre années précédentes (entre 2,6 et 3,2 points) (Tableau 5). On constate, par ailleurs, une hausse importante des ventes de vaccins entre janvier et juillet 2019 et les périodes similaires des années précédentes, laissant augurer la poursuite de l'amélioration de la couverture vaccinale à 15 ans telle qu'elle sera mesurée dans les prochaines années (Figure 9)

Tableau 5 : Couverture vaccinale HPV chez les jeunes filles de 15 ans - 2015-2019

	Année de mesure				
	2019	2018	2017	2016	2015
Couverture vaccinale (%)	34,1	29,4	26,2	23,6	20,6

Figure 9 : Nombre de vaccins HPV remboursés pour les jeunes filles âgées de 11 à 14 ans par mois de délivrance, 2015-2019



3.4.2 Couverture vaccinale contre le méningocoque C en rattrapage

On observe, entre 2018 et 2019, une poursuite de l'amélioration des couvertures dans toutes les tranches d'âge, variant entre 1,9 points chez les 2-4 ans et 6,6 points chez les 10-14 ans (Tableau 6).

Tableau 6 : Couverture vaccinale contre le méningocoque C en fonction de l'âge et de l'année de l'estimation

	2-4 ans	5-9 ans	10-14 ans	15-19 ans	20-24 ans
Au 31/12/2015	66,1	52,3	31,4	22,5	9,4
Au 31/12/2016	68,1	58,3	34,8	25,1	12,2
Au 31/12/2017	72,3	65,4	39,6	28,4	15,3
Au 31/12/2018	75,7	70,3	45,8	31,9	18,6
Au 31/08/2019	77,6	72,6	52,4	34,2	21,1

Les couvertures vaccinales régionales pour les indicateurs retenus sont présentées en Annexe 2.

3.5 Interprétation et commentaires

Ces données montrent des couvertures vaccinales à 8 mois très élevées, supérieures à 95 %, pour les premières doses de vaccin pneumocoque et hépatite B avec, pour cette dernière vaccination, une tendance à la hausse entre le premier et le dernier trimestre 2018.

Entre 2014 et 2018 la couverture à l'âge de 17 mois pour la vaccination hépatite B 3 doses a augmenté de près de 10 points (passant de 79,8 % à 89,4 %). Les couvertures atteintes pour la vaccination contre les infections à pneumocoque et contre l'hépatite B schéma complet 3 doses, autour de 90 %, paraissent encore insuffisantes mais il faut tenir compte du fait que les données du DCIR ont tendance à sous-estimer ces couvertures.

La couverture vaccinale à 8 mois pour la dose de vaccin contre le méningocoque C qui doit être administrée à 5 mois a augmenté de 40 points entre les premiers semestres 2017 et 2018. Pour les enfants nés au quatrième trimestre 2018, elle dépasse maintenant 80 % (84 %). La couverture vaccinale à 17 mois pour la seconde dose de ce vaccin poursuit son augmentation. Elle a augmenté de 4,3 points entre 2017 et 2018 et de 12,3 points entre 2015 et 2018.

La couverture vaccinale à 17 mois pour la première dose de vaccin rougeole-oreillons-rubéole progresse lentement. Elle a augmenté de 1,4 points entre 2017 et 2018 et de 4,1 points entre 2015 et 2018.

Pour la vaccination contre les HPV et contre le méningocoque C en rattrapage, vaccinations qui ne sont pas concernées par l'extension des obligations vaccinales des nourrissons, les couvertures vaccinales se sont améliorées en 2019 par rapport à 2018. Pour la

vaccination contre les HPV, l'amélioration observée entre 2018 et 2019 est supérieure à celles observées les années précédentes depuis 2015.

Ces résultats doivent être interprétés à la lumière des considérations suivantes :

La dose de vaccin contre le méningocoque C à 5 mois a été introduite en 2017 dans le calendrier vaccinal du nourrisson. Il n'est pas possible de faire la part dans l'augmentation très importante de couverture vaccinale observée pour cette première dose de vaccination (+ 40 points entre la couverture des enfants nés au premier trimestre 2017 et 2018), entre ce qui revient à la montée en charge de la couverture et ce qui revient à l'obligation vaccinale. Cette forte augmentation s'est traduite par une diminution très importante du nombre de cas d'infections à méningocoque C dans la première année de vie. Alors qu'entre 2012 et 2016, 17 cas étaient notifiés en moyenne chaque année, 15 cas ont été notifiés en 2017 et seulement 4 cas en 2018. Dans la tranche d'âge des nourrissons âgés de 6 à 11 mois, le nombre moyen de cas notifiés est passé de 10 en moyenne entre 2011 et 2016 à 7 cas en 2017 et 2 cas en 2018.

De même, il n'est pas possible de faire la part, dans la dynamique croissante de la couverture vaccinale pour la dose de vaccin contre le méningocoque C à 12 mois, entre ce qui revient à la tendance à l'augmentation liée au caractère récent de cette vaccination (2010), à l'effet de la communication renforcée autour de la vaccination des nourrissons depuis 2016 et à l'effet propre lié à l'obligation vaccinale. Les enfants nés en janvier 2017 (cohorte 2017) ont atteint l'âge de 12 mois en janvier 2018, au plus fort de la communication autour de l'entrée en vigueur de l'obligation vaccinale et plus largement autour de l'importance de la vaccination, ce qui a probablement induit une augmentation de leur couverture vaccinale, alors même que ces enfants n'étaient pas concernés par l'obligation vaccinale. La poursuite de l'augmentation de la couverture des enfants nés en 2018 pourrait quant à elle témoigner en grande partie de l'effet propre de l'obligation vaccinale.

L'augmentation, entre 2017 et 2018, de la couverture vaccinale pour la dose de vaccin contre le méningocoque C à 12 mois (4,3 points) est supérieure à celle observée pour la première dose de vaccin ROR (1,4 points), alors que ces deux vaccinations sont faites au même âge (12 mois). Cependant, la couverture pour la vaccination méningocoque était, pour la cohorte 2016, de plus de 15 points inférieure à celle du vaccin ROR, permettant une marge de progression supérieure.

L'augmentation de 2,6 points de la couverture pour le vaccin ROR 1ère dose entre les cohortes 2016 et 2017, témoigne vraisemblablement, au moins en partie, de l'impact de l'intensification, en métropole, de la circulation du virus de la rougeole fin 2017 : les trois régions métropolitaines dans lesquelles a été observée une augmentation de couverture vaccinale entre ces deux cohortes d'au moins 4 % sont la Nouvelle Aquitaine (+ 6%), la Bretagne (+4,4%) et l'Occitanie (+4,3%), trois régions particulièrement affectées par la rougeole fin 2017 ou durant les premières semaines de 2018. La marge de progression pour la couverture vaccinale ROR des enfants de la cohorte 2018, après l'amélioration observée pour la cohorte 2017, était donc par nature limitée.

Ces résultats ne préjugent pas des niveaux de couvertures qui seront observés lorsque les enfants nés au premier trimestre 2018 atteindront l'âge de 2 ans, âge habituel de mesure de la couverture vaccinale. Un rattrapage important a lieu habituellement entre les âges de 17 et

24 mois : ainsi pour l'ensemble des enfants nés en 2015, la couverture pour la première dose de vaccin ROR est passée de 83,5 % à 17 mois à 89,6% à 24 mois, d'après les données des certificats de santé.

Il est également probable qu'une grande partie des enfants nés en 2018 ne sont pas encore entrés en collectivité, ou, s'ils étaient déjà accueillis dans une structure collective, n'ont pas encore mis à jour leur statut vaccinal pour les vaccins obligatoires concernant les nourrissons à l'âge de 12 mois et vont vraisemblablement être vaccinés dans les prochains mois. Les prochaines mesures devraient ainsi permettre de mieux estimer l'impact réel de l'extension des obligations vaccinales sur les couvertures des vaccins de la seconde année de vie.

4 L'adhésion en la vaccination

4.1 Principaux résultats des enquêtes grand public

4.1.1 Le Baromètre santé

Le Baromètre santé 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 ainsi que les réticences 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.

Les questions posées sont les suivantes :

- 1- Êtes-vous très, plutôt, plutôt pas ou pas du tout favorable aux vaccinations en général ?
- 2- Êtes-vous défavorable à certaines vaccinations en particulier ? Oui, Non, ne sait pas, NSP, Oui, à toutes les vaccinations en général
- 3- Si défavorable à certaines vaccinations, lesquelles ?

L'édition 2019 du Baromètre santé s'est déroulée de janvier à juillet 2019. 2 541 personnes âgées de 18 à 75 ans ont été interrogées sur leur perception de la vaccination. Les données ont été pondérées et redressées sur les données de l'enquête Emploi 2016 de l'Insee.

En 2019, 73,9 % [Intervalle de confiance 95% (IC95%) : 71,6%-76,1%] des personnes interrogées déclarent être favorables à la vaccination en général, résultat sans différence significative comparé aux données observées en 2016 (75,1 %, IC95 : [74,2%-76,0%]) mais en légère baisse par rapport à ceux de 2017 (77,7 %, IC95% : [76,4%-78,9%]) (Figure 10).

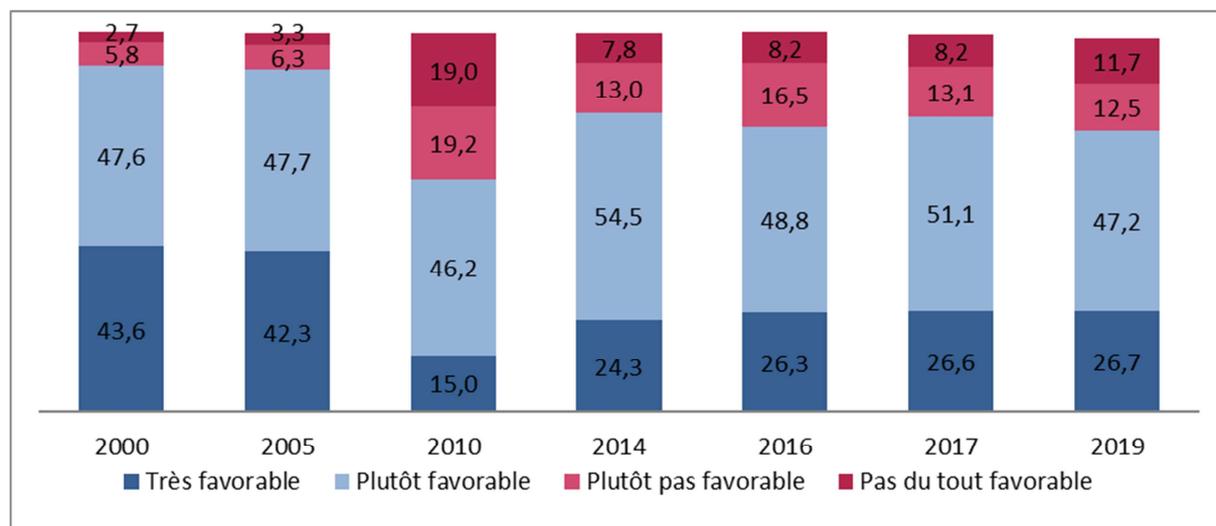
L'adhésion à la vaccination est, en 2019, particulièrement basse parmi les populations financièrement les moins favorisées : 67,0 % parmi les personnes aux plus bas revenus, contre 77,8 % parmi les personnes aux revenus moyens et 83,1 % parmi les personnes disposant des plus hauts revenus. De telles différences n'avaient jamais été observées lors des précédentes enquêtes. Par ailleurs, ce manque d'adhésion parmi la population aux revenus les plus bas, touche plus particulièrement les parents de jeunes enfants (0 à 3 ans) : seulement 56,1 %

d'entre eux se déclarent favorables à la vaccination en général. Pour les personnes aux revenus élevés, l'adhésion est à l'inverse très forte chez les parents (89,9 %).

En 2019, à la question « A quelles vaccinations êtes-vous défavorables ? », les réticences sont toujours concentrées autour des vaccins contre la grippe saisonnière (14,5 %), contre l'hépatite B (6,4 %) et les infections à HPV (4,3 %), à des niveaux très similaires à ceux observés en 2017. Il apparaît une proportion toujours identique de personnes déclarant être défavorables à tous les vaccins (2,5 %). Cette proportion est de 2,2% chez les parents de jeunes enfants. A cette même question, près de 2,6 % déclarent spontanément en 2019, être défavorables aux « vaccinations obligatoires/aux 11 vaccins pour les nourrissons ». Cette proportion n'est significativement pas différente chez les parents de jeunes enfants (2,1%).

Au regard des données des derniers Baromètre de Santé publique France, une certaine stabilité est observée depuis 2014 quant à l'adhésion à la vaccination en général (environ trois quarts de personnes favorables) ainsi que sur les vaccins les moins « populaires ». Même si le contexte social particulier de ce début d'année 2019 a pu probablement affecter les déclarations d'une partie de la population, une attention toute particulière doit être portée aux personnes financièrement les moins favorisées et plus encore chez les parents aux revenus les plus bas. Les changements de comportement prennent du temps. Les prochaines éditions du Baromètre santé permettront le suivi régulier de ces indicateurs de confiance en la vaccination.

Figure 10 : Evolution de l'adhésion à la vaccination en général parmi les 18-75 ans résidant en France métropolitaine (en %)



4.1.2 Enquête barométrique auprès du grand public concernant l'adhésion à l'obligation vaccinale

Depuis deux ans, plusieurs vagues d'enquêtes auprès d'un échantillon représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus ont été réalisées par l'IFOP pour le Ministère des Solidarités et de la Santé, avec trois mesures successives :

- Du 24 au 25 novembre 2017 auprès d'un échantillon de 983 personnes
- Du 23 au 24 mai 2019 auprès d'un échantillon de 1 004 personnes
- Du 8 au 9 novembre 2019 auprès d'un échantillon de 954 personnes.

Les questions posées étaient identiques et s'énonçaient comme suit :

- 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 ?
- Pour quelles raisons principales n'êtes-vous pas tout à fait favorable à ces obligations?¹⁶

Les résultats de ces trois sondages successifs montrent une nette évolution de l'opinion des Français. Entre novembre 2017 et novembre 2019, la part de la population française favorable à l'extension des obligations vaccinales est passée de 49 % à 63 %. Les personnes « tout à fait favorables », c'est-à-dire les plus convaincues, ont également progressé de 18 % à 31 % (Tableau 7).

La progression d'opinions favorables est manifeste auprès de toutes les catégories de population, même si l'on mesure toujours des niveaux d'adhésion différenciés selon l'âge ou le milieu social des répondants.

Ainsi, les deux générations les plus favorables à la mesure sont tout à la fois les plus jeunes – 68 % favorables dans la tranche 18-24 ans, en progression de 13 points depuis 2017 – et les plus âgés : 82 % favorables parmi les 75 ans et plus, en hausse de 22 points. A l'inverse, sont un peu moins favorables les personnes âgées de 25 à 34 ans (55 % ; +14) et de 35 à 49 ans (58 % ; + 9), qui sont par ailleurs les générations les plus susceptibles d'avoir de jeunes enfants. On note toutefois, pour ces tranches d'âge, qu'un basculement a eu lieu en faveur de la mesure, avec un niveau d'adhésion qui est aujourd'hui majoritaire. Cette évolution favorable des opinions de parents d'enfant de moins de 2 ans est également retrouvée dans une étude menée par Santé publique France et BVA auprès de cette population (cf.4.1.1.3).

Tableau 7 : Evolution de l'opinion sur l'extension des obligations vaccinale en France de novembre 2017 à novembre 2019

¹⁶ Question posée uniquement dans les enquêtes en Mai et Novembre 2019 et si la personne ne répondait pas 'tout à fait favorable'

	Ensemble des Français 24-25 novembre 2017 ¹ (%)	Ensemble des Français 23-24 mai 2019 ² (%)	Ensemble des Français 8-9 novembre 2019 (%)
TOTAL Favorable	49	63	63
• Tout à fait favorable	18	28	31
• Plutôt favorable	31	35	32
TOTAL Opposé	50	30	35
• Plutôt opposé.....	23	19	16
• Tout à fait opposé.....	27	11	19
- Ne se prononcent pas	1	7	2
TOTAL.....	100	100	100

¹⁻²Etudes réalisées pour le Ministère des Solidarités et de la Santé, par téléphone, auprès d'échantillons représentatifs de la population française âgée de 18 ans et plus, du 24 au 25 novembre 2017 auprès d'un échantillon de 983 personnes, du 23 au 24 mai 2019 auprès d'un échantillon de 1 004 personnes, et du 8 au 9 novembre 2019 auprès d'un échantillon de 954 personnes.

Au sein des différentes catégories socio-professionnelles, là encore la progression se mesure partout, même si les cadres et professions libérales restent globalement les plus convaincus (72 % ; +20) par rapport aux employés et ouvriers (59 % ; +16) mais surtout par rapport aux professions intermédiaires (53 % ; +6), dont l'adhésion est tout juste majoritaire et progresse moins que parmi les autres CSP. Cette différence d'adhésion entre les catégories socio-professionnelles est également observée dans le baromètre santé (cf. 4.1.1).

Après des personnes les moins convaincues, les réticences exprimées à l'égard de l'extension de l'obligation vaccinale sont essentiellement de trois sortes (Tableau 8) :

- Le premier univers d'argument est plutôt lié à une opposition au principe d'obligation, plutôt que sur le fond de la mesure. Deux types d'arguments sont avancés : celui de la liberté de choix individuelle (37 %) et celui du libre arbitre (pour peser le pour et le contre entre utilité des vaccins et effets indésirables) : « il y a trop d'inconnus sur les effets des vaccins pour les rendre obligatoires même si certains vaccins peuvent être utiles » (39 %).
- Le deuxième type d'argument est plus directement lié aux effets secondaires des vaccins et aux craintes qu'ils suscitent (36 %).
- Enfin, un troisième type d'argument fréquemment avancé est celui d'une mesure supposément imposée par une « industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire » (33%).

On remarque, en revanche, que deux types d'arguments sont très peu cités par le grand public : l'alternative qui serait offerte par des médecines dites « alternatives » (8 % de citations), ou encore l'opposition par conviction religieuse, qui reste très résiduelle (2 %).

Tableau 8 : Raisons principales avancées pour les personnes se déclarant « pas tout à fait favorables » à l’extension des obligations vaccinales

Base : aux personnes n’étant pas « tout à fait favorables » à ces obligations, soit 67% de l’échantillon.	Ensemble des Français 23-24 mai 2019 ³ (%)	Ensemble des Français 8-9 novembre 2019 (%)
• Il y a trop d’inconnu sur les effets des vaccins pour les rendre obligatoires même si certains vaccins peuvent être utiles.....	36	39
• Parce que je suis pour la liberté de choix individuelle	24	37
• Même s’ils peuvent être nécessaires, les vaccins peuvent avoir des effets secondaires	36	36
• C’est l’industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire.....	31	33
• Parce que je préfère la médecine « alternative » (plantes, homéopathie, etc.)	7	8
• Du fait de mes convictions religieuses.....	2	2
• Pour une autre raison	4	9
- Ne se prononcent pas	3	2
TOTAL	(*)	(*)

(*) Total supérieur à 100, les interviewés ayant pu donner jusqu’à deux réponses.

4.1.3 Perceptions, opinions sur la vaccination et les obligations vaccinales des parents d’enfants de moins de 2 ans

Dans le cadre du suivi de la mise en place des obligations vaccinales pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018, Santé publique France a réalisé deux enquêtes auprès de parents d’enfants âgés de moins de 2 ans en juillet 2018¹⁷ et février 2019¹⁸.

Ces enquêtes montrent principalement une bonne adhésion aux mesures mais une information à améliorer.

- En février 2019, 95% des parents d’enfants de 0 à 2 ans ont entendu parler des nouvelles vaccinations obligatoires (soit une hausse de 4 points par rapport à juin 2018). Si les médias sont le premier vecteur de notoriété de la mesure (72%), les professionnels de santé (médecins généralistes, pédiatres, spécialistes, professionnels

¹⁷ Enquête Santé publique France/BVA réalisée par internet auprès d’un échantillon national représentatif de la population française âgée de 18 à 65 ans dont 321 parents d’enfants de 0 à 2 ans. Méthode des quotas. Juillet 2018.

¹⁸ Enquête Santé publique France/BVA réalisée par internet auprès d’un échantillon national représentatif de 1002 parents d’enfants de 0 à 2 ans (500 enfants nés en 2017 et 502 enfants nés en 2018). Méthode des quotas. Février 2019.

de la PMI, puéricultrices, sages-femmes, pharmaciens) ont joué un rôle majeur dans l'information sur cette mesure (cités par 62% versus 40% en juillet 2018).

- Deux tiers des parents (67%) déclarent être aujourd'hui favorables à l'extension de 3 à 11 vaccinations, parmi lesquels, 10% – selon leur souvenir – ne l'étaient pas en décembre 2017. Cependant, en dépit de la notoriété de la mesure, près de la moitié des parents (47%) indiquent ne pas savoir précisément ce qu'elle recouvre et un tiers s'estime mal informé sur ces obligations, particulièrement chez les plus modestes (35% des CSP- versus 29% des CSP+). Cette proportion s'élève à 49% chez les ouvriers.
- Le tétanos, la rubéole, la coqueluche et la rougeole sont les maladies à vaccination obligatoire les mieux identifiées (85% à 89%), puis viennent l'hépatite B, la diphtérie et la poliomyélite (entre 70% et 75%) et enfin les infections à méningocoques et les oreillons (respectivement par 68% et 69%).

Les résultats mettent également en évidence que l'importance de la vaccination est reconnue et qu'il existe de fortes attentes en matière d'information.

- Dans l'enquête réalisée en 2019, l'importance de la vaccination pour la santé des enfants (91%) et pour la protection de la collectivité (87%) progresse sensiblement dans l'opinion des parents (+ 5 points par rapport à juin 2018). Près de neuf parents sur dix (86%) adhèrent à l'idée que les nouvelles obligations vaccinales vont permettre d'augmenter le nombre de personnes vaccinées en France et pour les trois quarts réduire les épidémies (77%).
- Il reste de fortes attentes d'information des parents pour mieux connaître les effets secondaires des vaccins (67%), leur composition (54%), leurs bénéfices et les maladies qu'ils permettent d'éviter (47%).

Un impact positif des nouvelles obligations vaccinales est retrouvé dans certains résultats de ces enquêtes :

- La décision de retarder un vaccin par hésitation vaccinale tend à diminuer, passant de 25% en juin 2018 à 22% en 2019 (19% parmi les parents d'enfants nés en 2018 versus 25% de ceux nés en 2017).
- La mise en place des obligations vaccinales a eu un effet positif auprès des parents d'enfants nés en 2017 sur leur décision de faire vacciner leur enfant contre le ROR et les infections à méningocoques : alors qu'ils n'étaient pas concernés par les nouvelles obligations vaccinales, 36% de ces parents ont déclaré que leur choix de faire vacciner leur enfant contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (vaccin ROR) avait été influencé par ces obligations. De même, 39% d'entre eux ont fait le choix de faire vacciner leur enfant contre le méningocoque C à la suite de la nouvelle loi.

Un an après sa mise en œuvre, la quasi-totalité des parents d'enfants nés en 2017 et en 2018 ont entendu parler des nouvelles obligations vaccinales et deux tiers déclarent être

aujourd'hui favorables à l'extension des obligations vaccinales. Ces résultats mettent en évidence une sensible amélioration des perceptions relatives à la vaccination et à l'adhésion aux obligations vaccinales, un impact positif sur l'incitation des parents à faire vacciner leurs enfants contre le ROR et le méningocoque. Pour autant, il demeure des marges de progression avec un travail pédagogique pour davantage expliquer le périmètre des nouvelles obligations et rassurer les parents sur la sécurité des vaccins.

4.2 Principaux résultats des enquêtes auprès des professionnels de santé

4.2.1 Les pédiatres

L'Association française de pédiatrie ambulatoire (Afpa) a réalisé une enquête en ligne, en février 2018, sur la perception de l'obligation vaccinale. Santé publique France leur a proposé de réitérer cette enquête, un an après pour mesurer l'évolution des perceptions. En partenariat avec l'Afpa, un questionnaire en ligne a donc été mis à disposition des pédiatres libéraux entre le 26 février et 18 mars 2019. Au total, 615 pédiatres ont répondu à l'enquête. Les principaux résultats sont mentionnés ci-dessous

L'adhésion à la vaccination des pédiatres reste très forte (99%) et les réticences à certains vaccins ne concernent que 14% d'entre eux. Les réticences portent tout d'abord sur le vaccin contre le rotavirus (8%). Ce vaccin n'est pas inscrit dans le calendrier des vaccinations. Le vaccin contre les infections à HPV (5%) et celui contre la grippe (5%) sont ensuite cités mais ne concernent pas les nourrissons.

L'extension des obligations vaccinales est jugée une mesure positive pour la presque totalité des pédiatres interrogés (96%). Plus de trois quarts d'entre eux considèrent qu'elle simplifie leur relation avec les parents. Une majorité des pédiatres (69%) trouvent que l'obligation vaccinale s'est accompagnée d'une diminution de la réticence des parents vis-à-vis de la vaccination et 23% qu'elle n'a pas changé. La majorité des pédiatres (56%) considèrent que l'extension des obligations n'a pas eu d'impact sur le rattrapage vaccinal des enfants de plus d'un an. La quasi-totalité (97%) se sent à l'aise pour expliquer l'extension des obligations vaccinales. En comparaison avec une enquête comparable, menée au 1^{er} trimestre auprès de 663 pédiatres [2,3], les opinions favorables sur l'extension des obligations vaccinales du nourrisson sont en augmentation.

L'analyse de cette enquête doit être prudente car elle porte sur des volontaires, tout comme sa comparaison avec l'enquête de 2018, car toutes les questions n'ont pas été strictement similaires. Pour autant, cette enquête montre une adhésion toujours très forte à la vaccination des pédiatres libéraux qui ont répondu.

Leur réticence à certains vaccins reste marginale. L'extension des obligations vaccinales du nourrisson est très largement soutenue et son impact sur les relations avec les parents et sur la réticence de ces derniers est non seulement positif mais semble s'accroître avec le temps.

4.2.2 Les médecins généralistes

Un an après l'extension des vaccinations obligatoires du nourrisson, le Collège de la Médecine Générale (CMG), en partenariat avec Santé publique France, a interrogé par internet les médecins généralistes sur leurs perceptions de la vaccination et de l'extension de l'obligation vaccinale.

En février et mars 2019, 758 médecins généralistes ont répondu à un questionnaire en ligne. Plus de 99 % d'entre eux se déclarent favorables à la vaccination de façon générale. Un tiers déclare néanmoins avoir des réticences vis-à-vis de certains vaccins (33%). Parmi ces vaccins figurent notamment celui contre le rotavirus (24%) qui n'est pas inscrit dans le calendrier des vaccinations et celui contre les infections à HPV (22%) qui ne concerne pas le nourrisson.

L'extension des obligations vaccinales est perçue comme une mesure positive par les trois quarts des médecins généralistes (75%). Pour 41% des généralistes, la loi simplifie leur relation avec les parents, 46% considérant que cela n'a pas entraîné de changements.

Comme les enquêtes précédemment citées, ces résultats sont fondés sur un échantillon de médecins généralistes volontaires et doivent donc être interprétés avec prudence. Il apparaît cependant que l'information des pouvoirs publics et des professionnels de santé auprès des parents demeure aujourd'hui essentielle, puisque plus de la moitié des médecins interrogés déclarent que l'évolution des réticences des parents depuis la mise en place de la nouvelle loi n'a pas changé ou a même augmenté pour une faible proportion d'entre eux (15%). La perception des médecins interrogés n'est cependant pas confirmée dans les enquêtes faites auprès de parents d'enfants de moins de 2 ans chez qui une diminution de la réticence à la vaccination est observée.

4.2.3 Les sages-femmes

Pour mesurer l'impact de la nouvelle loi chez les sages-femmes, un questionnaire a été diffusé via le Collège National des sages-femmes de France et le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes durant 3 semaines (entre février et mars 2019).

Au total, 4 091 sages-femmes (14%) ont participé à l'étude sur 28 932 exerçant en France¹⁹. Parmi les 4 091 sages-femmes ayant répondu, 54% exerçaient en libéral, 30% étaient salariées, et 16% avaient une activité mixte (libérale/salariée) ou autre. La moyenne d'âge était de 38 ans et 97% des volontaires qui ont répondu étaient des femmes.

Concernant la vaccination en général, une très grande majorité (94 %) des sages-femmes y étaient favorables. Néanmoins, 40 % des personnes interrogées étaient réticentes à certaines vaccinations, notamment la vaccination contre la grippe (26%), l'hépatite B (16%) ou les infections à HPV (18%).

¹⁹ Source : Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes, 2017.

Concernant l'extension des obligations vaccinales, la majorité des sages-femmes (68%) considérait que c'était une bonne mesure. C'est parmi les plus jeunes que cette mesure était la mieux accueillie (85% chez les moins de 25 ans versus 62 % chez les plus de 45 ans). Parmi les 3 602 sages-femmes pratiquant les vaccinations des nourrissons, 60 % se sentaient à l'aise pour expliquer l'extension des obligations vaccinales aux parents, notamment les sages-femmes libérales (62%). L'impact de l'extension de l'obligation vaccinale sur la relation des professionnels avec les parents était considéré comme négligeable pour 58 % alors que 24 % trouvaient que cette extension la compliquait.

L'analyse de cette enquête doit être prudente car elle porte sur des volontaires non représentatifs de la profession. La structure d'âge et les secteurs d'activité peuvent expliquer une partie des différences. Enfin, l'implication des sages-femmes dans la vaccination est relativement récente. A ce jour, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer certaines vaccinations chez les femmes enceintes, les nouveau-nés et l'entourage des femmes enceintes jusqu'à 6 semaines après l'accouchement²⁰; ceci explique qu'une partie des questions posées ne s'appliquaient pas à l'ensemble des sages-femmes. Pour autant, malgré ces limites, cette première étude montre, au-delà d'une adhésion forte à la vaccination, des réticences pour certains vaccins à lever.

5 Données de sécurité des vaccins

5.1 Introduction

Afin d'accompagner l'entrée en vigueur de la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons nés depuis le 1er 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.

Dans ce cadre, l'ANSM a publié, dès juin 2019, un premier rapport portant sur l'analyse des données sur les cas déclarés d'effets/événements indésirables (EI/EvI) survenus chez des enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans avant la mise en place de l'extension de l'obligation vaccinale (période 2012- 2017), et au cours du 1er semestre 2018 et notifiés jusqu'au 30 juin 2019²¹.

Pour les vaccinations réalisées durant les six années ayant précédé l'extension de l'obligation vaccinale (2012-2017) et après actualisation prenant en compte les cas notifiés jusqu'au 30 juin 2019, 1 003 enfants ont fait l'objet d'une notification à un centre régional de pharmacovigilance pour un ou plusieurs EI/EvI pour environ 38 millions de doses vaccinales administrées aux nourrissons. Les cas notifiés concernaient majoritairement des troubles d'ordre général (56% ; 561/1 003) à type de fièvre, de pleurs persistants et de réactions locales

²⁰ Décret no 2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination

²¹ <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>

ainsi que des réactions cutanées (28% ; 279/1 003) telles que rash ou urticaire. Les cas classés comme graves représentaient 50, 1% des cas (503/1 003) et étaient caractérisées par des troubles d'ordre général (46%; 231/503) essentiellement des fièvres et des affections du système nerveux (29% ; 146/503) telles que des convulsions ou des épisodes d'hypotonie

A l'issue de l'analyse de ces données, 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.

L'actualisation des données concernant les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois au cours de l'ensemble de l'année 2018 (certains enfants sont donc nés avant la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinale), a été réalisée depuis et présentée ci-dessous.

5.2 Méthodologie

5.2.1 Sources de données et périodes d'analyse

Les données de sécurité vaccinale analysées proviennent du système national de pharmacovigilance qui recueille²² 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 données sur les cas graves notifiés aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant les vaccins sont prises en compte depuis le 1^{er} janvier 2018 pour les vaccinations d'enfants de moins de 2 ans.

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 vaccinés sur l'ensemble de l'année 2018 et qui ont été notifiées jusqu'au 30 juin 2019.

Les taux de couverture vaccinale des enfants vaccinés avant 2 ans en 2018 estimés par Santé Publique France n'étant pas disponibles au moment de l'analyse, les cas notifiés n'ont pas été rapportés aux effectifs d'enfants vaccinés et les taux de notification n'ont pas été calculés.

La mise à jour des données de pharmacovigilance pour la période correspondant aux vaccinations réalisées entre 2012 et 2017 a permis de prendre en compte des informations qui n'étaient pas disponibles pour l'analyse précédente et de nouveaux cas notifiés jusqu'au 30 juin 2019.

5.2.2 Vaccins étudiés

²² [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/\(offset\)](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/(offset))

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 9.

Tableau 9 : 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	Neisvac, Menjugate
Vaccins contenant les valences Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)	Priorix, M-M-RVaxPro.

5.2.3 Définitions et classification des cas

Les données concernent des effets ou des évènements 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 EI/EvI 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* correspond à toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez un nourrisson vacciné, sans préjuger d’un lien de causalité.
- un *effet indésirable* 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 grave²³

²³ Un effet indésirable grave correspond à un effet indésirable léthal, 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.

- De leur 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, scientifiquement 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.

5.3 Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2018

5.3.1 Base nationale de pharmacovigilance (BNPV)

Au total, 203 nourrissons vaccinés en 2018, entre 0 et 23 mois, ont fait l'objet d'une notification pour avoir manifesté un ou plusieurs EI/EvI. Le ratio garçons/filles était de 1,3 et l'âge médian à la vaccination de 9 mois. Parmi les cas notifiés, 124 appartenaient à la tranche d'âge vaccinée des 0-11 mois (61%) et 79 à celle des 12-23 mois (39%). La répartition par tranche d'âge et par catégorie de vaccins reflétait les recommandations du calendrier vaccinal.

Concernant le déclarant, 150 notifications (74%) provenaient de professionnels de santé alors que les 53 restantes (26%) provenaient de l'entourage du nourrisson.

La région était renseignée pour 191 observations. Près de la moitié d'entre elles provenaient de trois régions : Ile-de-France (16%), Grand-Est (14%) et Auvergne-Rhône-Alpes (11%).

Le délai médian entre la date de vaccination et la date de survenue de(s) EI/EvI était de 2 jours (écart interquartile (IQR): 0-9 ; Étendue : 0–296). Celui entre la date de survenue de(s) EI/EvI et la date de notification était de 17 jours (IQR : 4-49 ; Étendue : 0-404)

Parmi les 203 cas notifiés²⁴, 122 d'entre eux ont été qualifiés de cas « non graves » et 81 de cas « graves ». Parmi les 122 cas non graves, 83 (68%) étaient des réactions d'ordre général : essentiellement des fièvres. Les affections cutanées étaient présentes chez 53 cas (43%), les plus fréquentes étant des rashes.

Parmi les 81 cas « graves », 28 (35%) présentaient des troubles d'ordre général, essentiellement de la fièvre. Les affections du système nerveux étaient retrouvées chez 24 cas (30%), se manifestant principalement par des convulsions, majoritairement fébriles et des

²⁴ Pour rappel un "cas notifié" peut correspondre à la survenue d'un ou de plusieurs effets ou évènements indésirables après l'administration d'un ou de plusieurs vaccin(s).

épisodes d'hypotonie. Les affections cutanées concernaient 15 cas (19%), les plus fréquentes étant des rashes.

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 :

- 90 après l'injection d'un vaccin combiné dont 38 ont été qualifiés de « graves »²⁵ (42%) ;
- 93 après l'injection du vaccin Pn dont 47 ont été qualifiés de « graves » (50%) ;
- 29 après l'injection d'un vaccin MenC dont 13 ont été qualifiés de « graves » (45%) ;
- 69 après l'injection d'un vaccin ROR dont 21 ont été qualifiés de « graves » (30%).

Parmi les 203 cas notifiés 47 cas avec présence d'un effet ou d'un évènement d'intérêt particulier (EIIP) ont été identifiés dans la BNPV pour l'année 2018. Il s'agit :

- Parmi les EI/EvI attendus : 1 cas de réaction d'hypersensibilité immédiate, 8 cas de thrombopénie, 9 cas d'épisode d'apnée, 11 cas de convulsions, 7 cas d'épisode d'hypotonie-hyporéactivité, 1 cas d'encéphalopathie aiguë et 7 cas d'échec vaccinal confirmé (4 infections à pneumocoque, 2 coqueluches et 1 méningite à *Haemophilus influenzae* de type b).
- Parmi les EvI dits « sensibles » : 2 cas d'atteinte démyélinisante centrale (1 myélite transverse et 1 atteinte du nerf oculomoteur) et 1 maladie de Kawasaki.

Aucun décès n'a été saisi dans la BNPV pour des enfants vaccinés en 2018 et rapportés jusqu'au 30 juin 2019.

5.3.2 Bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques

Parmi les cas notifiés aux laboratoires²⁶, 34 cas graves ont pu être identifiés, non recensés dans la BNPV. Deux d'entre eux correspondaient à un décès jugé non imputable à la vaccination (1 mort inattendue d'un nourrisson de 4 mois, 1 décès dans un contexte de méningite à pneumocoque).

Tout comme pour les cas graves extraits de la BNPV, la typologie des EI/EvI observée a essentiellement concerné des affections neurologiques (8/34), des troubles généraux (7/34) et des réactions cutanées (6/34) attendues et transitoires.

Les EIIP rapportés ont concerné : 1 cas de thrombopénie, 2 cas d'apnée, 4 cas de convulsions, 3 cas d'épisode d'hypotonie-hypo réactivité, 1 cas d'échec vaccinal, et 2 cas de décès jugés non imputables à la vaccination.

²⁵ La qualification en « évènement grave » est effectuée par les équipes des Centre régionaux de pharmacovigilance

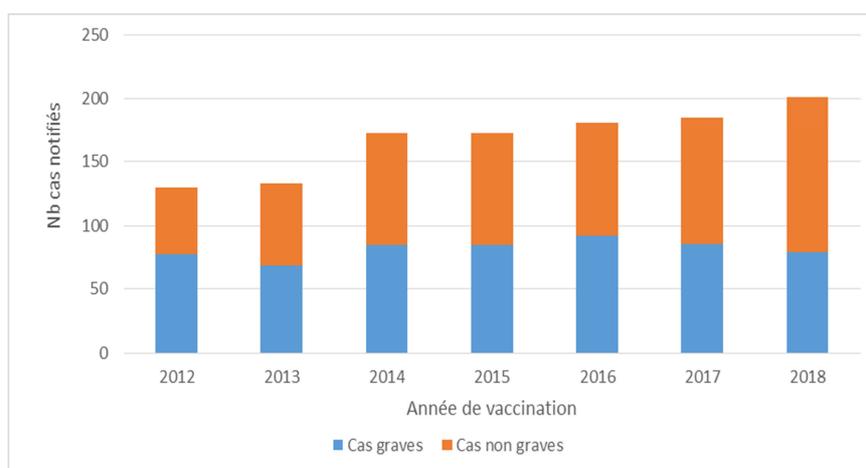
²⁶ Le suivi renforcé de la pharmacovigilance des onze vaccinations obligatoires implique obligatoirement une transmission par les laboratoires des cas graves qui leurs sont notifiés au Centre régional de pharmacovigilance et à l'ANSM pour analyse et enquête pharmacologique.

5.4 Mise en perspective

Les résultats issus de l'analyse des données de sécurité colligées chez les nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans entre 2012 et 2017 puis en 2018 dans le cadre de l'obligation vaccinale, montrent que les profils de sécurité d'emploi des vaccins concernés demeurent comparables sur les deux périodes et conformes à l'attendu en termes de typologie et de fréquence de survenue des effets/événements indésirables (EI/EvI). Un tableau des caractéristiques des cas notifiés après survenue d'effets ou d'évènements indésirables sur la période 2012-2017 et sur l'année 2018 est en Annexe 3.

Pour les enfants vaccinés avant l'extension de l'obligation vaccinale, le nombre de cas notifiés, toute gravité et tous vaccins confondus, avait augmenté de 42,3% entre 2012 et 2017, soit une moyenne de 8,5% par an. Ce nombre a augmenté de 8,6% entre 2017 et 2018²⁷. Cette augmentation a concerné uniquement les cas non graves (+23%) car celui des cas graves a diminué de 6% (Figure 11).

Figure 11 : Nombre de cas notifiés après survenue d'Ei/EvI selon la gravité, chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois sur la période 2012-2018. (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2019)



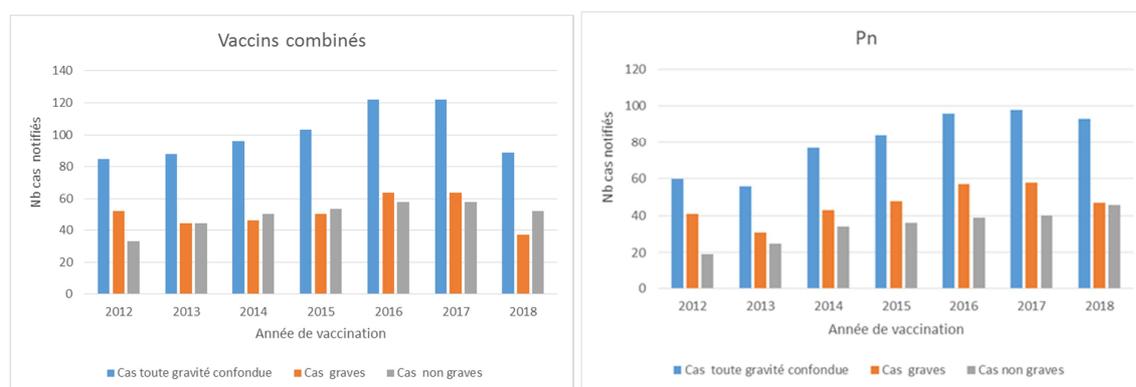
L'augmentation du nombre de notifications depuis 2012 peut notamment s'expliquer par l'optimisation du circuit de déclaration ainsi que l'ouverture à la déclaration aux patients et aux associations de patients depuis juin 2011. En effet, une augmentation des notifications a été également observée pour les médicaments en général hors vaccins entre 2012 et 2016. Ainsi, sur cette même période, des dispositions réglementaires européennes telles que la clarification de la définition de l'effet indésirable, l'amélioration de la communication et de la

²⁷ Pour les cas d'enfants vaccinés en 2018 et déclarés jusqu'au 30 juin 2019, date d'extraction des données pour le rapport

transparence en matière de pharmacovigilance auprès des patients et des professionnels de santé ont sûrement contribué à cette hausse de déclarations de pharmacovigilance²⁸.

Par catégorie de vaccins, entre les deux années de vaccination 2017 et 2018, le nombre de cas notifiés, toute gravité confondue est passé de 122 à 90 pour les vaccins combinés et de 98 à 93 pour le vaccin contre le pneumocoque. En revanche, le nombre de cas notifiés a doublé pour les vaccins contre le méningocoque C passant de 14 à 29 et multiplié par 1,7 pour les vaccins ROR, passant de 41 à 69. Le doublement des cas pour les vaccins contre les infections à méningocoque C peut s'expliquer en partie par l'augmentation de la couverture vaccinale déjà observée sur des données provisoires de Santé publique France²⁹. Quant aux vaccins ROR, le nombre plus élevé de cas déclarés en 2018 peut être le reflet, dans un contexte épidémique³⁰, d'une meilleure sensibilisation à cette vaccination ciblant les nourrissons les plus âgés et dont les effets indésirables sont bien connus, sachant que cette hausse de cas concerne essentiellement des EI/EvI non graves tels que de la fièvre (7 à 22) et des rashes (6 à 15). (Figure 12).

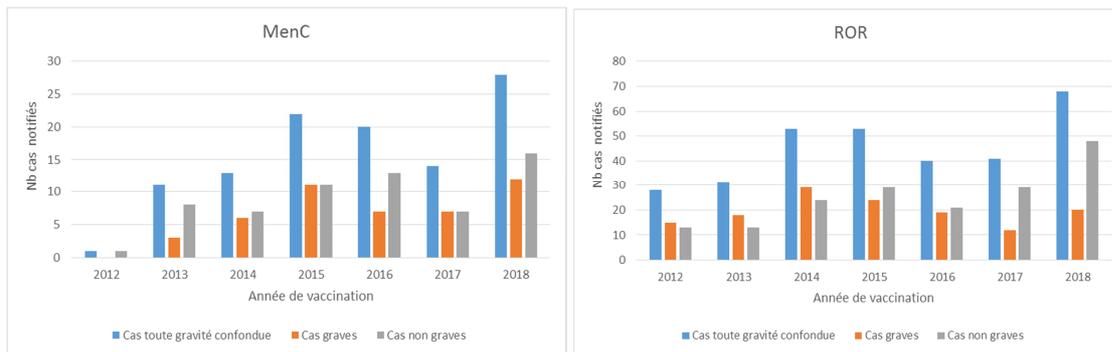
Figure 12: Evolution annuelle du nombre de cas notifiés après survenue d'EI/EvI par catégorie de vaccins et selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois sur la période 2012-2018 (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2019)



²⁸ Directives 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 et 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

²⁹ <https://www.gouvernement.fr/la-couverture-vaccinale-est-en-nette-augmentation-en-france>

³⁰ <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/rougeole/documents/bulletin-national/synthese-des-donnees-de-surveillance-de-la-rougeole-du-1er-janvier-2008-au-30-septembre-2019>



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

La typologie des EI/EvI les plus fréquemment déclarés en 2018 est comparable aux années précédentes. Ils ont principalement concerné des troubles d'ordre général, notamment de la fièvre et des affections cutanées comme des rashes.

L'analyse des observations des effets/événements d'intérêt particulier (EIIP) chez les enfants vaccinés en 2018 et notifiés jusqu'au 30 juin 2019 n'a pas identifié de signal. Comme pour les années précédentes, la typologie des EIIP les plus fréquemment notifiés était comparable à celle déjà décrite dans la littérature et mentionnée dans les RCP et les notices patient. Il s'agit essentiellement de : thrombopénie au décours d'une vaccination ROR, épisodes d'apnée chez le prématuré, épisodes d'hypotonie-hyporéactivité rares mais attendus au décours de l'administration de la valence coquelucheuse et des convulsions fébriles/non fébriles. Quant au nombre réduit de cas d'hypersensibilité immédiate déclarés, il confirme la rareté bien décrite dans la littérature de ce type de réaction indésirable post-vaccination en termes de fréquence de survenue (<1/million de vaccinés). [4-15]

Concernant les EIIP à type d'encéphalopathie, maladie de Kawasaki, troubles du spectre autistique, atteintes démyélinisantes centrales, les données publiées relatives à l'incidence de ces événements indésirables dans la population générale associées à celles relatives aux facteurs de risques identifiés, autres que la vaccination, ne permettent pas d'établir un lien entre un sur-risque de ces EIIP et la vaccination des nourrissons. [16-29]

Quant aux échecs vaccinaux, l'efficacité d'un vaccin n'étant pas systématiquement de 100%, il est bien établi qu'ils peuvent s'observer même pour certaines personnes ayant reçu un schéma vaccinal complet.

Aucun décès imputable aux vaccins n'a été déclaré jusqu'au 30 juin 2019 pour les enfants vaccinés en 2018.

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. L'extension des obligations vaccinales n'a pas généré un afflux important de notifications d'EI/EvI compte tenu de la tendance à l'augmentation déjà observée pour les enfants vaccinés pendant les 6 années la précédant.

6 La surveillance des approvisionnements en vaccins

Les vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal sont considérés comme des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. Les laboratoires pharmaceutiques ont la responsabilité de couvrir les besoins sanitaires des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qu'ils commercialisent.

L'ANSM exerce, par ailleurs, une surveillance particulière quant à leurs disponibilités. En plus des mesures de sécurisation des approvisionnements mis en œuvre par la réglementation en 2016 pour tous les MITM, une surveillance renforcée de la capacité d'approvisionnement et des volumes de ventes pour chaque vaccin est mise en place, depuis le 1er janvier 2018, pour l'ensemble des laboratoires concernés. Ainsi, un état des stocks et des approvisionnements est communiqué à l'ANSM sur une base mensuelle. Ce suivi est fait de façon hebdomadaire si la situation le nécessite.

Cette surveillance permet d'alerter l'ANSM lorsque la couverture de stock atteint un niveau insuffisant pour garantir un approvisionnement approprié et continu du marché. En cas de difficulté particulière, une réunion est organisée par l'ANSM avec l'exploitant afin de déterminer les mesures de gestion supplémentaires à mettre en place.

L'ANSM publie chaque mois un bilan pour l'ensemble des vaccins concernés par l'obligation³¹. Pour l'année 2018, les bilans mensuels n'ont montré aucune difficulté particulière sur l'approvisionnement du marché pour les vaccins concernés par l'obligation vaccinale des nourrissons. Les stocks disponibles de vaccins ont permis de couvrir les besoins.

7 La mise en œuvre de l'obligation vaccinale et le contrôle

7.1 Enquête auprès des Agences régionales de santé (ARS)

7.1.1 Méthodes

L'enquête a permis d'évaluer les connaissances des ARS sur la réforme, de disposer d'un retour sur l'apport qualitatif des documents fournis par le ministère chargé de la santé et Santé publique France. Elle a permis également de les interroger sur les difficultés de mise en œuvre du contrôle des obligations. Les ARS ont, enfin, été questionnées sur l'impact de cette nouvelle mesure sur le pilotage de leur politique vaccinale en région.

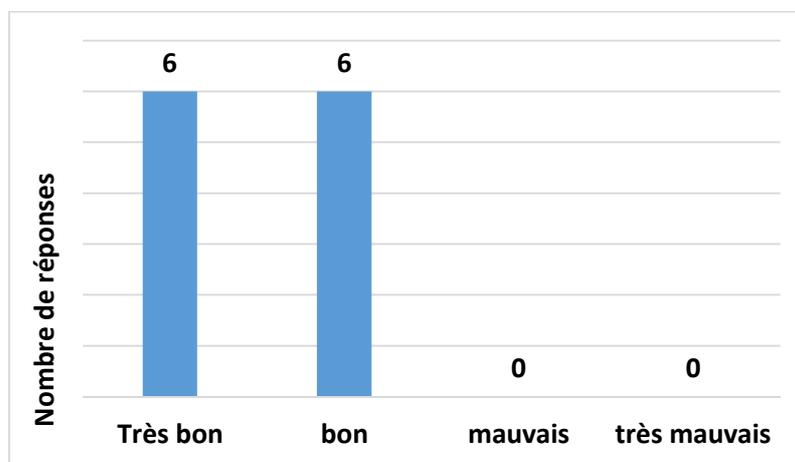
L'enquête s'est déroulée en présentiel lors d'une réunion le 28 février 2019. Le questionnaire se trouve en annexe 1.

³¹ [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Situation-des-approvisionnements-en-vaccins/\(offset\)/5](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Situation-des-approvisionnements-en-vaccins/(offset)/5)

7.1.2 Résultats de l'enquête auprès des ARS sur la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales

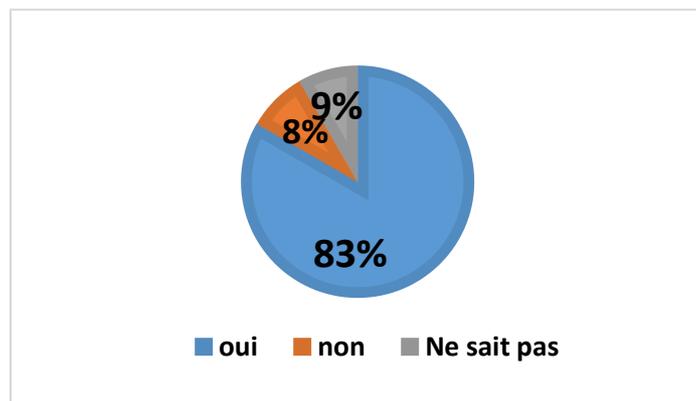
L'enquête menée auprès de 12 ARS (sur 17, soit un taux de réponse de 70%) montre que la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale est une mesure jugée positivement par les ARS. Les 12 représentants des ARS jugent que l'état de leur connaissance sur la réforme avant la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale, était bon (50%) à très bon (50%) (Figure 13).

Figure 13 : Etat des connaissances sur la réforme avant la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale.



La majorité des représentants d'ARS (59%) a jugé la mise en place du contrôle des obligations facile ou très facile. Ces dernières n'ont pas rencontré de difficultés majeures pour la mise en place en région de la réforme. Elles se déclarent satisfaites de l'accompagnement apporté par le Ministère en charge de la santé et Santé Publique France. Les outils d'accompagnement ont été très largement appréciés (Figure 14).

Figure 14 : Diriez-vous que les documents mis à disposition par le Ministère chargé de la santé et Santé Publique France via la plateforme intranet (ex : Feuillet Questions/Réponses, document d'aide au contrôle des vaccinations) vous ont aidés à clarifier les objectifs de la loi auprès des acteurs ?



Cette mise en place en région a permis dans certains cas de renforcer les liens et la motivation des partenaires existants (33% des ARS) et de renforcer le rôle des ARS en tant que pilotes de la déclinaison régionale de cette politique (67 % des ARS) (Figures 15-16).

Figure 15: Impact de la réforme de l'extension des obligations vaccinales sur la création ou la mise en place de nouveaux programmes de promotion de la vaccination.

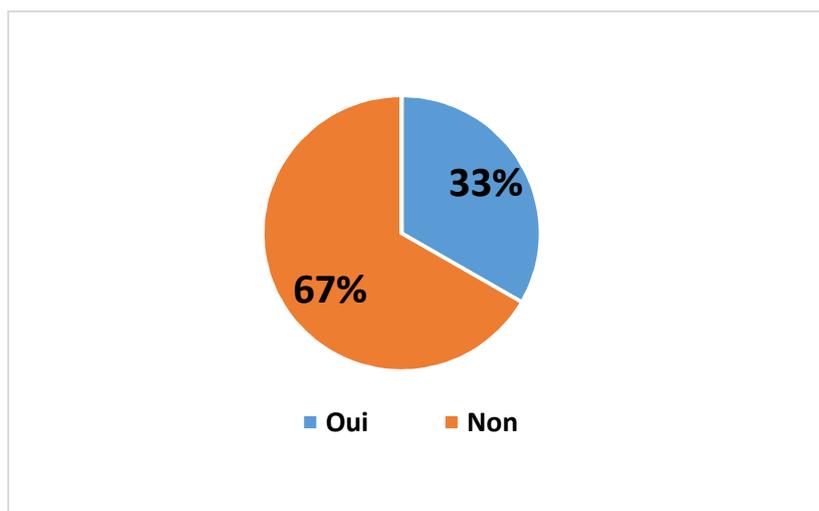
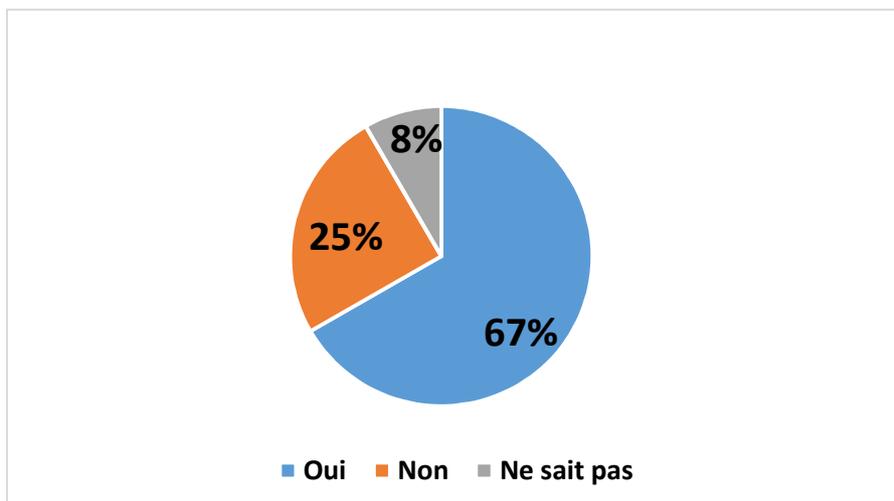


Figure 16 : La réforme des obligations vaccinales vous a-t-elle conforté dans votre rôle de pilotage de la politique vaccinale en région ?



Parmi les difficultés rencontrées, certaines ARS ont regretté la mise à disposition tardive des documents d’accompagnement. Parmi elles, plusieurs ARS ont d’ailleurs créé leurs propres documents d’information. D’autres ont pointé la difficulté pour mobiliser les professionnels de santé et les professionnels de la petite enfance impliqués dans la vaccination, en raison essentiellement du manque de ressources de certains centres de vaccination ou de services de protection maternelles et infantiles. Enfin, certaines ARS ont exprimé le besoin d’anticiper la mise en œuvre du contrôle de ces obligations lors de l’inscription à l’école maternelle pour la première classe d’âge concernée par l’obligation élargie et qui devrait être scolarisée lors de la rentrée 2020-2021.

7.2 Enquête auprès des services départementaux de protection maternelle et infantile

7.2.1 Méthodes

L’enquête a permis d’évaluer les connaissances des services départementaux de protection maternelle et infantile sur la réforme de disposer d’un retour sur l’apport qualitatif des documents fournis par le ministère chargé de la santé et Santé publique France. Elle a permis également de les interroger sur les difficultés de mise en œuvre du contrôle des obligations. Les services de PMI ont, enfin, été questionnés sur les dispositifs et/ou solutions locaux (ales) mis en place pour faciliter le contrôle des obligations vaccinales.

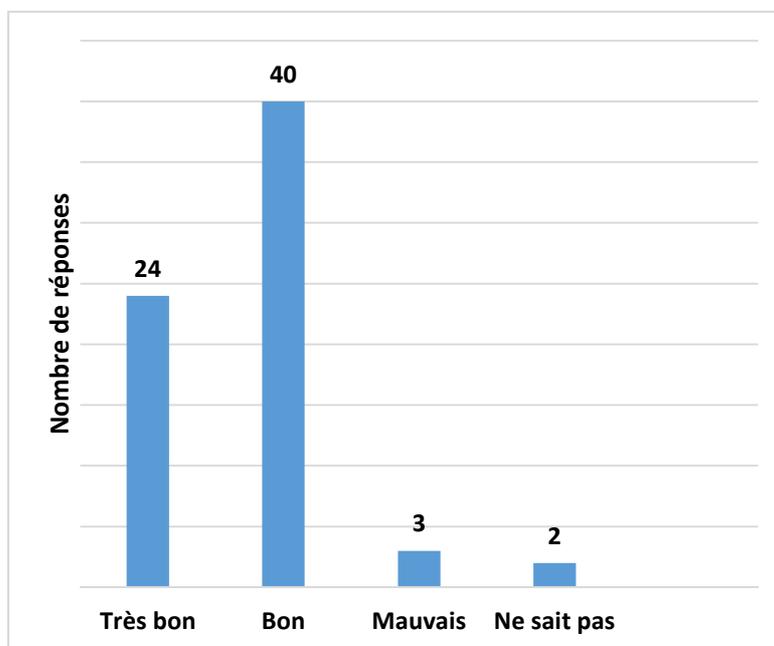
L’enquête s’est déroulée en ligne via un questionnaire standardisé du 26 juin au 26 juillet 2019. Le questionnaire se trouve en annexe 2.

7.2.1 Résultats de l’enquête auprès des services de PMI sur la mise en œuvre de l’extension des obligations vaccinales

Parmi les 101 services de PMI, 69 ont répondu à l'enquête (taux de réponse de 68%). Parmi ces services de PMI répondantes, 63 (91 %) ont déclaré avoir reçu les documents d'aide à la mise en œuvre du contrôle des obligations vaccinales mis à disposition par le ministère. Seules 4 (6 %) d'entre elles ont indiqué ne pas avoir reçu ces documents et 2 (3%) ont indiqué ne pas savoir si ces documents ont bien été réceptionnés dans leur service de PMI . Parmi les 63 PMI qui déclarent avoir reçus les documents, 59 (94 %) les ont diffusés aux structures d'accueil de jeunes enfants

Parmi les PMI répondantes, 64 (93%) ont considéré être très bien ou bien informées sur la mise en œuvre de la réforme. Parmi celles-ci, 4 PMI (6%) ont regretté l'envoi tardif des documents. Enfin, 3 PMI (0, 4%) ont considéré leurs connaissances sur la réforme comme mauvaises (Figure 17).

Figure 17: Etat des connaissances sur la réforme avant la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale.



Parmi les difficultés rencontrées, près de la moitié des PMI (43%, soit 30 PMI) ont mentionné au moins une difficulté pratique dans la mise en œuvre du contrôle des vaccinations.

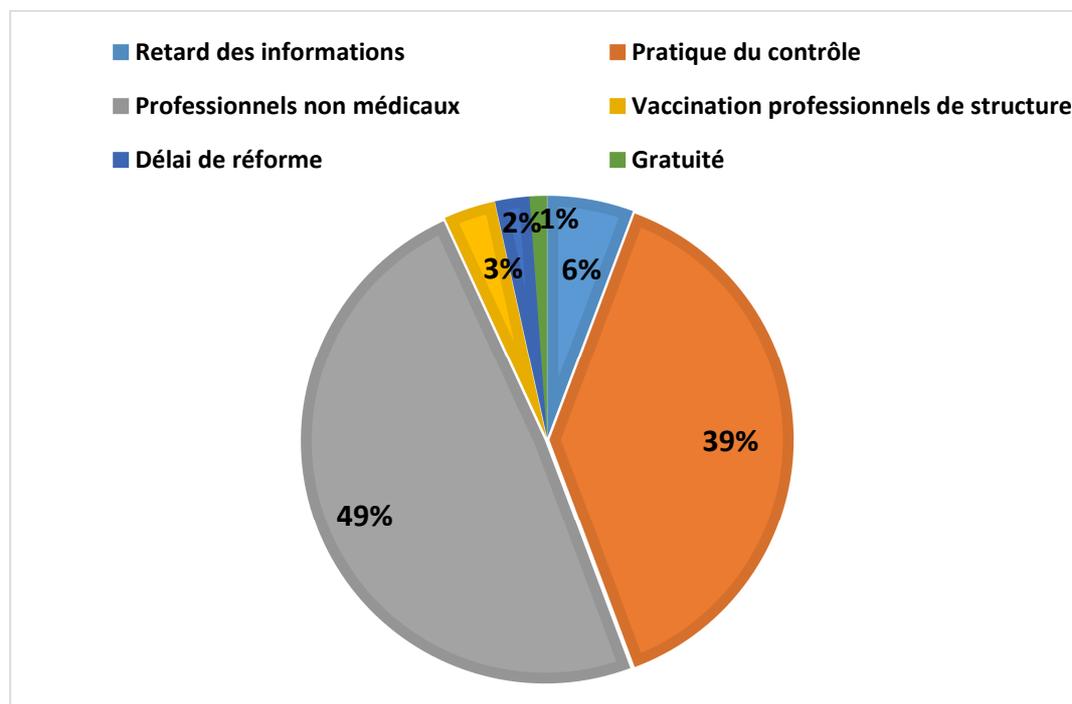
La difficulté la plus fréquemment citée a concerné l'exercice du contrôle des vaccinations par des personnels non médicaux et, en particulier, les assistantes maternelles (49% des PMI ayant mentionné au moins une difficulté). Parmi ces PMI, 29% ont indiqué le risque juridique de perte d'emploi pour ces mêmes assistantes maternelles qui refuseraient d'accueillir un enfant non vacciné.

En second lieu, 39% des PMI ayant mentionné au moins une difficulté, ont souligné des problèmes en lien avec les modalités pratiques du contrôle : périodicité du contrôle des

vaccinations, réponses à apporter face à des parents hésitants ou refusant les vaccinations, attitude à adopter vis-à-vis de certificats de contre-indication à la vaccination.

Plus minoritairement, des remarques ont été soulevées sur le délai de mise en place de la réforme (2%), sur les informations reçues tardivement (6%) et sur l'absence de gratuité des vaccinations obligatoires (1%). Enfin, certaines PMI ont souligné des difficultés en lien avec l'absence d'obligation de vaccination des professionnels de la petite enfance qui accueillent les enfants (3%) (Figure 18).

Figure 18 : Principales difficultés rencontrées lors du contrôle des vaccinations exigibles à l'entrée en collectivité



En réponse aux réticences ou au manque d'informations de certains parents, des PMI ont mis en place des sessions pédagogiques d'information. D'autres ont également créé des documents d'aide au contrôle adaptés à leur contexte local avant de les diffuser dans leurs réseaux de partenaires. Certaines PMI ont eu recours à la mise en place de séances d'information et de pédagogie spécifiquement dédiées aux réseaux d'assistantes maternelles. Certaines PMI ont mis en place en lien avec les professionnels concernés, des certificats médicaux types attestant que l'enfant est bien à jour de ses vaccins pour faciliter le contrôle des vaccinations par les assistantes maternelles. D'autres solutions trouvées par les PMI ont consisté par exemple à la mise en place d'un outil informatique calculant automatiquement les dates de rappel de vaccination des enfants ou encore à la prise en charge des contrôles par les PMI.

En réponse à la question ouverte portant sur les besoins identifiés par les PMI afin de faciliter la mise en œuvre de la réforme de l'obligation vaccinale, celles-ci ont fait remonter quelques besoins précis, mais de façon minoritaire, comme la création de vidéos éducatives facilitant l'éducation des parents ou la mise en place d'une campagne télévisée sur la réforme³² ou encore, mais de façon très minoritaire, le développement d'outils plus visuels pour certaines personnes maîtrisant mal le français.

7.3 Consultation en ligne auprès des professionnels de la petite enfance

Une consultation a été menée par le Ministère des Solidarités et de la Santé, auprès des professionnels de la petite enfance (dont les assistantes maternelles) sur la page Facebook du site dédié « Les pros de la petite enfance ». Elle avait pour objectif d'évaluer la mise en œuvre concrète de l'obligation vaccinale par les professionnels de la petite enfance, ainsi que leurs attentes pour l'avenir (besoins d'information, d'accompagnement...). Elle s'est déroulée du 5 au 15 avril 2019.

Au total, 848 contributions de professionnels de la petite enfance ont été recueillies, dont 541 assistant(e)s maternelles, 101 auxiliaires de puériculture, 66 auxiliaires de la petite enfance, 61 éducateur(trice)s de jeunes enfants, 37 infirmier(e)s puériculteur(trice)s et 25 directeur(trice)s ou adjoints d'établissement. Ces 848 professionnels ont déclaré avoir accueilli près de 11 000 enfants au cours des 6 mois précédant l'enquête.

Parmi l'ensemble des répondants, 60 % ont déclaré effectuer eux-mêmes le contrôle des vaccinations obligatoires, dont 74 % des assistantes maternelles. Lorsqu'ils ne le font pas eux-mêmes, ce contrôle est effectué par la direction de l'établissement (33 %), un médecin (25 %), une infirmière (9 %) ou encore par les parents eux-mêmes (14 %). Ce contrôle est effectué dans 37 % des cas au moment de l'inscription et dans 19 % des cas au moment de l'accueil ; 12 % déclarent qu'il a lieu chaque semestre, 10 % une fois par an et 9 % jamais.

Quand un enfant n'est pas à jour de ses vaccins, les assistantes maternelles n'ont pas les mêmes positions à court terme : 47 % l'acceptent de façon provisoire pendant 3 mois pour lui laisser le temps de les mettre à jour ; 19 % l'acceptent ou lui laissent un délai de conformité ; 9 % l'acceptent sans condition ; 8 % refusent de l'accueillir et 3 % refusent de l'accueillir tout en lui demandant de revenir au bout de 3 mois avec ses vaccins à jour. Enfin, 14 % adaptent leur réponse selon la situation. En revanche, il est très rare qu'une assistante maternelle accueille un enfant qui a été refusé à l'entrée d'une crèche car il n'était pas à jour de ses vaccins : 94 % n'ont jamais fait face à cette situation.

A noter aussi que les professionnels du secteur ne connaissent pas toujours les causes de non-vaccination : dans la majorité des cas (52 %), les répondants ayant été confrontés à des enfants non à jour de leurs obligations vaccinales ne savaient pas quelle était la raison invoquée par les parents. Ils ne sont que 22 % à évoquer « un problème de sécurité avec les vaccins », et 1 % « la religion ».

³² A noter, que pour la première fois en France, une campagne multimédia (radio, télévision, digital...) de promotion sur la vaccination en général a été diffusée en Avril et Septembre 2019

Enfin, il faut souligner les besoins d'information des professionnels du secteur dans le cadre de ces contrôles, puisque seuls 48 % d'entre eux déclaraient qu'il est « *facile de savoir quels sont les vaccins que les enfants [qu'ils accueillent] doivent avoir reçu* ». En outre, ce taux est relativement proche selon les métiers : 45 % des assistantes maternelles, 51 % des auxiliaires de puériculture, 41 % des auxiliaires de la petite enfance, ou encore 46 % des éducateurs de jeunes enfants partagent cet avis. Cette difficulté a été également objectivée dans l'enquête réalisée auprès des PMI.

Parmi les mesures attendues ou préconisées par les différents professionnels de la petite enfance, on retrouve essentiellement deux propositions :

- La première concerne le rôle de la PMI : pour beaucoup, celle-ci devrait prendre en charge le contrôle vaccinal et en informer les professionnels.
- La seconde est liée à la création d'un site ou d'un logiciel proposant un tableau récapitulatif des différents vaccins, selon le profil de l'enfant.

Les autres propositions ou attentes des professionnels de la petite enfance relèvent de l'accès au carnet de santé, d'une meilleure information de la part du médecin, ou d'une documentation spécifique qui pourrait être distribuée aux assistantes maternelles.

8 Points Clés-Conclusion

L'analyse des couvertures vaccinales à partir des données du DCIR montre une augmentation, pour tous les vaccins du nourrisson, des couvertures vaccinales pour les enfants nés en 2018 par rapport à ceux nés en 2017. L'augmentation est d'autant plus importante que la couverture vaccinale était faible en 2017. Les couvertures vaccinales pour les rappels et les vaccinations de la seconde année de vie n'ont pas encore atteint l'objectif de 95 %. Mais l'âge des enfants au moment de l'estimation de la couverture vaccinale (17 mois) peut expliquer ce résultat. En effet, une amélioration de la couverture est attendue au fur et à mesure que ces enfants vont grandir et entrer en collectivité. Les prochaines estimations devraient permettre d'objectiver ces améliorations ainsi que de fournir des premières estimations de couverture pour la seconde dose de vaccin ROR. L'analyse des certificats de santé du 24ème mois pour les enfants nés en 2018, lorsqu'ils seront disponibles (2022), permettra également de compléter ces premiers résultats effectués à partir du DCIR et de fournir des estimations pour les départements pour lesquels le DCIR n'est pas en mesure de permettre des estimations fiables de couverture vaccinale.

L'amélioration des couvertures vaccinales pour les vaccinations recommandées au-delà de 2 ans est le résultat positif d'un effet cumulé du renforcement de la communication autour de la vaccination, des actions de promotion mises en œuvre et de l'engagement de l'Etat, en accompagnement de la mesure législative d'extension des obligations vaccinales du nourrisson.

Bien accueillie et largement soutenue par les professionnels de santé^{33, 34}, lors de sa mise en œuvre, l'extension des obligations vaccinales du nourrisson a permis de faciliter le

³³ <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/cnom-vaccination>

dialogue de ces professionnels avec leur patient 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.

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'édition 2019 montrent une stabilité des opinions favorables (de l'ordre de 75%). Les changements de comportement prennent du temps. Il est donc nécessaire de poursuivre les efforts engagés en termes de transparence et d'information sur la vaccination. La perception de l'extension des obligations vaccinales progresse également favorablement en 2 ans (passant de 49% à 63%).

Des efforts de communication et de pédagogie sont cependant encore nécessaires en particulier en faveur des catégories socio-professionnelles les plus défavorisées. Parmi les craintes évoquées et les attentes, et malgré un bilan de pharmacovigilance rassurant, celle concernant la sécurité des vaccins reste prédominante. Ce constat était attendu au regard de la circulation des fausses informations, sur Internet en particulier.

Le suivi de la pharmacovigilance en lien avec l'administration des vaccins a fait l'objet d'une attention particulière lors de la mise en œuvre de la réforme. Le bilan inédit effectué couvre plusieurs années avant la mise en place de l'extension des obligations vaccinales et durant la première année de mise en œuvre, afin de permettre des comparaisons dans le temps. Les résultats de ces analyses de pharmacovigilance confirment la sécurité d'emploi des vaccins utilisés. Aucune signal ou alerte particulier n'a été mis en évidence depuis le 1er janvier 2018.

Les enquêtes effectuées auprès des ARS, des services départementaux de PMI et des professionnels de la petite enfance ont permis d'apprécier les conditions de la mise en œuvre sur le terrain de la réforme et, en particulier, le contrôle des vaccinations exigibles lors de l'accueil dans les collectivités des enfants concernés par la mesure. Le retour est globalement positif même si certaines difficultés ont été relevées.

En particulier, les difficultés liées au contrôle des vaccinations par les assistantes maternelles, objectivées clairement dans l'enquête effectuée auprès des PMI, ont été identifiées très rapidement par le ministère chargé de la santé. A cet effet, des documents pédagogiques spécifiques ont été diffusés aux collectivités locales mettant en avant le rôle d'appui majeur des services départementaux de PMI. Des réponses règlementaires ont également été apportées concernant les conséquences liées au refus par l'assistante maternelle d'accueillir un enfant au motif qu'il n'est pas vacciné. Ainsi le décret n° 2019-797 du 26 juillet 2019³⁵ *relatif au régime d'assurance chômage* prévoit pour les assistants maternels un cas de démission légitime (et donc indemnisé) suite au refus de l'employeur de faire vacciner son enfant en application des obligations légales. Cette nouvelle disposition est applicable aux assistants maternels dont le contrat de travail a pris fin à compter du 1^{er} novembre 2019.

³⁴ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Extension-de-l-obligation-vaccinale-des-jeunes-enfants-des-outils-pour-informer>

³⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038829574&fastPos=1&fastReqId=2117063884&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Pour rappel, la question de la périodicité du contrôle de la réalisation des vaccinations obligatoires pour le maintien dans une collectivité d'enfant lorsque le mineur y est admis pour une durée supérieure à un an a également été précisée par le décret n°2019-137 du 26 février 2019³⁶ relatif aux examens médicaux obligatoires de l'enfant et au contrôle de la vaccination obligatoire. Ce décret indique que le contrôle des obligations vaccinales est annuel.

Au-delà de ces précisions réglementaires, le besoin de développer des outils numériques de contrôle a été identifié dans ces enquêtes sur le terrain. Le développement du carnet de vaccination électronique au sein du dossier médical partagé et son déploiement au cours de l'année 2020 devrait faciliter certaines activités de contrôle.

³⁶<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038175075&fastPos=1&fastReqId=1806780775&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Annexe 1 : Procédure d'estimation des couvertures vaccinales à partir des données du DCIR

La modalité de correction mise en œuvre pour estimer les couvertures vaccinales à partir du DCIR consiste à exclure de l'analyse les enfants n'ayant eu aucun remboursement de vaccin pentavalent (diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus influenzae b) ou hexavalent (incluant en plus l'hépatite B) afin de ne pas considérer comme non vaccinés des enfants bénéficiant de vaccins gratuits fournis par un centre de PMI. Une telle correction ne permet pas de mesurer la couverture vaccinale pour la première dose de vaccination diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus influenzae b. Cependant cette couverture se situe, d'après les certificats de santé, depuis plusieurs années autour de 99 %. De même, cette correction ne permet pas d'estimer directement la couverture vaccinale hépatite B pour la première dose de vaccin hépatite B. Cette dernière couverture a été approchée par la proportion d'utilisation, durant les premiers mois de vie, de vaccins hexavalents (et donc contenant la valence hépatite B) par rapport à l'utilisation de vaccin pentavalents ou hexavalents.

Les estimations obtenues peuvent surestimer très légèrement la couverture vaccinale dans la mesure où elles ne prennent pas en compte les enfants qui échappent à toute vaccination. Cette proportion était estimée à 1 % par les certificats de santé du 24^{ème} mois pour les enfants nés en 2015. Il n'existe pas de données permettant d'estimer dans quelle mesure cette proportion a diminué dans le contexte de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson et des actions de communication qui l'ont accompagnée.

A contrario, les estimations sous-estiment vraisemblablement les couvertures vaccinales pour les 3 doses de vaccin contre le pneumocoque et l'hépatite B dans la mesure où certaines doses administrées peuvent ne pas figurer dans le DCIR (essentiellement doses administrées avant que l'enfant ne soit enregistré à titre individuel dans le DCIR, enfants vaccinés alternativement en secteur PMI et en libéral)

Pour les vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal au-delà de 6 ans, âge limite des activités de la PMI, une difficulté similaire existerait en théorie dans l'utilisation de la base du DCIR pour estimer les couvertures vaccinales, si les structures publiques offrant ces vaccinations contribuaient de manière significative à la couverture vaccinale. Pour les deux vaccinations présentées dans ce rapport (la vaccination HPV (papillomavirus humains) et la vaccination méningocoque C de rattrapage), les activités de vaccination en secteur public (dans les écoles ou les centres de vaccination par exemple), non prises en compte dans le DCIR, sont actuellement exceptionnelles. Les estimations à partir du DCIR sous-estiment la couverture vaccinale méningocoque C dans les quelques départements où ont eu lieu des campagnes de vaccination suite à une situation épidémique. Cependant aucune campagne n'a concerné les jeunes enfants durant la période considérée dans l'analyse.

Annexe 2: Couverture vaccinale par région des enfants nés au dernier trimestre 2018 pour les vaccins de la primo-vaccination et la vaccination méningocoque C à 5 mois et des enfants nés au premier trimestre 2018 pour les rappels à 11 mois et les vaccins de la seconde année de vie

	HVB Dose 1	Pn Dose 1	Men C 5 mois	HVB Dose 3	Pn Dose 3	ROR Dose1	Men C 12 mois
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	98,5%	99,3%	85,2%	89,5%	90,4%	88,7%	80,4%
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ*	98,6%	99,5%	81,7%	89,2%	90,2%	87,5%	76,1%
BRETAGNE	98,9%	99,5%	86,9%	90,0%	90,7%	88,5%	81,2%
CENTRE-VAL DE LOIRE	98,9%	99,6%	86,8%	90,4%	90,7%	88,1%	79,9%
CORSE	98,3%	98,1%	82,2%	88,9%	90,1%	90,3%	80,0%
GRAND EST	98,7%	99,4%	83,0%	89,5%	89,9%	88,2%	76,2%
HAUTS-DE-FRANCE	99,0%	99,5%	85,1%	90,8%	90,7%	87,7%	76,1%
ÎLE-DE-FRANCE*	-	-	85,1%	-	-	87,9%	77,0%
NORMANDIE	99,0%	99,6%	86,6%	92,0%	92,3%	87,6%	77,6%
NOUVELLE-AQUITAINE*	98,8%	99,4%	83,3%	89,5%	90,4%	87,6%	76,9%
OCCITANIE	97,9%	99,0%	82,3%	87,4%	88,6%	85,5%	74,5%
PACA	97,8%	99,1%	83,9%	87,4%	88,3%	86,7%	76,0%
PAYS DE LA LOIRE	98,7%	99,3%	86,9%	90,0%	90,5%	88,1%	79,9%
GUADELOUPE	98,8%	99,0%	77,0%	82,6%	83,0%	77,4%	64,2%
GUYANE*	-	-	36,2%	-	-	-	40,6%
MARTINIQUE*	-	-	57,8%	-	-	-	58,6%
RÉUNION*	-	-	69,1%	-	-	-	64,2%
FRANCE ENTIERE	98,6%	99,3%	84,0%	89,4%	90,1%	87,6%	76,8%

HVB : Hépatite B, Pn : Pneumocoque, Men C : Méningocoque C

* Le calcul des couvertures vaccinales hépatite B et pneumocoque ne prend pas en compte les départements de la Dordogne et du Lot-et-Garonne pour la région Nouvelle-Aquitaine, l'ensemble des départements d'Ile de France, ainsi que la Guyane, la Martinique et la Réunion.

Le calcul de la couverture vaccinale ROR ne prend pas en compte le département de la Haute-Saône pour la région Bourgogne-Franche-Comté, les départements de la Dordogne et du Lot-et-Garonne pour la région Nouvelle-Aquitaine, les départements de Paris et de la Seine-Saint-Denis pour l'Ile de France, ainsi que les données de Guyane, Martinique et de la Réunion. Tous les départementaux sont inclus pour le calcul des couvertures contre le méningocoque C.

Annexe 3 : Caractéristiques des cas notifiés après survenue d'EI/EvI chez des enfants vaccinés entre 0 et 23 mois sur les périodes 2012-2017 (pré-obligation vaccinale) et 2018 (1^{ère} année d'obligation vaccinale), par catégorie de vaccins. (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2019)

			2012-2017	2018
Global	Sexe	Fille	n= 1 003 45,8% (459/995)	n= 203 42,9% (87/201)
		Garçons	53,4% (536/995)	56,2% (114/201)
	Age à la vaccination	0-11 mois	59,5% (597/1002)	61,1% (124/203)
		12-23 mois	40,4% (405/1002)	38,9% (79/203)
	Gravité	Grave	50,1% (503/1003)	39,9% (81/2013)
		Non grave	49,9% (500/1003)	60,1% (122/203)
	SOCs	Général	55,9% (561/1003)	54,7% (111/203)
		Cutanée	27,8% (279/1003)	33,5% (68/203)
		Neuro	17,6% (177/1003)	16,7% (34/203)
		Gastro	8,1% (81/1003)	12,3% (25/203)
Hémato		5,1% (51/1003)	5,9% (12/203)	
DTCaPHibHepB*DTCaPHib	Sexe	Fille	n= 633 46,0% (291/628)	n= 90 44,4% (40/90)
		Garçons	53,2% (337/628)	55,6% (50/90)
	Age à la vaccination	0-11 mois	75,2% (476/632)	86,7% (78/90)
		12-23 mois	24,6% (156/632)	13,3% (12/90)
	Gravité	Grave	51,5% (326/633)	42,2% (38/90)
		Non grave	48,5% (307/633)	57,8% (52/90)
	SOCs	Général	61,9% (392/633)	64,4% (58/90)
		Cutanée	24,5% (155/633)	25,6% (23/90)
		Neuro	19,0% (120/633)	18,9% (17/90)
		Gastro	7,1% (45/633)	8,9% (8/90)
Hémato		2,7% (17/633)	2,2% (2/90)	
Pn*	Sexe	Fille	n= 490 45,1% (221/485)	n= 93 46,2% (43/92)
		Garçons	53,9% (264/485)	52,7% (49/92)
	Age à la vaccination	0-11 mois	82,7% (405/490)	90,3% (84/93)
		12-23 mois	17,3% (85/490)	9,7% (9/93)
	Gravité	Grave	58,6% (287/490)	50,5% (47/93)
		Non grave	41,4% (203/490)	49,5% (46/93)
	SOCs	Général	57,3% (281/490)	54,8% (51/93)
		Cutanée	21,8% (107/490)	22,6% (21/93)
		Neuro	21,6% (106/490)	19,4% (18/93)
		Gastro	7,6% (37/490)	7,5% (7/93)
Hémato		2,9% (14/490)	2,2% (2/93)	
MenC*	Sexe	Fille	n= 85 52,9% (45/84)	n= 29 44,8% (13/29)
		Garçons	45,9% (38/84)	55,2% (16/29)
	Age à la vaccination	0-11 mois	20,0% (17/85)	41,4% (12/29)
		12-23 mois	80,0% (68/85)	58,6% (17/29)
	Gravité	Grave	40,0% (34/85)	44,8% (13/29)
		Non grave	60,0% (51/85)	55,2% (16/29)
SOCs	Général	50,6% (43/85)	34,5% (10/29)	
		Cutanée	31,8% (27/85)	37,9% (11/29)

		Neuro	15,3% (13/85)	27,6% (8/29)
		Gastro	16,5% (14/85)	20,7% (6/29)
		Hémato	12,9% (11/85)	10,3% (3/29)
ROR*	Sexe	Fille	n= 251 47,4% (119/250)	n= 69 40,6% (28/68)
		Garçons	52,2% (131/250)	58,0% (40/68)
	Age à la vaccination	0-11 mois	15,5% (39/251)	8,7% (6/69)
		12-23 mois	84,5% (212/251)	91,3% (63/69)
	Gravité	Grave	47,0% (118/251)	30,4% (21/69)
		Non grave	53,0% (133/251)	69,6% (48/69)
	SOCs	Général	37,5% (94/251)	55,1% (38/69)
		Cutanée	40,2% (101/251)	44,9% (31/69)
		Neuro	17,5% (44/251)	11,6% (8/69)
		Gastro	10,4% (26/251)	17,4% (12/69)
		Hémato	12,0% (30/251)	13,0% (9/69)

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

SOCs: Systèmes d'organes; Général: Troubles généraux et anomalies au site d'administration; Cutané: Affections de la peau et du tissu sous-cutané; Neuro: Affections du système nerveux; Gastro: Affections gastro-intestinales; Hémato: Affections hématologiques et du système lymphatique

Annexe 4 : Questionnaire de l'enquête effectuée auprès des Agences régionales de santé sur la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Bureau santé des populations
et politique vaccinale

Questionnaire destiné aux ARS : Mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales

Nom de l'ARS :

Cette courte enquête a pour objectif d'évaluer la mise en place de l'extension de l'obligation vaccinale en région et d'identifier les difficultés éventuelles rencontrées lors de sa mise en œuvre.

- 1- Avant la mise en œuvre des obligations vaccinales, globalement, diriez-vous que votre état des connaissances sur la réforme était :**
 - a. Très bon
 - b. Bon
 - c. Mauvais
 - d. Très mauvais

- 2- Diriez-vous que les documents mis à disposition par le ministère et Santé Publique France via la plateforme intranet (ex : Feuillet Questions/Réponses, document d'aide au contrôle des vaccinations) vous ont aidés à clarifier les objectifs de la loi auprès des acteurs ?**
 - a. Oui
 - b. Non
 - c. Ne sait pas

- 3- Globalement, diriez-vous que ces documents vous ont été :**
 - a. Très utiles
 - b. Utiles
 - c. Peu utiles
 - d. Pas du tout

4- Quelles sont les principales informations qui vous ont manqué ? (Max3)

- 1.....
- 2.....
- 3.....

5- Diriez-vous que la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale vous a conforté dans votre rôle de pilotage de la politique vaccinale en région?

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne sait pas

6- Diriez-vous que la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale vous a permis d'améliorer vos liens avec vos partenaires en région ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne sait pas

7- Diriez-vous que la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale vous a permis de créer de nouveaux partenariats en région ?

- d. Oui
- e. Non
- f. Ne sait pas

8- Diriez-vous que la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale a favorisé la mobilisation des partenaires ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne sait pas

9- La mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale a-t-elle facilité la création ou la mise en place de nouveaux programmes de promotion de la vaccination ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne sait pas

10- Avez-vous mis en place vos propres outils d'informations ?

- a. Oui
- b. Non

Si oui, lesquels (max 3) :

- 1.....
- 2.....

3.....

11- Globalement, diriez-vous que la mise en œuvre pratique de la réforme et en particulier le contrôle de l'obligation a été :

- a. Très difficile
- b. Difficile
- c. Facile
- d. Très facile

12- Quelle est la principale difficulté rencontrée ?

.....
.....

13- Commentaires libres :

- 1.....
.....
- 2.....
.....
- 3.....
.....

Annexe 5 : Questionnaire de l'enquête effectuée auprès des services départementaux de protection maternelle et infantile sur la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Bureau santé des populations et politique vaccinale

Questionnaire destiné aux services de protection maternelle et infantile
Mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales

Nom du département..... Code postal.....

1- Avant la mise en œuvre des obligations vaccinales, globalement, diriez-vous que votre état des connaissances sur la réforme était :

- a. Très bon
- b. Bon
- c. Mauvais
- d. Ne sait pas

2- Avez-vous reçu les documents d'aide au contrôle mis à disposition par le ministère (Feuillets Questions/réponses, document d'aide au contrôle des vaccinations) ?



Enfants nés à compter du 1 ^{er} janvier 2018			
Âge de l'enfant à l'entrée en collectivité	Vaccination pour protéger contre	Nombre de doses que l'enfant doit avoir reçu au minimum	Nom commercial des principaux vaccins
3 mois 4 mois	Diphtérie Tétanos Polio Coqueluche Haemophilus influenzae b Hépatite B	1 dose	INFANRIX Hexa* OU HEXTON* OU VAXELIS*
	Pneumocoque	1 dose	PREVENAR 13*
5 mois 6 mois 7 mois	Diphtérie Tétanos Polio Coqueluche Haemophilus influenzae b Hépatite B	2 doses	INFANRIX Hexa* OU HEXTON* OU VAXELIS*



1 - « Mon fils, né en 2012, a reçu tous les vaccins recommandés, qu'est-ce que la réforme change pour lui ? »
Votre fils est correctement vacciné puisque vous avez suivi les recommandations figurant dans le calendrier des vaccinations. La loi ne change donc rien pour lui. Mais n'oubliez pas que les rappels prévus dans le calendrier des vaccinations sont aussi très importants.

2 - « Ma fille est née en 2016 et n'a eu que les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, quels vaccins doit-je faire d'ici la rentrée 2018 ? »
Pour son admission en crèche ou à l'école, vous devez fournir le justificatif de sa vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.
Mais pour protéger votre fille de maladies potentiellement graves, vous devez la faire vacciner contre la coqueluche, l'hépatite B, l'Haemophilus influenzae b (bactérie responsable de méningites chez le tout petit), la rougeole, la rubéole, les oreillons, le pneumocoque et le méningocoque C.
Sachez que si toutes ces vaccinations sont devenues obligatoire au 1^{er} janvier 2018, c'est parce qu'elles sont très importantes pour protéger votre enfant et les enfants qui l'entourent.
Allez voir votre médecin qui vous indiquera à quels moments les faire.

- a. Oui
- b. Non

c. Ne sait pas

3- Diriez-vous que les documents d'aide aux contrôle mis à disposition par le ministère (ex : Feuilles Questions/réponses, document d'aide au contrôle des vaccinations) vous ont :

- a. Beaucoup aidé
- b. Un peu aidé
- c. Pas du tout aidé
- d. Ne sait pas

4- Quelles sont les principales informations qui vous ont manqué ? (Max 3)

1-

.....
.....

2-

.....
.....

3-

.....
.....

5- Avez-vous diffusé aux structures d'accueils de jeunes enfants gérés par votre département (ex : crèches, assistants maternels, etc.), les documents mis à disposition par le ministère (ex : Feuilles Questions/réponses, document d'aide au contrôle des vaccinations) ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne sait pas

6- Avez-vous mis en place vos propres outils de contrôle ?

- e. Oui
- f. Non
- g. Ne sait pas

7- Quelles ont été les trois principales difficultés rencontrées lors de la mise en place du contrôle de l'extension des obligations vaccinales ?

1-.....

2-.....

3-.....

8- Quelles solutions éventuelles avez-vous identifiées face à ces difficultés ?

1-.....

2-.....

3-.....

9- De quels autres outils ou supports auriez-vous besoin pour faciliter la mise en œuvre ?

- 1.....
- 2.....
- 3.....

10- Commentaires libres :

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Références

1. Arnaud Gautier et al : Vaccination : baisse de l'adhésion de la population et rôle clé des professionnels de santé. *La santé en Action*.n°423- Mars-Janvier 2013. Pages 50-53
2. Assathiany R., Vié le Sage F., Les pédiatres et les vaccins en 2018. *Le pédiatre*, 287, 2018-4 : 12-14
3. Vié le Sage F. Le vaccinateur et la politique : être assis entre deux chaises n'est pas toujours confortable. *Les tribunes de la santé*, 58, 2018 -Santé publique France - Bulletin de santé publique – Édition nationale - Avril 2019 /p15.
4. Reinert P; *et al.* 35-year measles, mumps, rubella vaccination assessment in France. *Arch Pediatr*, 2003, **10**(11): 948-54.
5. Cecinati V; *et al.* Vaccine administration and the development of immune thrombocytopenic purpura in children. *Hum Vaccines Immunother*, 2013, **9**(5): 1158-62.
6. Hacking, D.F; *et al.* Frequency of respiratory deterioration after immunisation in preterm infants. *J Paediatrics and Child Health*, 2010, **46**(12): 742-48.
7. Klein N.P; *et al.* Risk factors for developing apnea after immunization in the neonatal intensive care unit. *Pediatrics*, 2008, **121**(3): 463-9.
8. Clifford V ; *et al.* Recurrent apnoea post immunisation: Informing re-immunisation policy. *Vaccine*, 2011, **29**(34) : 5681-87.
9. Du Vernoy T.S; *et al.* Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics*, 2000,**106**(4): e52.
10. Miller E. Overview of recent clinical trials of acellular pertussis vaccines. *Biologicals*, 1999, **27**(2): 79-86.
11. Hambidge S.J, *et al.* Timely versus delayed early childhood vaccination and seizures. *Pediatrics*, 2014: **133**(6): e1492-9.
12. Barlow W.E, *et al.* The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, mumps, and rubella vaccine. *N Engl J Med*, 2001: **345**(9): 656-61.
13. Pichler W.J. (ed). Drug hypersensitivity. *Basel: Karger*, 2007: 331-5.
14. Bohlke K, *et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics*, 2003, **112**(4): 815-20.
15. Fritsche P.J, *et al.* Vaccine hypersensitivity-update and overview. *Swiss Med Wkly*, 2010, **140**(17-18): 238-46.
16. Miller D, *et al.* Measles vaccination and neurological events. *Lancet*, 1997, **349**(9053) : 729-30.
17. Weibel R.E, *et al.* Acute encephalopathy followed by permanent brain injury or death associated with further-attenuated measles vaccines: a review of claims submitted to the National Vaccine Injury Compensation Program. *Pediatrics*, 1998, **101**: 383-7.
18. Duclos P, *et al.* Measles vaccines: A review of adverse events. *Drug Safety*, 1998, **19**(6): 435-54.
19. Cimaz R, *et al.* Kawasaki disease. *Rev Prat*, 2007, **57**(18): 1985-8.
20. Principi N, *et al.* The role of infection in Kawasaki syndrome. *J Infect*, 2013, **67**(1): 1-10.
21. Abrams J.Y, *et al.* Childhood vaccines and Kawasaki disease, Vaccine Safety Datalink, 1996-2006. *Vaccine*, 2015, **33**(2): 382-7.
22. WHO. MMR and autism. *WER*, 2003, **4**(78): 17-24.
23. Madsen K.M., *et al.* A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *The New England Journal of Medicine*, 2002, **347**(19): 1477-82.
24. Peltola H, *et al.* No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine-associated inflammatory bowel disease or autism in a 14-year prospective study. *The Lancet*, 1998, **351**(9112): 1327-8.
25. Taylor B, *et al.* Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: No epidemiological evidence for a causal association. *The Lancet*, 1999, **353**(9169): 2026-9.
26. Hviid A, *et al.* Measles, mumps, rubella vaccination and autism. A nationwide cohort study. *Ann Intern Med*, 2019 Mar 5. Doi: 10. 7326/M18-2101.
27. Beckwith J.B. Defining the sudden infant death syndrome. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 2003, **157**(3): 286-290.
28. Kugener B, *et al.* Prévention du syndrome de mort subite du nourrisson. *Mt Pédiatrie*, 2013, **16**(2) : 81-9.
29. Vennemann M.M, *et al.* Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine*, 2007; **25**(2): 4875-9