



HAL
open science

Réforme sur l'obligation vaccinale du 1er janvier 2018 : quel impact sur la confiance des parents dans la vaccination entre 6 mois et un an après le début de la reform sur l'extension vaccinale ?

Célia Cheurfa

► To cite this version:

Célia Cheurfa. Réforme sur l'obligation vaccinale du 1er janvier 2018 : quel impact sur la confiance des parents dans la vaccination entre 6 mois et un an après le début de la reform sur l'extension vaccinale ?. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02504412

HAL Id: dumas-02504412

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02504412v1>

Submitted on 8 Feb 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N° 74

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Réforme sur l'obligation vaccinale du 1er janvier 2018.
Quel impact sur la confiance des parents dans la vaccination entre
6 mois et un an après le début de la réforme sur l'extension vaccinale ?

Présentée et soutenue publiquement
le 23 mai 2019

Par

Célia CHEURFA

Née le 19 novembre 1990 à Saint-Étienne (42)

Dirigée par M. Le Professeur Serge Gilberg, PU

Jury :

M. Le Professeur Henri Partouche, PU Président

Mme La Professeure Odile Launay, PU

M. Le Docteur Jocelyn Raude, MCU

Mme La Docteure Juliette Pinot, CCU

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

Remerciements

Au Pr Henri Partouche, merci d'avoir accepté de présider mon Jury de thèse.

Au Pr Odile Launay et au Pr Jocelyn Raude, merci d'avoir accepté de juger mon travail.

Au Pr Serge Gilberg pour avoir accepté de diriger cette thèse et pour m'avoir accompagnée au cours de ce travail.

Au Dr Juliette Pinot pour m'avoir apporté ses conseils à l'initiation de ce travail.

A Juliette Marion pour ton soutien et ton amitié. Je suis ravie de soutenir cette thèse à tes côtés.

A François Bloede, merci de m'avoir transmis ta passion pour la médecine générale. J'ai beaucoup de chance d'avoir croisé ton chemin.

A Clément Pradalier, bien que tu aies régulièrement critiqué Saint-Etienne, j'ai passé un excellent dernier semestre à tes côtés. Tu m'auras enseigné (entre autre) que l'exercice de la Médecine Générale et une vie de famille épanouie sont deux choses compatibles.

Au Pr Philippe Jaury, merci pour la qualité de vos supervisions et pour la mise à disposition de chocolats à volonté au cabinet, c'était un vrai plaisir.

Aux docteurs Nadine Aoustin, Paule Herschkorn Barnu, Emmanuel Pinto, merci de m'avoir accordée votre confiance et de vous être investis dans ma formation.

Au Dr Cora Lucet, ma tutrice, merci pour tes conseils et ton accompagnement bienveillant tout au long de mon internat.

A mes parents, merci pour le soutien et pour l'amour que vous m'apportez depuis toujours. Je vous dédie cette thèse.

Maman, merci d'avoir toujours cru en moi. Je n'oublierai jamais toutes les attentions que tu as eu pendant ses années d'études, ni la joie que nous avons partagée lors des résultats du concours de P1, qui n'a toujours pas été détrôné du plus beau jour de ma vie.

Papa, merci de m'avoir toujours (trop ? :) valorisée et de m'avoir donné confiance en moi depuis ma plus tendre enfance. L'âge de 6 ans était peut-être légèrement prématuré pour me répéter qu'il fallait que je fasse des études pour ne dépendre d'aucun homme, mais a priori le

message est passé ! Tu m'as toujours accordé une confiance aveugle grâce à laquelle j'ai pu me sentir libre et m'épanouir dans ma vie professionnelle comme personnelle.

Sélim, mon grand frère protecteur, mon coach, un modèle de réussite, tu as mis la barre très haute mais je crois que tu es fière de moi. Merci de m'avoir transmis l'amour du challenge, la valeur du dépassement de soit, et tout ton amour de grand frère.

A toute ma famille et à ma belle famille, merci pour votre soutien et pour tous les beaux moments passés ensemble. Je n'aurai malheureusement plus droit à la question classique « et les études où tu en es ? », mais je crois que je m'en remettrai !

A Claire, merci de m'avoir incitée à choisir médecine en tout premier lieu, merci pour toutes ces moments studieux et surtout non studieux passés ensemble ces 12 dernières années. Hâte que tu quittes la belle Bezac et que tu fasses à nouveau partie de mon quotidien.

A Clem, toutes ces journées passées à Galien ou à la BU auraient été bien tristes sans toi ! Merci pour l'amitié et la complicité que nous partageons.

A Bébère, à tes câlins inégalables, à la justesse de ton chant et à tes crêpes suc'-citron...

A Margaux, à notre expérience au Chili et à tous ces chouettes ;) moments passés ensemble.

A Loulou, mon boulet préféré, merci pour ta présence au quotidien et pour tous ces moments de partages amicaux, sportifs, culinaires ou tout simplement passés à ne rien faire.

A Charlotte Méon, 18 ans d'amitié ça commence à être beau ! Merci pour ta fidélité.

A mes amis Chacha, Lucie G, Lucie R, Paupau, Mamour, Mathilde, Lambert, Lucas, Ronron, Maxou, et aux amis d'Augustin, pour tous les moments de détente passés ensemble, à Sainté, à Paris, ou ailleurs ces dernières années.

A mes co-internes de la « team Béclère », aux « 5 Perrines », et à Charlotte M, pour tous les moments où nous avons travaillé, douté, râlé, mangé (!) et ri ensemble.

A Augustin, merci pour ton aide précieuse dans ce travail, tant dans l'analyse des données statistiques que dans les relectures que tu as faites attentivement. Merci de m'avoir toujours motivée et soutenue, depuis le BAC jusqu'à la soutenance de thèse, tu as été parfait. Merci pour le bonheur que tu m'apportes au quotidien, j'ai tellement de chance.

Liste des principales abréviations

AFSSAPS : Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé

AME : Aide Médicale d'Etat

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments

CMU : Couverture Maladie Universelle

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

COQ : Coqueluche

DCIR : Datamart de Consommation Inter-Régimes

DGS : Direction Générale de la Santé

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques du ministère de la Santé

DTP : Diphtérie Tétanos Poliomyélite

EGB : Echantillon Généraliste des Bénéficiaires

HCSP : Haut Conseil de la santé publique

HiB : Haemophilus Influenzae de type B

LCR : Liquide céphalo-Rachidien

OMS : organisation Mondiale de la Santé

PMI : Protection Maternelle et Infantile

ROR : Rougeole Oreillons Rubéole

SAGE : Groupe Stratégique consultatif d'Experts sur la vaccination

SEP : sclérose en plaques

SNDS : Système national des données de santé

USA : United States of America

VHB : Virus de l'hépatite B

WHO : World Health Organization

Sommaire

1	Introduction	8
1.1	Un peu d'histoire.....	11
1.1.1	Découverte des 11 vaccins obligatoires	11
1.1.2	Histoire et évolution de la politique vaccinale en France.....	13
1.1.2.1	Naissance de la santé publique	13
1.1.2.2	Naissance d'une politique vaccinale interventionniste	16
1.1.2.3	Politique vaccinale au 21 ^{ème} siècle.....	18
1.1.2.4	Politique vaccinale actuelle chez nos voisins européens.....	20
1.2	Vaccins obligatoires : des polémiques inquiétantes, des études rassurantes	21
1.2.1	Vaccin contre l'hépatite B et Sclérose en plaques.....	23
1.2.2	Vaccin ROR et autisme	25
1.2.3	Toxicité des adjuvants à base d'aluminium	26
1.2.4	Au total.....	28
1.3	Hésitation vaccinale : une crise de confiance inédite à l'égard de la vaccination ..	30
1.3.1	Définition	30
1.3.2	Une montée en puissance récente	31
1.4	Hésitation vaccinale : les déterminants	34
1.4.1	Le manque de perception du bénéfice des vaccins	34
1.4.2	Une culture de la prévention insuffisante	35
1.4.3	Une société individualiste	36
1.4.4	Le manque de promotion de la part des médecins.....	37
1.4.5	Le manque de confiance dans la vaccination	39
1.4.5.1	La confusion dans les changements de calendrier vaccinal	39
1.4.5.2	Les crises sanitaires passées.....	40
1.4.5.3	Le manque de confiance dans l'industrie pharmaceutique	41
1.4.5.4	Le manque de confiance dans les institutions	44
1.4.6	Influences contextuelles, individuelles, et de groupes	45
1.4.7	Au total.....	47
1.5	Des couvertures vaccinales lacunaires	49
1.5.1	La couverture vaccinale	49
1.5.1.1	Pour mieux comprendre	49
1.5.1.2	Sources de données.....	51
1.5.2	Etat des lieux : un bilan mitigé	55
1.5.3	Couvertures vaccinales satisfaisantes : des efforts à poursuivre.....	59
1.5.4	Taux de couvertures insuffisants : danger	60
1.5.4.1	Cas de la rougeole	60
1.5.4.2	Cas du méningocoque.....	63
1.5.5	Au total.....	63
1.6	L'obligation vaccinale comme solution forte	63
2	Matériel et Méthodes.....	65
3	Résultats	69
1.1	Analyse descriptive	70
1.2	Analyse comparative	82
4	Discussion	93
5	Conclusion.....	104
6	Annexes.....	106

6.1	Annexe 1 : Chronologie de la découverte des 11 vaccins obligatoires	106
6.2	Annexe 2 : Données épidémiologiques relatives aux vaccins obligatoires.....	121
6.3	Annexe 3 : Questionnaire d'étude	129
7	Bibliographie	135
8	Serment d'Hippocrate	143

1 Introduction

La vaccination compte parmi les mesures de santé publique les plus importantes de tous les temps ⁽¹⁾. Il n'y a sans doute aucune intervention préventive qui ait un meilleur rapport coût-efficacité ⁽²⁾. À maintes reprises, la communauté internationale a affirmé l'utilité de la vaccination pour lutter contre un grand nombre de maladies infectieuses et, de plus en plus, contre plusieurs maladies chroniques provoquées par des agents infectieux ⁽³⁾. La vaccination préviendrait 2.5 millions de morts chaque année, soit 1 mort toute les 5 minutes ⁽¹⁾. Au regard des données épidémiologiques, en un siècle, la morbidité entraînée par les maladies prévenues par les vaccins recommandés en France a diminuée de plus de 90% toutes maladies confondues, et de 99 % pour la plupart d'entre elles. ⁽²⁾

D'ailleurs, les maladies qui inspiraient autrefois la peur sont aujourd'hui méconnues. Elles ont désormais disparu et le désir de protection par la vaccination avec. Finalement, la vaccination a été victime de son propre succès. ^{(1) (2)}

Pourtant, l'efficacité de la vaccination est dépendante de la couverture vaccinale de la population, qui lorsqu'elle baisse, entraîne la réapparition de maladie disparues du territoire : un réel problème de santé publique. ^{(1) (4) (5) (6)}

Une étude récente a montré que le complotisme en France est un phénomène social majeur qui concerne, dans sa forme la plus intense, pas moins d'un Français sur quatre. Les vaccins sont concernés par ce phénomène, et 55% des Français approuvent l'idée que "le ministère de la Santé est de mèche avec l'industrie pharmaceutique pour cacher au grand public la réalité sur la nocivité des vaccins". ⁽⁷⁾

Cela se traduit par le phénomène de « vaccination hesitancy » ou hésitation vaccinale, si l'on traduit littéralement en français. Il s'agit d'un retard à l'acceptation, ou à un refus de la vaccination d'un enfant par ses responsables légaux malgré la disponibilité des vaccins. Ce phénomène est complexe, de plus en plus préoccupant, et risque de mener à une recrudescence de certaines maladies par retard ou par refus vaccinal de certaines

populations. ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾ D'ailleurs, selon l'OMS en 2019, l'hésitation vaccinale fait partie des 10 plus grandes menaces pour la santé. ⁽¹⁰⁾

De nombreuses études s'attachent à analyser cette mouvance afin de comprendre les freins de ces parents réticents à la vaccination en dépit de l'abondance d'articles scientifiques rassurants.

La France compte parmi les pays les plus confrontés à ce phénomène, puisque 37% à 41% des français seraient en désaccord avec le fait que les vaccins sont sans danger. ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾

Cette méfiance envers la vaccination se diffuse dans notre pays depuis deux décennies, et elle ne cesse d'être attisée via diverses controverses sans fondements scientifiques relayées par les médias et sur internet par des groupes anti-vaccins. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾

D'ailleurs, l'hésitation vaccinale touche aussi certains de nos confrères, puisque presque un médecin généraliste sur 4 penserait que certains vaccins recommandés en France ne sont pas utiles. ⁽⁶⁾

Dans ce contexte et suite au rapport du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination de novembre 2016, le gouvernement français, et la ministre de la santé Agnès Buzin ont répondu par une réforme ⁽¹⁾. L'objectif était de rendre la « confiance » dans les vaccins et de répondre à la baisse de la couverture vaccinale. « L'obligation n'est pas seulement un acte individuel, mais un acte de solidarité, une façon de protéger la société » a rappelé la ministre. ⁽¹¹⁾ Le calendrier vaccinal en vigueur jusqu'alors indiquait la co-existence de vaccins obligatoires et de vaccins recommandés. Le gouvernement devait prendre une décision : soit abandonner l'obligation vaccinale au risque de voir diminuer la couverture vaccinale, soit appliquer l'obligation vaccinale à tous les vaccins. La deuxième solution fut adoptée.

Il s'agissait de rendre obligatoires 8 vaccins supplémentaires jusqu'alors recommandés pour la petite enfance, en complément des 3 vaccins déjà obligatoires. Ainsi, les vaccinations Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite (*DTP*), Coqueluche, Haemophilus

Influenzae B (*HiB*), Pneumocoque, Rougeole, Oreillons, Rubéole (*ROR*), Méningocoque C, et Hépatite B (*VHB*) devront être pratiquées dans les 18 premiers mois de l'enfant, selon les âges fixés par le calendrier vaccinal. Cependant, les parents ne souhaitant pas faire vacciner leur enfant pourront invoquer une clause d'exemption motivée par leurs convictions. Ils s'engageront par écrit à assumer les responsabilités civiles de leur refus incluant un risque de non-admission de l'enfant en collectivité. Ce refus sera porté sur le carnet de vaccination et les parents pourront à tout moment revenir sur cette décision.
(12)

Cette extension à 11 vaccins obligatoires fut promulguée par la loi du 30 décembre 2017, et était effective dès le 1^{er} Janvier 2018. Dans un climat de polémiques à répétition et de « médiatisation à scandale », de vives réactions sont apparues dès cette annonce.

L'obligation vaccinale avait pour objectifs d'augmenter la couverture vaccinale du territoire et d'améliorer la confiance dans la vaccination. Concernant ce deuxième objectif, le CNGE, attaché aux notions d'approche centrée patient et de principes éthiques d'autonomie, craignait que le caractère autoritaire de cette réforme ne renforce la défiance et la suspicion d'une partie croissante de la population (13).

Notre question d'étude était la suivante : quel a été l'impact de la réforme de l'extension des obligations vaccinales sur la confiance des parents dans la vaccination ?

Notre hypothèse de départ était que le sentiment de confiance serait polarisé selon le sentiment initial des parents vis à vis de la vaccination : les parents confiants devraient voir leur confiance se renforcer, tandis que les parents réticents verraient leur méfiance se renforcer.

Afin d'apporter des éléments de réponses à cette question, nous avons choisi de réaliser une enquête d'opinion par auto-questionnaire auprès des parents d'enfants nés après janvier 2018, donc directement concernés par la réforme de l'obligation vaccinale. L'objectif principal était de mesurer l'impact de la réforme vaccinale de janvier 2018, 6 à 12 mois après sa mise en application, sur la confiance des parents dans la vaccination de leurs enfants.

Généralités

La vaccination consiste à administrer un agent antigénique à une personne, dans le but de stimuler son système immunitaire pour le prémunir d'une maladie infectieuse. Il est établi que la vaccination permet de combattre et d'éliminer des maladies infectieuses potentiellement mortelles et on estime qu'ainsi plus de 2 à 3 millions de décès par an sont évités. ⁽¹⁴⁾

Bien que cette définition soit simple, le sujet de la vaccination est complexe et fait débat.

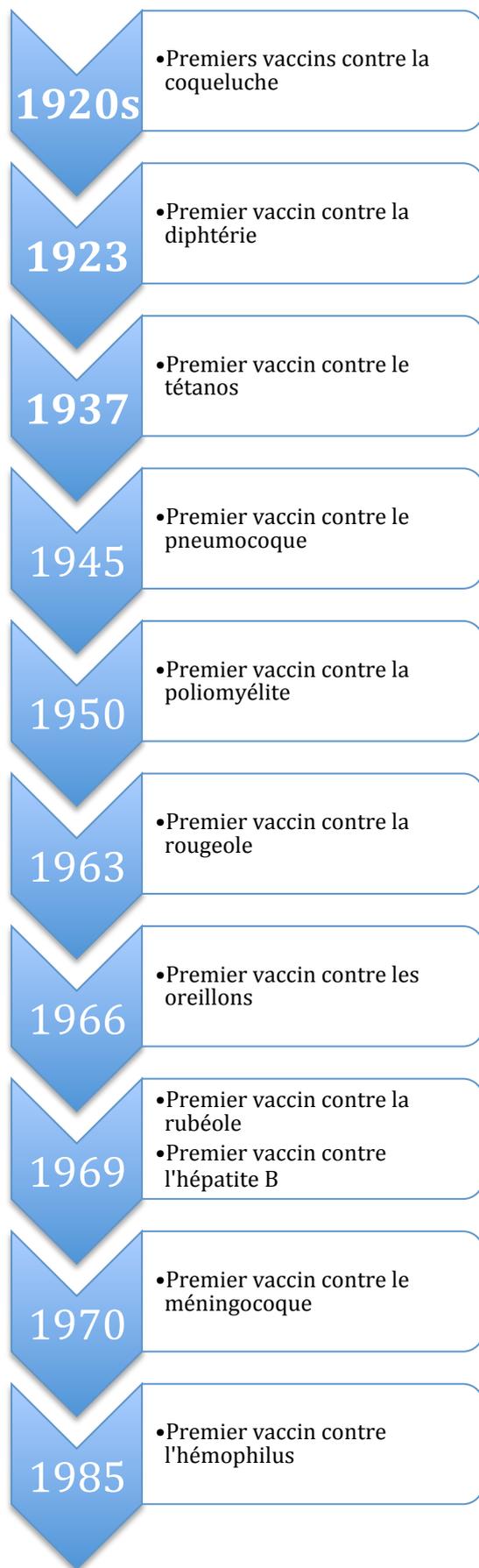
La partie suivante vise à rétablir le contexte dans lequel intervient la réforme de l'obligation vaccinale de janvier 2018. Pour cela, il nous semblait nécessaire d'aborder le sujet de l'histoire de la politique vaccinale en France, de discuter des polémiques défendues et relayées par les groupes anti-vaccins ; de s'interroger sur l'hésitation vaccinale et ses déterminants et de faire un état des lieux des couvertures vaccinales du pays.

1.1 Un peu d'histoire

Dans cette partie, nous nous attacherons à décrire l'histoire de la vaccination à travers deux dimensions : l'histoire la découverte des 11 vaccins obligatoires, et l'histoire de la politique vaccinale en France, du 14^{ème} siècle jusqu'à aujourd'hui.

1.1.1 Découverte des 11 vaccins obligatoires

⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾



L'impact de la vaccination sur l'espérance de vie et la santé de l'Homme fait partie des chapitres les plus brillants de l'Histoire de la Science.

Plus de 200 années se sont écoulées depuis l'invention du premier vaccin, en l'occurrence contre la variole, en 1796, par le Dr Edward Jenner considéré comme « le père de l'immunologie ».

D'ailleurs, Pasteur proposera le néologisme « vaccination » pour caractériser les vaccins qu'il développe, en l'honneur de Jenner et de l'inoculation de la vaccine (traduction par Jenner du virus « cowpox » ou variole de la vache, et provenant du latin « vacca », qui signifie vache.)

Au cours de l'Histoire, le développement des vaccins fut basé sur des choix rationnels plutôt qu'empiriques, et ce depuis le milieu du 20^{ème} siècle, puisque les connaissances en immunologie étaient déjà avancées et n'ont cessées de progresser.

Ainsi, les uns après les autres, les 11 vaccins obligatoires (selon notre calendrier vaccinal) furent développés.

1.1.2 Histoire et évolution de la politique vaccinale en France

1.1.2.1 Naissance de la santé publique

(17) (18) (19)

Depuis le **14^{ème} siècle**, prévenir et gérer les épidémies constitue l'une des principales missions dévolues aux Etats. En effet, au fil des siècles, la santé fait l'objet d'une attention accrue de la part des décideurs politiques et traduit une prise de conscience : préserver la santé du peuple, c'est garantir au pays une source de puissance et de richesse économique. (19)

Les grandes épidémies contagieuses comme la lèpre (6^{ème} siècle) et surtout la peste (14^{ème} siècle) déciment des franges entières de la population : la première épidémie de peste tue près de 40% de la population européenne entre 1347 et 1351. Face aux immenses pertes engendrées par ces fléaux, une gestion collective de la maladie s'impose via le développement de mesures de contrôle des épidémies. Aussi, **entre le 14^{ème} et le 18^{ème} siècle**, des politiques d'isolement collectif des personnes contagieuses se structurent progressivement.

L'Etat français est donc amené à jouer un rôle croissant en matière de santé publique, et ce processus débute à la **fin du 18^{ème} siècle**, avec l'affirmation du modèle hygiéniste, qui prône le contrôle des facteurs environnementaux et comportementaux sur lesquels l'homme peut agir. L'implication de l'état se renforcera avec l'émergence de la médecine expérimentale, dont Louis Pasteur est l'un des fondateurs.

Tout **au long du 19^{ème} siècle**, les épidémies de tuberculose, de choléra et de variole frappent le pays. Les mesures employées sont donc centrées sur l'urgence et sur des actions collectives qui négligent les libertés individuelles, telles que la mise en quarantaine ou les cordons sanitaires.

Après un voyage en Angleterre **en 1800**, La Rochefoucauld-Liancourt, homme politique et scientifique français, introduit l'usage de la vaccine en France : premier mode de vaccination contre la variole, découvert par Edward Jenner en 1798.

Parallèlement, il est mis en évidence que la vaccination est à un acte à double dimension : l'individu développe une immunité personnelle et contribue à limiter la propagation de la maladie en créant une immunité de groupe, indispensable à l'éradication d'une maladie. Dès lors, l'objectif politique est d'inciter les individus à se prémunir individuellement et donc à se protéger mutuellement par cet acte solidaire. De fait, cette dimension collective légitime l'intervention du pouvoir, dans ce domaine de la santé publique.

Pourtant, la diffusion de la vaccination en France résulte au départ, de la mobilisation d'une poignée de médecins vaccineurs. Ce sont eux qui contribueront à fonder la politique vaccinale en France en soulignant auprès de l'Etat la nécessité de développer des institutions adéquates.

En effet, malgré la volonté affichée du gouvernement qui soutient l'inoculation de la vaccine et malgré la création d'un Comité National de la Vaccine **en 1801** ⁽²⁰⁾, une situation paradoxale émerge : d'un côté, le gouvernement affiche une volonté claire d'éradiquer la variole, de l'autre, aucun budget de santé ni aucune subvention ne sont accordés pour permettre aux vaccineurs de mener à bien cet objectif. Les médecins se trouvent contraints d'utiliser leurs ressources personnelles pour poursuivre cette mission de santé publique.

De plus, les médecins vaccineurs font face à de multiples obstacles dans l'accomplissement de cette tâche du fait d'une résistance passive de la population, empreinte d'indifférence, de fatalisme ou de méfiance.

Toutefois, grâce au soutien des préfets, les médecins vaccineurs parviennent à répandre progressivement la pratique, et les premiers centres gratuits de vaccination

sont créés **dès 1801**. En même temps, ils bénéficient du soutien majeur de l'église, qui favorise l'expansion de la vaccination dans l'ensemble du pays.

En 1804, le comité prend le nom de « Comité Central de la Vaccine ». Il coordonne les comités provinciaux et prend en charge le recueil des statistiques relatives à la vaccination. Il est notamment tenu de soumettre chaque année à un rapport sur les vaccinations effectuées et sur le recul des épidémies de variole (*cf document A*). Il cessera son activité **en 1823**, et sa mission sera confiée à l'Académie de médecine. (20)

Malgré les campagnes de vaccination, seule la moitié des enfants nés en 1820 sont vaccinés contre la variole. Désormais, les acteurs en faveur de la vaccination se mobilisent sur un objectif : une loi rendant obligatoire la vaccination et la revaccination pour tous.

Une page du rapport du comité central de la vaccine de 1844 sur les vaccinations pratiquées en France. (21)

1.1.2.2 Naissance d'une politique vaccinale interventionniste

(19)

La chute du Second Empire et l'installation de la Troisième République marquent un tournant en matière de santé publique, avec une politique plus interventionniste.

En effet, suite à la guerre franco-allemande de **1870-1871** et à l'épidémie concomitante de variole, la santé et l'accroissement de la population française deviennent des problématiques de premier plan. En parallèle, le corps médical, désormais bien intégré dans l'arène parlementaire, souhaite que soit institué un Ministère de la Santé Publique, regroupant l'ensemble de services relatifs à la santé.

Face au succès de l'épopée pastorienne (vaccin contre la rage 1884, vaccin contre le choléra 1879..), les pouvoirs publics s'inscrivent dans la lignée de cette réussite et organisent la montée en puissance des obligations vaccinales, qui concernent à cette époque le seul vaccin antivariolique. Ce vaccin devient obligatoire **en 1883** au sein de l'armée, **en 1886** (avec l'exigence de certificats de vaccination) pour tous les élèves inscrits dans les établissements publics. L'Académie de Médecine se positionne à l'unanimité en faveur d'une obligation légale de vaccination **dès 1888**. Pour finir, la vaccination devient obligatoire pour la population générale : la loi sur la Protection de la Santé Publique est adoptée le **15 février 1902**, et le sixième article rend obligatoires la vaccination contre la variole au cours de la première année de vie, ainsi que la revaccination à 11 ans et à 21 ans.

Une fois cette loi établie, se pose la question de son effectivité au sein de la population française. L'éducation ou la contrainte, tel est le dilemme posé en matière de politique vaccinale. Désormais, l'enjeu pour l'Etat est d'instaurer une confiance dans la Science et le Progrès, mais aussi dans la République laïque naissante, et de créer une opinion favorable au développement du principe des obligations vaccinales.

Dans les suites, la couverture vaccinale en France semble paradoxalement chuter et l'application de l'obligation à la population entière aboutit même à augmenter la proportion de réfractaires. De faux certificats de vaccine circulent à partir de 1903. Dans tous les cas, la contrainte légale ne fait pas l'objet d'une application stricte sur le terrain. Si en temps d'épidémie, l'inquiétude est vectrice de vaccinations, les municipalités ne s'empressent pas d'adresser des procès verbaux aux parents réfractaires à la vaccination de leur enfant une fois l'épidémie passée.

D'autres obligations vaccinales s'ajoutent à celle du vaccin contre la variole : le vaccin contre la diphtérie **en 1938**, le vaccin contre le tétanos **en 1940**, et le vaccin contre la poliomyélite **en 1964**.⁽²²⁾

C'est seulement après-guerre que s'affirme la volonté d'appliquer strictement les obligations vaccinales en population générale. Ainsi, l'obligation vaccinale contre la tuberculose **en 1950** (obligation suspendue **en 2007**)⁽²²⁾ marque le début d'un contrôle plus strict du respect de la politique vaccinale.

À partir des **années 1970**, les autorités sanitaires changent de stratégie : les nouveaux vaccins ne sont plus obligatoires, mais recommandés. Ils ne sont pas pour autant moins utiles.⁽²³⁾ Cela traduit une volonté des pouvoirs publics français de promouvoir une meilleure autonomie du patient concernant les choix relatifs à sa santé.

Concernant la variole, les bénéfices sont incontestables, puisque la maladie est éradiquée en France **en 1980**. Pour cette raison, le gouvernement lève cette obligation vaccinale **en 1984**.

1.1.2.3 Politique vaccinale au 21^{ème} siècle

La loi du **9 août 2004** relative à la politique de santé publique prévoit que la politique de vaccination soit élaborée par le ministre chargé de la Santé, qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique. (24)

« La vaccination, ça ne se discute pas » : telle est la déclaration de la ministre de la Santé, Marisol Touraine, en **mai 2015**, en réponse à une pétition réunissant plus de 700 000 signatures et contestant certains aspects de la politique vaccinale française.

À la demande de Marisol Touraine, le comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination a analysé les facteurs en cause de la défiance des français envers la vaccination, et préparé des recommandations d'action pour remédier à cette situation. Il s'est appuyé sur le travail de deux jurys ; un de citoyens, un de professionnels de santé ; des contributions reçues sur un espace participatif en ligne, ainsi que sur deux enquêtes d'opinion et d'auditions. (25)

A la lumière des conclusions de ce « rapport sur la vaccination » (remis le **30 novembre 2016**), face à une diminution de la couverture vaccinale sur le territoire, face à l'augmentation de l'hésitation vaccinale, et face au risque de réapparition de certaines maladies : le comité a recommandé un élargissement temporaire de l'obligation vaccinale avec clause d'exemption, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour une levée de l'obligation (restauration de la confiance en la vaccination). (25) En pratique, 11 vaccinations sont déclarées obligatoires (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, rougeole, rubéole, oreillons, pneumocoque, Haemophilus influenzae de type B, méningocoque, hépatite B) et l'obligation vaccinale sera effective dès le **1^{er} janvier 2018**.

Vaccination : êtes-vous à jour ?

2018 calendrier simplifié des vaccinations

Âge approprié	VACCINATIONS OBLIGATOIRES pour les nourrissons nés à partir du 1 ^{er} janvier 2018												
	1 mois	2 mois	4 mois	5 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG													
Diphthérie-Tétanos-Poliomyélite													Tous les 10 ans
Coqueluche													
Haemophilus influenzae de type b (HIB)													
Hépatite B													
Pneumocoque													
Méningocoque C													
Rougeole-Oreillons-Rubéole													
Papillomavirus humain (HPV)													
Grippe													Tous les ans
Zona													

Le calendrier vaccinal mis en application en France dès le 1^{er} janvier 2018. (26)

Ce renforcement de la politique vaccinale suscitera des divergences d'opinions parmi la population.

Actuellement, la politique de vaccination est toujours élaborée par le ministère de la Santé. C'est en particulier la Commission technique des vaccinations (CTV) de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui est chargée de proposer des recommandations concernant les vaccinations et des adaptations pour la mise à jour annuelle du calendrier vaccinal. Elle est composée de membres représentants des professionnels de santé, des sciences économiques, humaines et sociales, des représentants des usagers et des agences sanitaires. Elle précise les modalités de réalisation des vaccinations : généralisation de la vaccination ou ciblage de populations à risque, âge de la vaccination, nombre de doses, périodicité des rappels. (27)

Par ailleurs, à une échelle plus internationale, c'est le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination, créé en 1999 par le Directeur général de

l'Organisation mondiale de la Santé, qui est chargé de formuler des recommandations sur les travaux du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS. Il s'agit du groupe consultatif le plus important pour l'OMS dans le domaine des vaccins et de la vaccination. Il a pour mission de conseiller l'OMS sur les politiques et les stratégies à mettre en oeuvre au niveau mondial. (28)

1.1.2.4 Politique vaccinale actuelle chez nos voisins européens

(29) (30)

En Europe, treize pays ont choisi de rendre au moins un vaccin obligatoire pour les nourrissons : Belgique, Bulgarie, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Malte, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie. Comme en France, les vaccins obligatoires sont le plus souvent ceux contre : la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la rubéole, la rougeole, les oreillons, l'*Haemophilus influenzae* de type B, la coqueluche, et l'hépatite B. En Belgique, seul le vaccin contre la poliomyélite est obligatoire, les autres vaccins sont vivement recommandés. En Italie, l'obligation vaccinale, d'application variable selon les provinces, concerne la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B.

A l'inverse, seize pays européens n'ont aucune obligation vaccinale chez les nourrissons : Allemagne, Suisse, Autriche, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Irlande, Islande, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède. Pour certains d'entre eux, la couverture vaccinale est suffisamment élevée pour ne pas rendre obligatoire les vaccins (Finlande, Suède, Pays-Bas). Au contraire, dans d'autres pays, comme le Royaume-Uni et l'Autriche, dont les couvertures vaccinales pour certains vaccins sont insuffisantes, il existe un risque de réapparition de maladies (exemple : l'épidémie de rougeole en Grande Bretagne, en 2012). En Espagne, il n'existe pas d'obligation vaccinale, toutefois, dans des cas concrets de risques pour la santé publique, une vaccination peut devenir obligatoire. Ce fut le cas à Grenade en 2010 du fait d'une épidémie de rougeole dans un collège.

De l'autre côté de l'atlantique, aux États-Unis, la réglementation sur les obligations vaccinales en population générale est arrêtée au niveau de chacun des Etats et non au niveau national. Tout enfant en lien avec une collectivité se doit d'être vacciné selon la législation de son Etat. Les « School immunization law »⁽³¹⁾ prévoient pour les différents Etats la nature des vaccinations obligatoires et une preuve d'immunisation des enfants est demandée pour entrer à l'école et le plus souvent pour les établissements dédiés à la petite enfance. Toutefois, la plupart des Etats reconnaissent des motifs d'exemption : médical (tous), religieux (dans 48 des 50 Etats), philosophiques (dans 20 Etats).

1.2 Vaccins obligatoires : des polémiques inquiétantes, des études rassurantes

La vaccination est depuis toujours sujette à controverses. Nous tenterons dans cette partie d'aborder les polémiques majeures, et les idées négatives les plus répandues concernant les vaccins obligatoires exclusivement, *bien que d'autres polémiques reliées à d'autres vaccins nuisent à l'image de la vaccination en général.*

Les vaccins sont des médicaments, et en médecine, chaque décision doit faire intervenir la balance bénéfice/risque. L'acte de vaccination ne déroge pas à cette règle fondamentale : « primum non nocere ».

Mais les vaccins ne sont pas tout à fait des médicaments comme les autres : d'une part, ils ne servent pas à traiter mais à prévenir les maladies, donc ils s'adressent souvent à des sujets en bonne santé et, d'autre part, ils visent à protéger les individus contre des maladies contagieuses transmissibles aux personnes de leur environnement. L'évaluation des vaccins doit donc être faite en tenant compte à la fois du bénéfice pour les individus et du bénéfice pour la collectivité.

On qualifie d'«événement secondaire» tout événement survenant dans les minutes, heures, jours, semaines ou mois après une vaccination. Ils peuvent être liés au vaccin ou survenir par simple coïncidence après la vaccination. Les événements secondaires directement causés par les vaccins sont appelés « effets indésirables». Les effets indésirables les plus fréquents consistent en la survenue d'une réaction inflammatoire au point d'injection (rougeur, chaleur, douleur), ou de signes généraux (fièvre, maux de tête..). Des effets indésirables plus graves ont été exceptionnellement décrits, comme des accidents allergiques. (25)

Plus on vaccine une population à un âge où surviennent des maladies dont les mécanismes sont mal connus, plus grande est la probabilité que ces maladies surviennent chez des sujets ayant été récemment vaccinés. Cela peut donner à penser que la vaccination est à l'origine de la maladie.

Déjà en 1760, des incertitudes demeurent concernant la vaccine, premier vaccin contre la variole. Pour clarifier la situation, le médecin et mathématicien Daniel Bernoulli réalise la première étude sur les avantages et sur les risques de ce vaccin.

Il modélise une épidémie de variole et évalue l'impact de l'inoculation sur la mortalité. Ses conclusions sont favorables à l'inoculation de la variole, puisque l'espérance de vie évoluerait de l'âge de 26 ans à celui de 37 ans.

Cette première modélisation dans l'histoire médicale compare donc le risque d'une mort liée à l'inoculation (évalué à 1 pour 200) et le risque de mourir d'une rencontre naturelle avec la maladie (estimé à 1/8, soit presque 25/200). Néanmoins, cette étude fait l'objet de controverse : une polémique s'engage, et les plus célèbres opposants sont Voltaire, Rousseau, Kant, et l'encyclopédiste d'Alembert. L'avis de ce même du philosophe et mathématicien est requis par Frédéric II de Prusse : « Celui qui se fait inoculer est à peu près dans le cas d'un joueur qui risque 1 contre 200 de perdre tout son bien dans la journée, pour l'espérance d'ajouter à ce bien une somme inconnue et même assez petite, au bout d'un nombre d'années fort éloigné et lorsqu'il sera beaucoup moins sensible à la jouissance de cette augmentation de fortune. (...)

Finalement, Bernoulli ne parvient pas totalement à convaincre la population que le rapport bénéfice/risque est en faveur de l'inoculation de la vaccine. (32)(33)

En dépit de leur succès dans le contrôle et l'élimination des maladies infectieuses graves, les vaccins font l'objet plus souvent de controverses que de compliments. Les perceptions d'un risque sont amplifiées quand ce dernier résulte d'un acte humain délibéré plutôt que d'un événement naturel fortuit. Les hypothèses peuvent devenir alors des faits, bien avant que les données essentielles soient disponibles. Quand une proportion notable de la population reçoit un vaccin, il est inévitable que des maladies surviennent après son administration. Si la cause de la maladie est inconnue, il est compréhensible que des sujets vaccinés, ainsi que quelques médecins, puissent confondre séquence et conséquence.

1.2.1 Vaccin contre l'hépatite B et Sclérose en plaques

La physiologie de la sclérose en plaques (SEP) reste mal comprise, bien que certains facteurs de risque environnementaux et infectieux aient été identifiés. (34)

Le vaccin contre l'hépatite B existe depuis 1982. En 1994, en France, le ministère de la santé lance une vaste campagne de vaccination contre l'hépatite B à destination des nourrissons et des pré-adolescents. (18)

Durant les années 1990, des cas de SEP survenus après une vaccination anti-VHB ont été rapportés. Ces notifications sont survenues dans un contexte d'une très large activité de vaccination (plus de 75 millions de doses fin 1997). (35) Un grand nombre de premiers épisodes de démyélinisation ont ainsi pu survenir par hasard peu après une vaccination anti-VHB.

En 1998, la médiatisation de ces cas a conduit, malgré l'absence de preuves d'un lien quelconque, à faire éclater une polémique en France à propos d'un éventuel lien entre ce

vaccin et la SEP. Cette même année, le secrétaire d'Etat à la santé Bernard Kouchner, suspend cette vaccination systématique dans les collèges. Une décision vivement critiquée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dont la position est sans appel: "Toutes les données ont été revues, y compris les données françaises: le vaccin contre l'hépatite B est l'un des plus efficaces et l'un des plus sûrs qui soient" assurait Claire-Anne Siegrist, responsable du centre OMS de vaccinologie à l'Université de Genève. (18)

Cette décision du ministère de suspendre la campagne de vaccination en milieu scolaire, a certainement participé à renforcer la suspicion envers ce vaccin dans l'opinion publique.

La possibilité d'un lien entre vaccination anti-VHB et SEP a été explorée par de nombreux travaux épidémiologiques. A ce jour, aucun lien statistiquement significatif n'a été montré, pour conclure à un sur-risque. (18) Notamment, le recueil prospectif des notifications mené de 1994 à 2010 par l'AFSSAPS (36 millions environ de vaccinations anti-VHB) n'a pas montré de sur-risque de SEP. De ce fait, en 2011, la Commission Nationale de Pharmacovigilance française a estimé que les données scientifiques disponibles n'avaient pas permis de démontrer l'existence d'une association significative entre le risque de survenue d'affections démyélinisantes centrales et la vaccination contre le VHB. (22) Cet avis est en accord avec les avis rendus par les « Centers of Disease control » des USA, le « National Health System » et le « Multiple sclerosis trust » du Royaume-Uni, le « National Center for Immunisation Research & Surveillance » australien, ou l'« Agence de Santé Publique » canadienne. Il faut rappeler qu'à ce jour, plus 1,5 milliards de doses de vaccin anti-VHB ont été administrées dans le monde.

Par ailleurs, il faut bien distinguer le risque attribué et le risque attribuable. Ainsi, une étude a montré que le taux d'effets secondaires attribués au vaccin anti-VHB chez des enfants était de 47,5 % dans les 4 semaines suivant les 3 doses alors que le risque attribuable était de 10,6 %. (18)

En tout, les données constituées depuis la commercialisation du vaccin permettent d'écarter avec une grande sûreté un lien entre vaccination anti-VHB et SEP : ce vaccin

n'est pas associé à un sur-risque de développer une SEP ; il n'est pas contre-indiqué en cas de SEP préexistante ou d'antécédent familial de SEP. (22)

Ces considérations scientifiques sont parfois prises en compte de façon paradoxale dans le domaine judiciaire. En effet, le fait qu'il soit très difficile de démontrer scientifiquement l'absence de lien entre deux faits a pu être interprété à tort comme l'existence de ce lien, conduisant dans plusieurs affaires à une indemnisation. Par exemple : en 2001, la cour d'appel de Versailles a condamné le laboratoire Smithkline Beecham à indemniser deux femmes victimes de SEP. Les juges ont reconnu qu'il n'y avait pas de preuve scientifique : « Il n'est pas possible d'établir un lien de causalité direct et certain ». Cependant, la cour a fondé sa décision sur des « présomptions graves, précises et concordantes » ; toujours le très médiatique principe de précaution à sens unique. Ces décisions de justices ont contribué à alimenter le trouble dans l'opinion publique. (18)

1.2.2 Vaccin ROR et autisme

L'existence d'une relation entre l'autisme et le vaccin Rougeole, Oreillons et Rubéole (ROR) avait été affirmée par Wakefield dans un article publié par « The Lancet » en 1998. (36) Il décrivait une forme nouvelle d'autisme avec régression comportementale, des troubles développementaux et curieusement une pathologie digestive (entérocolite autiste). Aucune autre équipe d'épidémiologistes n'a pourtant retrouvé la corrélation pointée du doigt par ce médecin. Les données sur lesquelles se fondaient ces conclusions étaient minces, et l'étude présentait plusieurs biais méthodologiques : il n'avait été observé que douze patients, aucune comparaison avec un groupe contrôle n'était effectuée, et un tiers des sujets présentaient déjà des problèmes comportementaux avant l'administration du vaccin.

Il s'avéra que les travaux publiés par Wakefield et ses co-auteurs étaient falsifiés. Le journaliste d'investigation Brian Deer, du « *Sunday Times* » (*Royaume-Uni*), met à jour l'existence de nombreuses anomalies. Il révèle notamment l'existence de liens d'intérêts non déclarés entre Wakefield et une organisation d'avocats anti-vaccination, qui avait

sponsorisé l'étude. Wakefield admet ces liens d'intérêts, mais maintient ses affirmations, avec le soutien du *Lancet*. En 2004, les co-auteurs de l'article se sont tous rétractés. La revue *The Lancet* a retiré l'article en 2010. L'histoire ne s'arrête pas là, puisqu'en 2011, Brian Deer démontre que Wakefield voulait en fait lancer une entreprise anti-vaccination commercialisant un test qui aurait permis de détecter l'entérocolite autiste (estimant le marché à 32 millions d'euros aux USA et au Royaume-Uni). Wakefield fut été radié du conseil de l'Ordre de Grande-Bretagne en 2011, pour cause de fraude et de manquement éthique. (37)

D'autres études avaient par la suite évoqué une relation de causalité entre vaccin ROR et l'autisme, ce qui a continué d'alimenter la suspicion. Là encore, des biais méthodologiques importants ont été relevés, et ces résultats n'ont pas été confirmés par d'autres équipes. De nombreux enfants, en particulier en Grande-Bretagne, n'ont pas été vaccinés du fait de la diffusion malheureuse des conclusions erronées de l'étude de Wakefield.

En 2015, une étude publiée dans la revue « *JAMA* » a conclu, après analyse de données de 1997 à 2012, que : quel que soit l'âge, les antécédents familiaux ou la dose de vaccin ROR reçue, il n'y a aucune preuve qui suggère que le vaccin favorise l'apparition de troubles autistiques. (37)

Au total, les données actuelles de la science permettent d'écarter un lien entre la vaccination ROR et l'autisme ou les troubles de l'attention. (38)

1.2.3 Toxicité des adjuvants à base d'aluminium

Depuis plus de dix ans, la France fait l'objet de débats relatifs à la sécurité de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans la plupart des vaccins dans tous les pays du monde et ce depuis plus de soixante ans. (39)

Les sels d'aluminium (hydroxyde ou phosphate d'aluminium) sont utilisés comme adjuvants depuis près d'un siècle (1926). Ils sont nécessaires aux vaccins inactivés pour l'obtention d'une réponse immunitaire efficace et prolongée. (40) Pour rappel : pour être efficace, un vaccin doit activer le système immunitaire en deux temps : il doit stimuler l'immunité innée (réponse immunitaire non spécifique), qui active à son tour l'immunité adaptative (spécifique à l'agent pathogène). Cette seconde étape permet la production de cellules immunitaires mémoires. Les vaccins inactivés présentent une mauvaise immunogénicité. Aussi est-il indispensable d'adjoindre à ces vaccins des adjuvants, qui activent avec force la réponse immunitaire innée. Les adjuvants permettent en outre de limiter les doses d'antigènes à administrer, de réduire le nombre d'injections nécessaires ou encore de renforcer la réponse immunitaire chez certaines personnes qui présentent une immunité altérée (immunodéprimés, personnes âgées).

L'aluminium comme adjuvant de certains vaccins est accusé de manière récurrente d'être responsable de certains effets indésirables, tels que des troubles neurologiques, ou tels que la myofasciite à macrophages (MFM): syndrome comportant fatigue chronique ainsi que douleurs musculaires et articulaires. (40)

En 2001, une équipe française établissait un lien entre l'aluminium présent dans les vaccins et la MFM.

En 2016, l'Académie nationale de pharmacie, précisait que « la quantité d'aluminium apportée par une dose de vaccin est négligeable au regard des apports alimentaires, cosmétiques ou professionnels, que les cas de MFM n'ont été décrits qu'une soixantaine d'années après les débuts de l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant, que 95 % des observations mondiales sont décrits par une seule équipe française, et enfin qu'un seul cas de MFM serait survenu depuis 2012 alors qu'environ 12 millions de doses de vaccin contenant un adjuvant aluminique sont administrés chaque année en France ». (41)

L'Académie de Médecine en 2003, puis l'AFSSAPS en 2004 n'avaient pas remis en cause le rapport bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique. En 2013, le HCSP a réalisé une revue critique de la littérature et une analyse bénéfices/risques de l'aluminium comme adjuvant dans les vaccins. (40) Dans les conclusions, on estimait que les données scientifiques disponibles à ce jour ne

permettaient pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium. (39) (40) Au contraire, on recommandait la poursuite des vaccinations conformément au calendrier vaccinal en vigueur et mettait en garde contre les conséquences que pourrait avoir une baisse de la couverture vaccinale résultant d'une remise en cause des vaccins contenant de l'aluminium en l'absence de justification scientifique.

1.2.4 Au total

Les patients reçoivent en permanence des signaux contradictoires. À force de polémiques infondées, il est compliqué pour eux de distinguer information et désinformation. Si la majorité des médecins incite à la vaccination, certains, comme M. Joyeux, la déconseille. On met en avant le raisonnement scientifique pour montrer l'innocuité des vaccins, et en même temps, une étude falsifiée paraît dans un journal médical très réputé. D'un côté, une polémique est infondée ; de l'autre, une campagne de vaccination est stoppée et des laboratoires sont condamnés devant la justice. Dans ce contexte, comment et à qui accorder sa confiance ? Toutes ces incohérences participent malheureusement à renforcer les suspicions dans la population générale.

Une fois relayée, une rumeur prend facilement de l'ampleur. Le problème est tel que malgré des années de recul et des études répétées concluant aux mêmes données rassurantes, ces idées fausses restent profondément ancrées dans l'esprit des patients. En traversant les générations, ces peurs infondées pénalisent la vaccination d'enfants nés bien après que les polémiques n'aient été réfutées, et nuisent à la couverture vaccinale d'une population entière. Ce phénomène complique réellement la gestion de la vaccination par les praticiens : il est complexe d'éduquer chacun, et notamment les patients méfiants, sur ce que « font » et « ne font pas » les vaccins, et de transmettre l'idée qu'une séquence chronologique n'est pas une relation de cause à effet.

L'une des clés du problème réside probablement dans la communication. Malheureusement, la désinformation est parfois plus visible que l'information, et est d'avantage relayée par les médias. L'information scientifique gagnerait à être d'avantage popularisée, et la communication des scientifiques dans les médias devrait être homogène pour ne pas nuire à la perception d'un grand public déjà perplexe et méfiant. Par ailleurs, les patients réclament aujourd'hui de la transparence, et les données de pharmacovigilance n'ont à ce jour jamais été publiées. (12)

Les effets indésirables les plus fréquents sont identifiés pendant le développement clinique d'un vaccin, avant sa mise sur le marché. Les effets indésirables graves sont extrêmement rares. Leur identification nécessite donc une pharmacovigilance de grande qualité, et les progrès récents dans ce domaine, tant au niveau national qu'international, facilitent l'identification rapide d'effets indésirables qui n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques précédant la mise sur le marché des vaccins. (12)

Quoi qu'il en soit : l'analyse de l'ensemble des études disponibles ne permet pas, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, d'établir un lien causal : - entre l'administration de vaccins contenant des adjuvants aluminiques et des maladies auto-immunes ou inflammatoires telles que la myofasciite à macrophages, - entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, - entre la vaccination contre la rougeole et l'autisme. De l'avis de l'Organisation mondiale de la Santé comme des autorités scientifiques et médicales françaises (Haut Conseil de la santé publique, Académies des sciences, de médecine et de pharmacie) même si certains de ces risques existaient, leur caractère exceptionnel ne serait pas de nature à remettre en cause la balance bénéfice/risque très favorable de ces vaccins, et, de ce fait, leur inclusion dans le calendrier vaccinal en France.

1.3 Hésitation vaccinale: une crise de confiance inédite à l'égard de la vaccination

1.3.1 Définition

L'hésitation face à la vaccination est définie par l'OMS comme « le retard dans l'acceptation ou le refus des vaccins malgré la disponibilité de services de vaccination ». L'hésitation vaccinale pourrait aussi être définie comme une forme de rejet modéré de la vaccination, puisqu'il peut s'agir du refus de certains vaccins alors que d'autres sont acceptés, du retard dans une vaccination particulière, ou de l'acceptation de la vaccination mais avec des doutes. Il s'agit d'un phénomène complexe, spécifique au contexte, et variant selon le moment, le lieu et les vaccins. (42)

L'hésitation vaccinale est étroitement liée à la confiance dans les vaccins. C'est en Europe que se trouvent 7 des 10 pays les moins confiants dans le monde. La France se situant en tête de ces pays. En effet, 41 % des Français interrogés estiment que les vaccins ne sont pas sûrs, 17 % doutent de leur efficacité et 12 % ne tiennent pas les vaccins infantiles pour importants. (43)

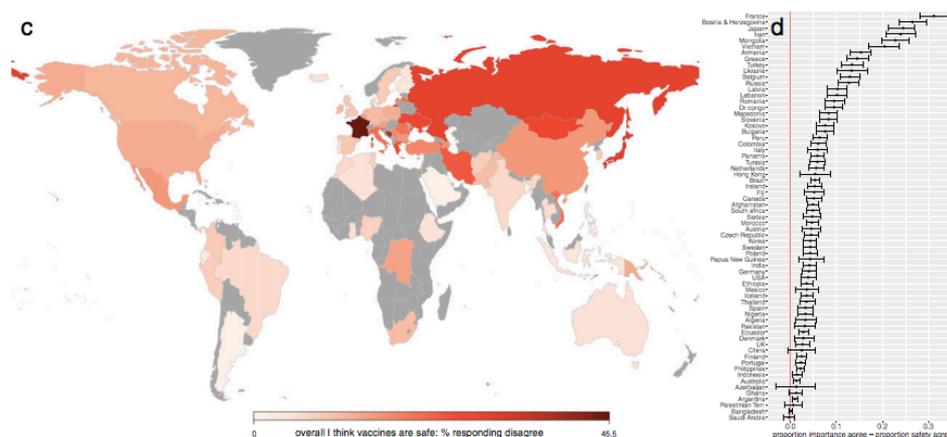


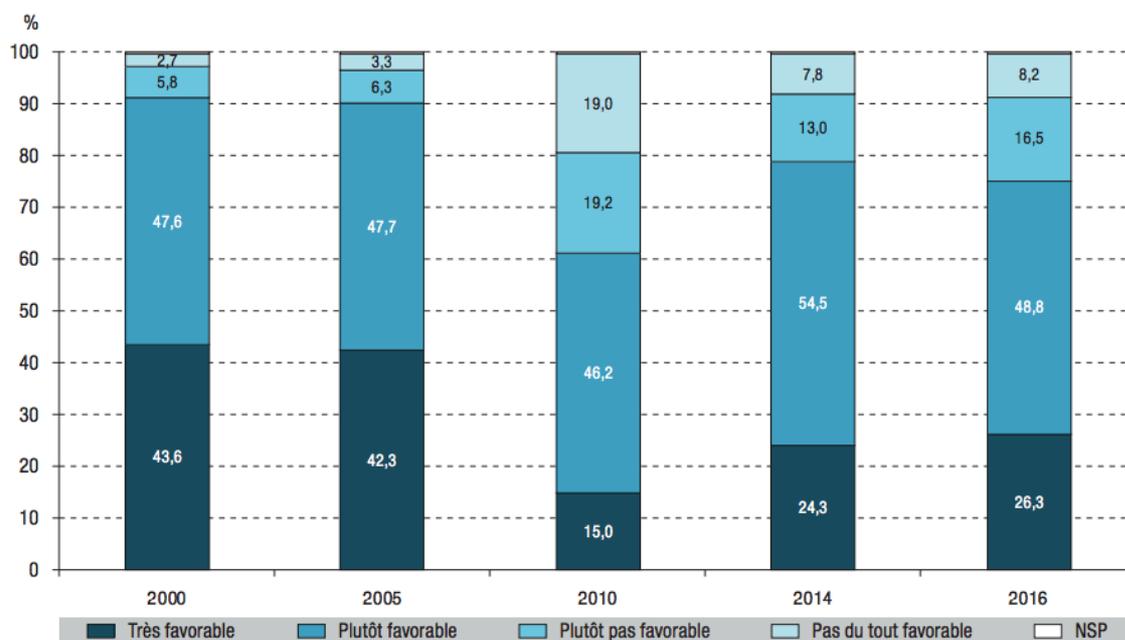
Fig. 2. Vaccine confidence by world region and differences between perceived safety and importance. (a) Summary of Likert Responses by world region. (b) Pearson correlations between percentage of respondents across all countries agreeing ("strongly agree" or "tend to agree") with each statement. (c) Vaccine World map of percentage negative ("tend to disagree" or "strongly agree") survey responses to the statement "overall I think vaccines are safe". (d) Differences in the proportion of people responding that they believe vaccines are important but unsafe (with 95% confidence intervals).

H.J. Larson et al E/Biomedecine 2016. Carte des réponses NON à la question « en général, je pense que les vaccins sont sûrs ». (43)

La figure ci-dessous ⁽⁴⁴⁾ l'illustre pleinement, en France, l'adhésion à la vaccination chez les 18-75 ans est en baisse depuis les années 2000, avec une chute très marquée en 2010. Le manque d'adhésion est évident, puisque seulement 26,3% des français étaient très favorables à la vaccination en 2016.

Figure

Évolution de l'adhésion à la vaccination (en %) parmi les 18-75 ans, France, 2000-2016



Sources : Baromètres santé 2000, 2005, 2010, 2014, 2016, Santé publique France. NSP : ne sait pas.

Evolution de l'adhésion à la vaccination (en%) parmi les 18-75 ans, France, 2000, 2016. ⁽⁴⁴⁾

1.3.2 Une montée en puissance récente

⁽⁴⁵⁾

Depuis sa naissance, la vaccination n'a cessé de susciter de la méfiance. Cette caricature datée de 1802⁽⁴⁶⁾ en est la démonstration : le problème de l'hésitation vaccinale ne date pas d'aujourd'hui.



The cow-pock - or - the wonderful effects of the new inoculation! Hand-coloured etching by James Gillray, published by Hannah Humphrey, 1802. Wellcome Library, London.

Ce dessin illustre Edward Jenner en train de vacciner la population contre la variole. Une fois l'injection reçue, les patients se transforment en porcins et le médecin les observe d'un air méprisant, sans la moindre empathie.

Le terrain de l'opposition à la vaccination était autrefois occupé exclusivement par des groupes anti-vaccins radicaux. Le mouvement anti-vaccin s'est en partie « réformé » et on observe ces dernières décennies un renouveau de ce mouvement.

De nombreuses associations de patients se sont créées, parmi lesquelles aucune ne se réclame de faire partie du mouvement anti-vaccin, mais chacune se positionne contre un vaccin en particulier. Par exemple, le REVAHB – association de victimes contre le vaccin de l'hépatite B – qui se positionne contre le vaccin contre l'hépatite B, ou E3M – association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages – qui se revendique contre les adjuvants à base de sels d'aluminium. Le caractère modéré et non radical de ces associations de patient légitime et crédibilise leur parole, puisque bien qu'ils ne soient pas anti-vaccins, ils signalent le danger lié à un vaccin en particulier. Le problème est que l'accumulation d'associations de ce type, qui dénonce chacune un vaccin en

particulier, entraîne une méfiance du public vis-à-vis de toutes les vaccinations pointées du doigt.

Ces acteurs modérés de l'hésitation vaccinale sont aussi d'avantage considérés par les journalistes et sont de ce fait largement médiatisés.

D'ailleurs, la question des médias est cruciale dans la progression de l'hésitation vaccinale. Autrefois, le journalisme de santé relevait plutôt de la vulgarisation d'information médicale ou de la célébration de progrès médicaux. Il a évolué dans les années 80 avec une intensification de la concurrence entre les différents médias, et une nécessité de faire « la différence » en proposant des scoops ou sujets faisant débat. Au moment de l'épidémie de SIDA en France, la politisation des questions de santé s'est accrue, et des collectifs de patients-experts se sont formés. L'un des premiers scandales à éclater en 1983 fut d'ailleurs l'affaire du sang contaminé. Ensuite, se sont succédées depuis plus de 20 ans de multiples crises qui ont affaibli la crédibilité des autorités sanitaires : les crises sanitaires (vache folle, Médiator®) et la gestion défailante de campagnes vaccinales (campagne 1994-97 pour la vaccination anti-VHB, campagne 2009-10 contre le virus H1N1) alimentant une défiance à leur rencontre.

A partir de 2009, du fait des nombreuses associations de patients et de leur mise en avant dans les médias traditionnels, sur internet et sur les réseaux sociaux, la France a connu des débats incessants au sujet des vaccins. Il suffit d'observer la figure ci-dessus sur « l'Evolution de l'adhésion à la vaccination (en%) parmi les 18-75 ans, France, 2000, 2016 » pour en observer les conséquences sur la confiance des français dans la vaccination.

1.4 Hésitation vaccinale : les déterminants

L'hésitation vaccinale est dépendante de nombreux facteurs ou déterminants que nous allons tenter d'identifier.

1.4.1 Le manque de perception du bénéfice des vaccins

Les vaccins figurants sur le calendrier vaccinal se réalisent chez des individus sains, et les maladies contre lesquelles ils protègent ont en apparence disparu. Ainsi, pour un citoyen lambda, cette mesure de prévention qu'est la vaccination, ne va pas de soi.

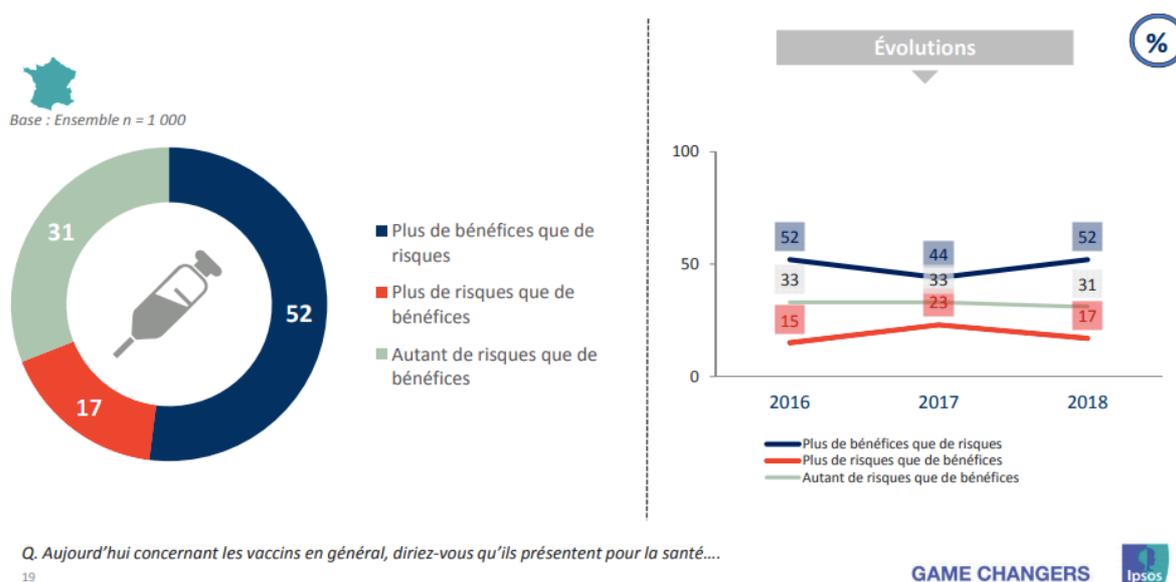
En effet, les nouvelles générations de parents n'ont pas la mémoire des maladies quasi disparues ou éradiquées, mais ayant autrefois menacé et tué la population (variole, poliomyélite, diphtérie, tétanos). Il est à rappeler que ceci est le résultat de la politique vaccinale menée en France depuis le début du 19^{ème} siècle. La vaccination est de fait victime de son propre succès.

Cette absence de perception du risque infectieux immédiat pourrait expliquer en partie que des patients expriment des doutes sur l'utilité de certaines vaccinations. Ceci semble s'illustrer régulièrement en consultation de médecine générale, lorsque certains patients ne sont pas intéressés par la vaccination anti grippale, « puisqu'ils n'ont jamais eu la grippe ».

Finalement, on en revient à la notion de balance bénéfice-risque. Pour un patient réticent, ce rapport n'est pas favorable à la vaccination : le patient ne perçoit pas de bénéfice immédiat du vaccin, mais il envisage, souvent avec une appréhension biaisée, les risques encourus. Cette balance bénéfice-risque est donc subjective.

Enfin, ce manque de perception du risque pourrait rendre la population plus réceptive aux idées répandues par les « courants anti-vaccinaux ».

Les résultats de la 8^{ème} vague de l'observatoire sociétal du médicament ont montré entre autre, que 52% des français considéraient que le rapport bénéfice-risque des vaccins était favorable à la vaccination. Ce résultat est positif, puisque amélioré de 8 point par rapport à 2017, mais il reste largement insuffisant. D'ailleurs, presque un tiers des personnes interrogées pensaient en 2018, que les vaccins présentaient autant de risques que de bénéfices. (47)



L'une des conclusions de l'observatoire sociétal du médicament, 8^{ème} vague (47)

1.4.2 Une culture de la prévention insuffisante

Selon l'OMS, la prévention primaire désigne l'ensemble des actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie ou d'un problème de santé, donc à réduire l'apparition des nouveaux cas dans une population saine par la diminution des causes et

des facteurs de risque. Elle utilise l'éducation pour la santé, la promotion de la santé, et l'information auprès de la population. (48)

Un constat global et récurrent est celui d'un développement insuffisant en France, de la « culture » de la prévention. (12) Ce terme englobe un ensemble de connaissances, de savoir-faire et de pratiques, partagés et valorisés par les soignants et la population, et destinés à préserver la santé de chacun, en agissant en amont de la maladie, par opposition à une culture curative focalisée sur le soin aux personnes malades.

1.4.3 Une société individualiste

La société a reconnu et sanctuarisé le droit des citoyens à prendre en charge eux-mêmes les décisions de nature médicale les concernant via la loi du 4 mars 2002 dite « loi Kouchner ». Cette loi a aussi engendré un contexte utilisé par certains pour appeler de leurs vœux à « la fin de la dictature vaccinale ». (12)

L'extension de l'obligation vaccinale en vigueur depuis janvier 2018 contraint la liberté individuelle, et cette décision forte prise par le gouvernement peut heurter.

D'un autre côté, poser la question de la liberté individuelle, c'est oublier le principe fondateur de la réussite de la vaccination qui est celui de la protection collective par la constitution d'une immunité de groupe.

En dehors de se protéger individuellement, le fait de se vacciner, est alors aussi un geste citoyen, altruiste, et responsable ; pour participer à une immunité de groupe (ou couverture vaccinale) robuste, et ainsi protéger les personnes dont la santé est plus fragile.

1.4.4 Le manque de promotion de la part des médecins

Les médecins en général et particulièrement les médecins généralistes jouent un rôle fondamental dans la confiance en la vaccination et dans sa promotion auprès de la population. (12)

Le médecin généraliste est l'un des rares spécialistes à intervenir auprès d'une population extrêmement large et variée, que ce soit en termes d'âge, de sexe, de catégorie sociale, ou de culture. De plus, le médecin généraliste serait le médecin en qui les patients ont confiance pour recueillir des informations fiables en rapport avec la vaccination (91% des patients) ; et la principale source d'information des parents sur la vaccination (81%). (49)

Les données disponibles montrent que les médecins généralistes sont souvent en difficulté pour répondre aux hésitations de leurs patients en matière de vaccination. Ils se plaignent d'un déficit de formation qui limite leur capacité à convaincre des patients réticents. (12) (50)

De plus, les médecins n'échappent pas toujours à l'hésitation vaccinale, et sont parfois eux-mêmes sensibles à des arguments hostiles à certaines vaccinations. (41) (12)

Une étude récente sur un panel de médecins généralistes de ville, acteurs primordiaux de la politique vaccinale, a mis en évidence l'hésitation qui touche une partie non négligeable du corps médical.

Ce dernier est très largement favorable à la vaccination en général : 97 % des médecins y sont favorables, avec une augmentation très nette des opinions « très favorables » par rapport à une enquête précédente en 2010 (67 % s'étaient déclarés très favorables et 31 % plutôt favorables).

Cependant, cette approbation massive fait place à des opinions plus nuancées selon la nature du vaccin. Les vaccinations contre le méningocoque C, le papillomavirus et l'hépatite B étant les moins proposées.

Sur la question des adjuvants, 30 % d'entre eux estiment qu'ils peuvent être à l'origine d'effets secondaires graves, et seulement 43 % se disent à l'aise pour expliquer leur rôle à leurs patients. (41)

Plusieurs études ont exploré l'attitude des professionnels de santé en cas de suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Les deux études conduites auprès des médecins généralistes (2007 et 2015) ont montré qu'en cas de suspension de l'obligation vaccinale (DTP), moins de 85 % d'entre eux « insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants » (51)

Nicolle – Résultats médecins



Attitude des médecins généralistes en cas de levée de l'obligation de vaccination par le DTP

	Nicolle 2007 (%)	Enquête ORS PACA 2015 (%)
« insisterait auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants »	83,3	81,1
« conseilleraient aux parents de faire vacciner leurs enfants tout en leur laissant la possibilité de ne pas le faire »	14,9	18,2
« déconseillerait totalement la vaccination »	0,6	0,5
« ne se prononce pas / autre »	0,2	0,2

Attitude des médecins généralistes en cas de levée de l'obligation de vaccination par le DTP. (51)

Les raisons à l'origine de cette hésitation sont multiples : le manque de temps, l'absence d'informations fiables et précises sur les vaccins et leurs adjuvants, ou la

méconnaissance du statut vaccinal du patient (carnets perdus ou non présentés pour les enfants, absence de carnet pour les adultes). Ce dernier point aboutit à de très fréquentes occasions manquées de vaccination et à des rappels inutiles, d'autant plus que le carnet électronique de vaccination tarde à être mis en place. (12)

Il ne fait aucun doute que l'implication des médecins (et des professionnels de santé en général) dans la promotion de la vaccination doit être optimisée. Ainsi, cette source d'information médicale fiable pourrait favoriser la confiance des patients dans la vaccination, et pourrait permettre d'éviter que d'autres sources d'influence moins fiables ne prennent l'ascendant dans le choix des décisions de santé des patients (Internet, réseaux sociaux).

1.4.5 Le manque de confiance dans la vaccination

1.4.5.1 La confusion dans les changements de calendrier vaccinal

Le calendrier vaccinal est de plus en plus complexe et de moins en moins lisible pour les patients. En effet, de 4 pages jusqu'en 2002, il est passé à 8 pages en 2003, 12 en 2004, 16 en 2005, 20 en 2007, 32 en 2009, 55 en 2014, 64 pages en 2017, pour atteindre 72 pages en 2018 ! (41)

Ces difficultés de compréhension tiennent aussi dans la coexistence historique en France de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées. (49) Pourtant, cette nuance faite entre les différents vaccins ne correspond à aucune réalité épidémiologique. Elle résulte d'une évolution de la stratégie vaccinale qui n'a cessé de donner lieu à d'intenses débats récurrents entre experts. Elle trouble la lisibilité de la politique vaccinale et affaiblit l'adhésion : les vaccinations recommandées sont souvent perçues comme moins importantes que les vaccinations obligatoires. (41)

En effet, le double statut « obligatoire » ou « recommandé » des vaccins a longtemps créé le trouble, comme si certains vaccins étaient facultatifs car moins importants (44) , moins

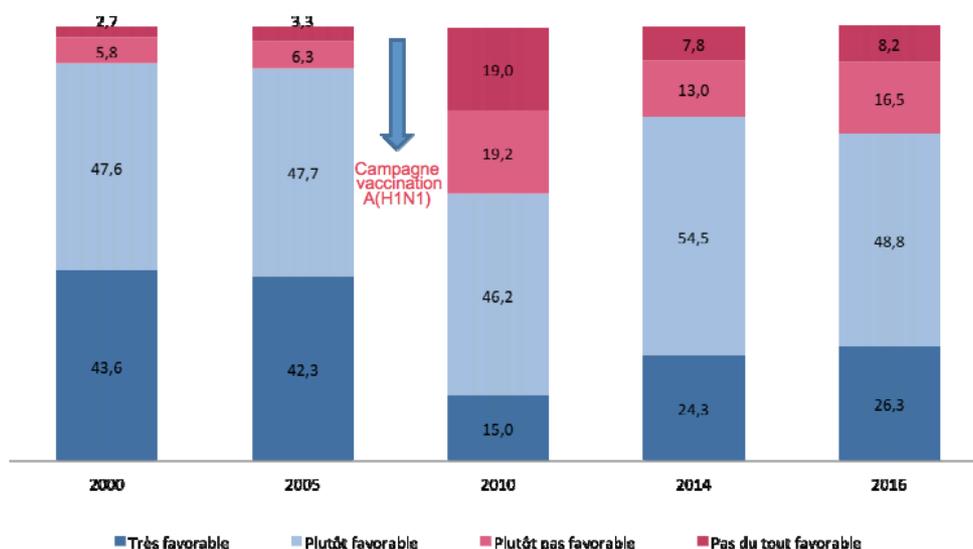
efficaces ou moins sûrs ; distillant le doute chez les citoyens les plus suspicieux. Le caractère désormais obligatoire des vaccins pourrait avoir un effet positif sur cette perception.

Le calendrier vaccinal n'est ainsi plus ce qu'il a pu être dans le passé - un instrument d'information du grand public - mais est devenu avant tout un outil pour les professionnels de santé. (41)

1.4.5.2 Les crises sanitaires passées

Des crises sanitaires (12) (sang contaminé, Médiator ®), la gestion imparfaite de certaines polémiques (cf 1.2), la gestion imparfaite de la campagne vaccinale de la pandémie de grippe H1N1 en 2009 (51) ; ont provoqué une relative perte de confiance dans l'industrie du médicament, dans les autorités de santé et dans la profession médicale.

L'Adhésion à la vaccination en général



L'adhésion à la vaccination en général, de 2000 à 2015. (51)

Ces crises ont nourri les positions d'associations hostiles à la vaccination. Leurs discours sont amplement diffusés sur Internet et les réseaux sociaux. Ils ont produit un brouillage des messages disponibles et un manque d'information cohérente et claire sur la vaccination, malgré les efforts de certains medias et certaines associations professionnelles pour diffuser une information la plus juste possible.

Face à ces crises, l'insuffisance de réactivité, l'inadéquation des réponses et le faible engagement des pouvoirs publics a laissé ces dernières années le champ libre à la propagande anti-vaccinale.

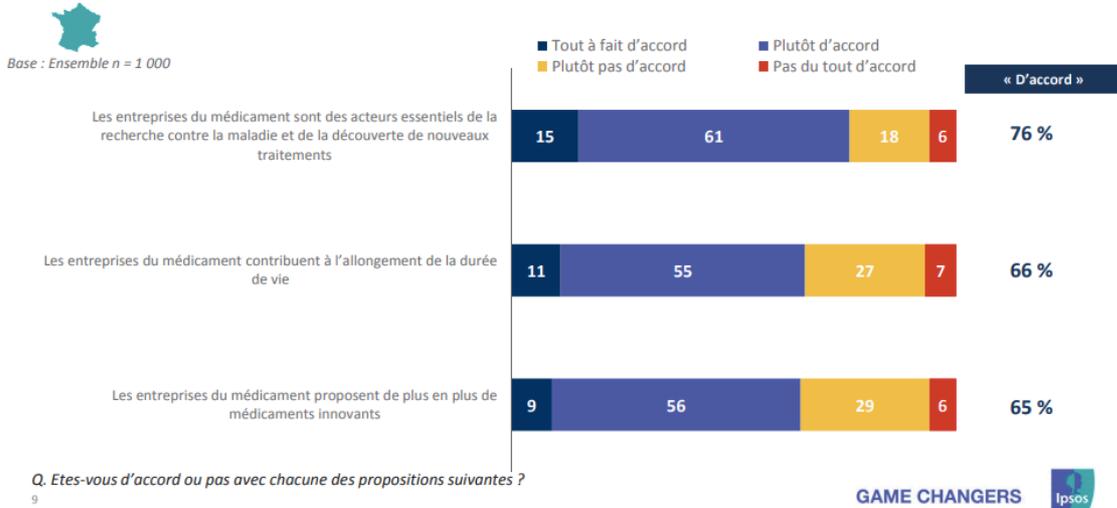
1.4.5.3 Le manque de confiance dans l'industrie pharmaceutique

(47)

Comme le montrent les résultats de la 8^{ème} vague de l'observatoire sociétal du médicament (47), les français ont un ressenti mitigé vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

D'un côté, les entreprises du médicament sont reconnues par 66% des français comme acteurs essentiels de la recherche et contributrices à l'allongement de la durée de vie. (*cf diagramme ci-dessous*)

Elles sont également reconnues comme des acteurs essentiels de la recherche en matière de médicaments pour 3 Français sur 4. Elles contribuent à l'allongement de la durée de vie et proposent des médicaments innovants pour 2 Français sur 3.



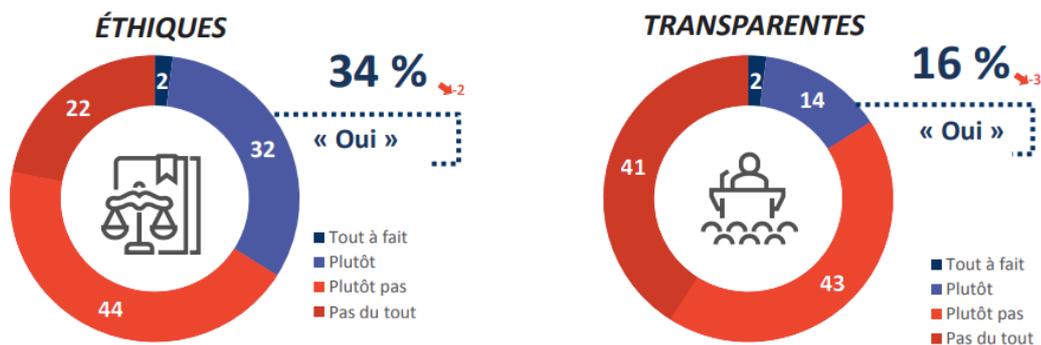
L'une des conclusions de l'observatoire sociétal du médicament, 8^{ème} vague. (47)

D'un autre côté, seulement 34% des français considèrent les entreprises pharmaceutiques comme des entreprises éthiques, et uniquement 16% d'entre eux estiment qu'elles sont transparentes.

L'éthique ou la transparence sont aussi des domaines sur lesquels les entreprises du médicament sont toujours très mal évaluées.



Base : Ensemble n = 1 000



L'une des conclusions de l'observatoire sociétal du médicament, 8^{ème} vague. (47)

Enfin, en 2017, le niveau de confiance des français dans les entreprises du médicament est remonté de 2 points, pour atteindre 49%.

Cette année est marquée par une légère remontée du niveau de confiance dans les entreprises du médicament (+2pts) à 49 % dans un contexte d'évolution favorable à tous les secteurs. Le niveau de confiance dans les entreprises du médicament reste dans la moyenne derrière l'aéronautique (77 %) ou le numérique (58 %) mais devant d'autres secteurs comme le nucléaire (37 %), la grande distribution (36 %) ou la banque/assurance (34 %).



Base : Ensemble n = 1 000

	Confiance ("Tout à fait confiance" + "Plutôt confiance")	2017	« Plutôt confiance »	2017
De l'aéronautique et aérospatial (aéronautique)	77 %	↗ +10	64 %	↗ +8
Du bâtiment et des travaux publics	65 %	↗ +7	60 %	↗ +8
De l'automobile	58 %	↗ +6	53 %	↗ +6
NEW Du numérique	58 %	Na	53 %	Na
Des télécommunications	55 %	↗ +9	51 %	↗ +9
NEW Du médicament	49 %	↗ +2	44 %	↗ +1
De la chimie	48 %	Na	44 %	Na
Du nucléaire	37 %	↗ +5	32 %	↗ +4
De l'agro-alimentaire	37 %	↗ +3	34 %	↗ +2
De la grande distribution	36 %	↗ +3	33 %	↗ +2
De la banque et de l'assurance	34 %	↗ +7	31 %	↗ +6
Du pétrole	27 %	↗ +6	25 %	↗ +7

Q. Diriez-vous que vous avez tout à fait, plutôt, plutôt pas ou pas du tout confiance dans les entreprises du secteur :

GAME CHANGERS



L'une des conclusions de l'observatoire sociétal du médicament, 8^{ème} vague. (47)

Le constat est sans appel, les français manquent globalement de confiance dans l'industrie pharmaceutique.

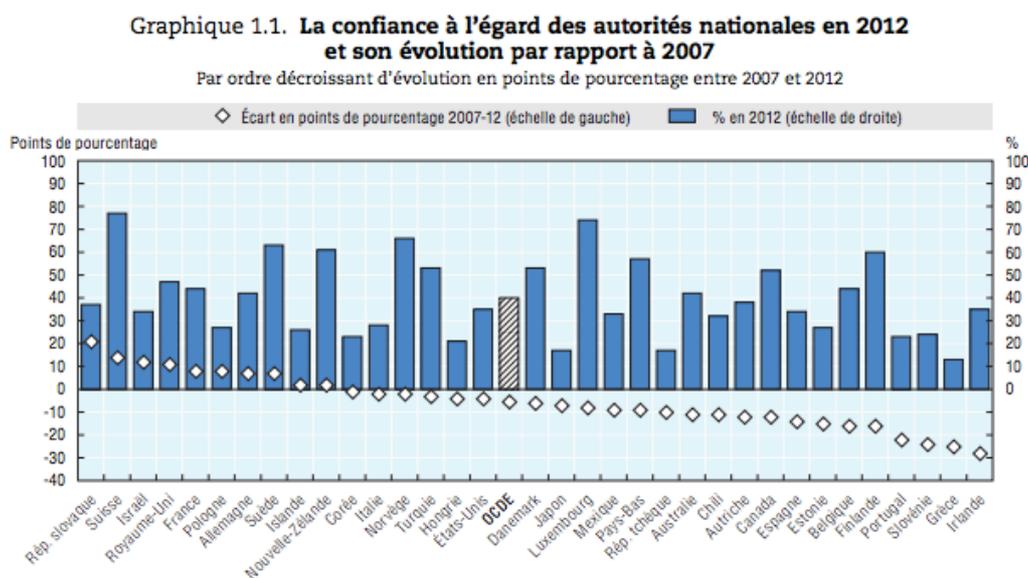
L'une des raisons de ce manque de confiance dans l'industrie pharmaceutique fut évoquée lors de la concertation citoyenne sur la vaccination. (12) Il s'agissait des ruptures d'approvisionnement observées ces dernières années pour certains vaccins (vaccin pentavalent, BCG). En effet, ces ruptures sont mal comprises, mal acceptées et parfois interprétées par le public comme une manœuvre des laboratoires en vue de forcer par exemple le choix vers l'administration du vaccin hexavalent au lieu du pentavalent.

Les causes de ces ruptures d'approvisionnement sont multifactorielles (12) : forte augmentation de la demande des pays du continent asiatique, modification des calendriers vaccinaux avec notamment l'introduction d'un rappel contre la coqueluche chez la femme enceinte dans de nombreux pays, conséquences de lots écartés lors de contrôles conduisant à la destruction de dizaines de milliers de doses de vaccins alors

que ceux-ci nécessitent des délais de fabrication importants. Des stratégies doivent être mises en œuvre pour réduire les risques et les conséquences de ces ruptures qui ont contribué à remettre en cause la confiance de la population vis-à-vis de l'Etat, des firmes pharmaceutiques et plus généralement de la vaccination.

1.4.5.4 Le manque de confiance dans les institutions

En 2012, la confiance à l'égard des autorités nationales en France n'atteignait pas les 50% (malgré une hausse de presque 10 points entre 2007 et 2012). (52)



Note : Les données correspondent au pourcentage de réponses positives à la question « Avez-vous confiance dans les autorités nationales ? ». Les données relatives à l'Allemagne, au Chili et au Royaume-Uni portent sur 2011 et non 2012. Les données relatives à l'Islande et au Luxembourg portent sur 2008 et non 2007. Les données relatives à l'Autriche, à la Finlande, à l'Irlande, à la Norvège, au Portugal, à la République slovaque, à la Slovénie et à la Suisse portent sur 2006 et non 2007.
Source : Gallup World Poll.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933158503>

La confiance à l'égard des autorités nationales en 2012 et son évolution par rapport à 2007. (52)

Hors, cette confiance dans les institutions est fondamentale. Elle influence l'aptitude des autorités à gouverner et à agir. Cette confiance dans les institutions publiques exerce une influence sur le comportement des individus, qui peut aider l'action publique à

atteindre ses objectifs ; notamment dans le cadre de programmes tels que la participation aux campagnes de vaccination.

Dans un climat de forte confiance, les réformes peuvent être promulguées, mises en œuvre, et aussi poursuivies suffisamment longtemps pour porter leurs fruits.

En revanche, dans un climat de faible confiance, les citoyens ont tendance à privilégier les avantages immédiats et partiels qu'ils peuvent s'approprier.

La réforme vaccinale de janvier 2018 aurait certainement nécessité un contexte plus favorable en terme de confiance dans les institutions, d'autant plus, comme nous l'avons évoqué précédemment, que la vaccination n'est pas intuitive pour certains citoyens, et que ses bénéfices ne sont pas directement palpables.

1.4.6 Influences contextuelles, individuelles, et de groupes

Les déterminants de la confiance dans la vaccination sont nombreux, variés et complexes ; il est donc difficile d'en dresser une liste exhaustive. En plus des quelques pistes évoquées précédemment, de nombreuses variables entrent en jeu.

Les tableaux établis par la World Health Organization (WHO) se révèlent relativement complets et intéressants.

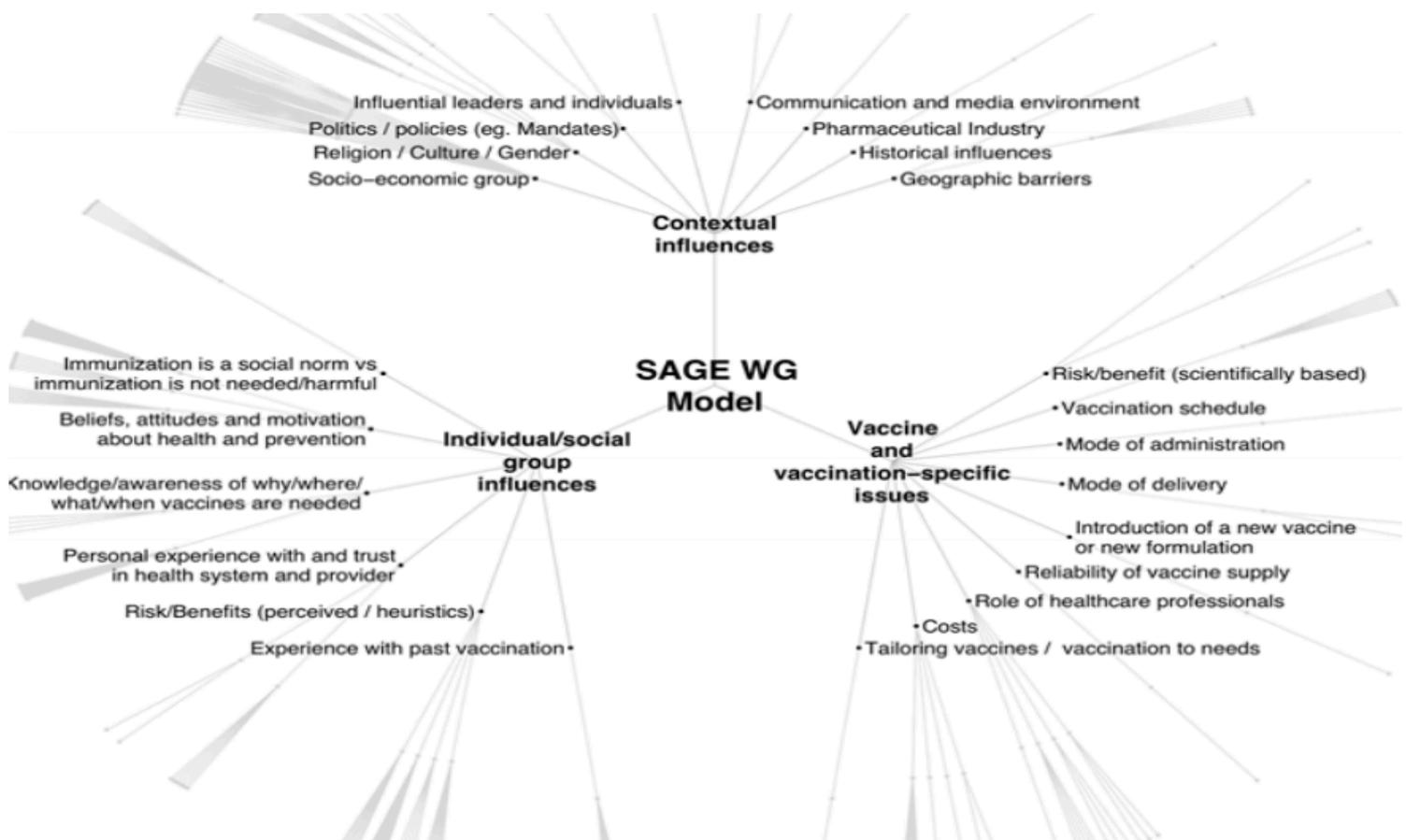
<p>INFLUENCES CONTEXTUELLES</p> <p>Influences découlant de facteurs historiques, socio-culturels, environnementaux, liés au système de santé/institutionnel, économique ou politique</p>	<p>a. Communication et médias</p> <p><i>Les médias et les médias sociaux peuvent créer un sentiment positif ou négatif à l'égard de la vaccination et servir de tribune aux lobbys et aux principaux guides d'opinion pour influencer les autres. Les médias sociaux permettent aux utilisateurs de s'exprimer librement et de parler de leur expérience, et ils peuvent faciliter l'organisation de réseaux sociaux pour ou contre les vaccins</i></p>	<p>b. Leaders influents, protecteurs de l'intérêt public et lobbys anti et pro-vaccination</p> <p><i>Les dirigeants locaux et les personnalités influentes, y compris les chefs religieux dans certains endroits et les personnes célèbres dans d'autres, peuvent tous avoir une influence importante sur l'acceptation de la vaccination ou la réticence à son égard</i></p>	<p>c. Influences historiques</p> <p><i>Les influences historiques comme l'épisode fâcheux de l'essai du Trovan au Nigéria peuvent éroder la confiance du public et avoir une influence sur l'acceptation du vaccin, comme ce fut le cas pour la poliomyélite, surtout quand s'y ajoutent les pressions de dirigeants et des médias influents. Les antécédents d'une communauté ne se limitent pas forcément à la vaccination mais peuvent avoir des répercussions sur elle</i></p>	<p>d. Religion/culture /relations hommes-femmes/situation socio-économique</p> <p><i>Exemples où se mêlent influences religieuses et culturelles :</i></p> <p><i>Certains chefs religieux interdisent les vaccins</i></p> <p><i>Certains cultures n'acceptent pas que des hommes vaccinent les enfants</i></p> <p><i>Certaines cultures valorisent les garçons au détriment des filles et les pères ne permettent pas que leurs enfants soient vaccinés</i></p>	<p>e. Politiques/ mandats</p> <p><i>Les exigences en matière de vaccination peuvent susciter des réticences non pas pour des questions d'innocuité ou autres, mais par résistance à la notion de vaccination forcée</i></p>	<p>f. Obstacles géographiques</p> <p><i>Une population qui a généralement confiance dans la vaccination et dans les services de santé et qui voit l'intérêt de se faire vacciner peut hésiter parce que le centre de santé est trop éloigné ou difficile d'accès</i></p>	<p>g. Industrie pharmaceutique</p> <p><i>La méfiance envers l'industrie pharmaceutique peut susciter des réticences à la vaccination quand l'industrie est perçue comme uniquement motivée par des intérêts financiers et non par des considérations de santé publique. Cette défiance peut s'étendre aux instances gouvernementales quand celles-ci donnent l'impression d'être influencées par l'industrie et de manquer de transparence</i></p>
--	--	--	---	--	--	---	---

Influences contextuelles – Influences découlant de facteurs historiques, socio-culturels, environnementaux, liés au système de santé/institutionnel, économique ou politique. (42)

<p>INFLUENCES INDIVIDUELLES ET DE GROUPE</p> <p>Influences de l'opinion que chacun se fait de la vaccination ou influence de l'environnement social/de l'entourage</p>	<p>a. Antécédents vaccinaux</p> <p><i>Une bonne ou une mauvaise expérience concernant une vaccination en particulier peut disposer favorablement ou défavorablement à l'égard de la vaccination. Le fait de connaître quelqu'un qui a souffert d'une maladie à prévention vaccinale parce qu'il n'était pas vacciné peut inciter à se faire vacciner. Avoir soi-même souffert ou connaître quelqu'un qui a souffert d'une MAPI peut à l'inverse dissuader de se faire vacciner</i></p>	<p>b. Croyances, attitudes face à la santé et à la prévention</p> <p><i>La réticence à la vaccination peut provenir de la croyance selon laquelle : 1) les maladies à prévention vaccinale sont nécessaires pour acquérir une immunité (et les vaccins détruisent une immunité naturelle importante) ; ou 2) d'autres pratiques (allaitement, médecine traditionnelle/parallèle ou naturopathie) sont aussi importantes voire plus importantes que la vaccination pour rester en bonne santé et se prémunir contre les maladies à prévention vaccinale</i></p>	<p>c. Connaissances /information</p> <p><i>La décision de vacciner ou non dépend de certains des facteurs indiqués ici, y compris le niveau de connaissances et d'information. La disposition ou la réticence d'une personne ou d'un groupe à se faire vacciner peut dépendre de la justesse de leurs connaissances, de leur ignorance faite d'informations, ou d'idées fausses découlant de renseignements erronés. Le fait d'être bien informé ne suffit pas à garantir l'acceptation de la vaccination et les idées fausses peuvent faire hésiter, mais accepter quand même la vaccination</i></p>	<p>d. Confiance dans le système et le personnel de santé et expérience personnelle</p> <p><i>La confiance dans les instances gouvernementales et les autorités en général ou au contraire la méfiance envers elles peut avoir une influence sur la confiance qu'inspirent la vaccination et les programmes de vaccination assurés ou prescrits par les pouvoirs publics. Les antécédents pouvant susciter des réticences sont par exemple des procédures trop longues ou trop complexes ou des rapports personnels difficiles</i></p>	<p>e. Rapport risques/avantages (perçus, heuristiques)</p> <p><i>Les risques perçus ou l'absence de risque perçue peut avoir une influence sur l'acceptation de la vaccination. Un excès de confiance s'observe quand le risque de maladie paraît faible et que la vaccination ne semble pas nécessaire. Par exemple., l'idée qu'un patient ou un agent de santé se fait du risque qu'il a ou que ses enfants ont de contracter la maladie naturelle, ou l'idée qu'un agent de santé se fait de la gravité ou de la létalité d'une maladie à prévention vaccinale</i></p>	<p>f. La vaccination comme norme sociale par opposition à superflue /dangereuse</p> <p><i>L'acceptation de la vaccination ou la réticence à la vaccination sont influencées par la pression de l'entourage et les normes sociales</i></p>
--	---	---	--	--	--	--

Influences individuelles et de groupe – Influence de l’opinion que chacun se fait de la vaccination ou influence de l’environnement social/de l’entourage. (42)

Les figures suivantes résument ce qui a été dit précédemment. Elles illustrent clairement l’influence de chaque facteur - qu’il soit individuel, social, spécifique au vaccin, ou contextuel - sur la prise de la prise de décision vaccinale.



SAGE WG Model. (53)

1.4.7 Au total

Le constat est sans appel, les facteurs de réticence à la vaccination, quels qu’ils soient, sont omniprésents dans les esprits des patients, et parfois dans ceux des médecins.

La lutte contre l'hésitation vaccinale doit être un combat collectif et individuel. Pour être efficace, le médecin doit avant tout rechercher les freins et les causes de réticences à la vaccination pour communiquer avec son patient hésitant.

C'est en intégrant dans leur pratique les représentations des patients que les médecins pourront combattre les interprétations erronées et les désinformations concernant la vaccination.

Le médecin a pour devoir d'informer clairement et sans user de l'argument d'autorité qui risque d'augmenter les résistances. C'est une démarche tranquille de conviction, avec le souci d'être entendu et compris, dans l'intérêt de la santé de l'enfant. Car persuader, c'est avant tout comprendre.

La remobilisation récente des pouvoirs publics doit s'accompagner d'une stratégie d'ensemble pour renforcer la confiance et l'adhésion dans la vaccination. Il s'agit d'une priorité pour entretenir durablement une dynamique de mobilisation autour d'un outil majeur de santé publique. Pour cela, des mesures complémentaires s'imposent.

Il est donc urgent d'occuper de nouveau le terrain de la communication et de la pédagogie. Restaurer la confiance en la vaccination passe par une information accessible à tous, concrète, honnête et transparente. Les professionnels de santé sont en première ligne pour offrir à leurs patients de meilleurs espaces d'échange, de prévention et d'éducation pour la santé. D'ailleurs, les modalités de diffusion doivent être en phase avec les nouveaux usages de la population pour renforcer la confiance et consolider l'adhésion vaccinale. Les médias, et en particulier les réseaux sociaux, participent souvent à la diffusion et à l'amplification du phénomène d'hésitation vaccinale, mais constituent également des leviers qu'il est nécessaire de savoir mobiliser en continu dans une « guerre » d'influence, en apportant des informations basées sur les données de la recherche et de la science. (41)

Enfin, chaque acteur de la santé : autorités de santé, corps médicaux et paramédicaux, laboratoires pharmaceutiques, devront faire preuve de transparence et d'exemplarité, pour se montrer à la hauteur de l'enjeu.

1.5 Des couvertures vaccinales lacunaires

L'évaluation de la couverture vaccinale est indispensable pour savoir si un programme de vaccination est correctement appliqué.

Une couverture insuffisante sur un territoire, pour une maladie donnée nuit à son éradication, favorise l'émergence de nouveaux cas, et plus grave ; peut conduire à l'apparition d'une épidémie.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé des objectifs précis de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés pour les maladies à prévention vaccinale, ⁽⁵⁴⁾ en cohérence avec les recommandations de l'OMS. La France présente cependant toujours une situation contrastée.

1.5.1 La couverture vaccinale

1.5.1.1 Pour mieux comprendre

La couverture vaccinale correspond à la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné. ⁽⁵⁵⁾ Une couverture vaccinale élevée constitue un élément clé dans le contrôle des maladies infectieuses, permettant de protéger la population contre une maladie donnée. L'objectif de couverture vaccinale pour un seuil d'immunité de groupe satisfaisant, est propre à chaque maladie. Le seuil d'immunité de groupe tient compte du potentiel de dissémination de la maladie, c'est-à-dire son taux de reproduction de base. Plus le taux de reproduction de base est élevé, plus le seuil d'immunité de groupe se rapproche des 100%. ⁽⁵¹⁾

Taux de reproduction de base (Ro) et seuil d'immunité de groupe pour différentes maladies évitables par la vaccination



Maladie	Ro	Seuil immunité de groupe
Diphtérie	5	80 %
Polio	6	83 %
Rubéole	6	83 %
Oreillons	8	87 %
Coqueluche	15	93 %
Rougeole	16	94 %

$$\text{Seuil d'immunité de groupe} = 1 - 1 / R_0$$

Taux de reproduction de base (Ro) et seuil d'immunité de groupe pour différentes maladies évitables par la vaccination. (51)

Le taux de reproduction est le nombre moyen de cas secondaires générés par une personne durant la période où elle est infectieuse, symptomatique ou non.

Lors de l'introduction d'une infection dans une population entièrement susceptible de contracter l'infection, on parle de taux de reproduction de base (R0). Si $R_0 < 1$, alors chaque cas donne naissance en moyenne à moins d'un cas secondaire, le nombre de cas diminue à chaque génération, et la chaîne de transmission finit par s'interrompre.

Inversement, si $R_0 > 1$, le nombre de cas s'accroît à chaque génération créant une situation épidémique.

Lors de l'introduction d'une infection dans une population présentant un certain niveau d'immunité initial, consécutif par exemple à une épidémie passée, ou à une vaccination, on définit le taux de reproduction net (R), avec $R = R_0 \times S$, où S est la proportion initiale de sujets susceptibles à l'infection dans la population.

Un moyen de stopper la diffusion au sein d'une population consiste à en vacciner une proportion S_v telle que $R = R_0 \times S_v < 1$.

Le taux de reproduction dépend donc des caractéristiques de la population, et il diffère selon l'agent infectieux.

Par ailleurs, la formule « $R_0 = p \times c \times D$ » illustre les déterminants de R_0 dans un contexte simple. Le nombre d'infections secondaires croît avec la durée de la phase infectieuse (D), la fréquence des contacts (c), et l'efficacité de la transmission au cours d'un contact (p). Pour stopper ou ralentir la diffusion d'une maladie transmissible, on peut envisager d'agir sur chacun de ces déterminants : le port de masques, le lavage des mains avec une solution hydro-alcoolique visent à réduire p ; la mise en place de mesures de réduction des contacts sociaux (isolement, fermeture des écoles, limitation des rassemblements) a un impact sur la valeur de c , et les traitements antiviraux ou antibiotiques peuvent contribuer à diminuer la durée de la phase infectieuse D . (56)

1.5.1.2 Sources de données

(57)

Plusieurs sources permettent la production d'estimateurs départementaux de couvertures vaccinales : les certificats de santé du 24ème mois, le DCIR (Datamart de Consommation Inter-Régimes) du SNDS (Système national des données de santé), et l'EGB (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires).

- Les certificats de santé du 24ème mois

À l'âge de 2 ans, la couverture vaccinale est suivie via l'analyse des certificats de santé du 24e mois. Le certificat est rempli pour chaque enfant par le médecin lors de

l'examen obligatoire du nourrisson au 24ème mois. Ce certificat comporte une rubrique « vaccination » dans laquelle doivent être reportées toutes les vaccinations effectuées.

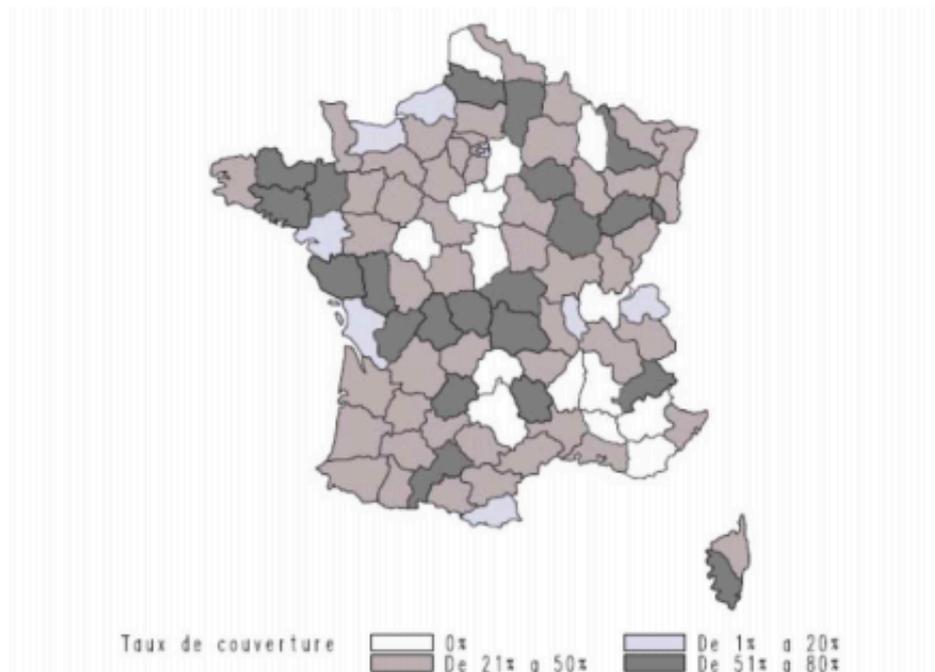
Le praticien réalisant l'examen ou la famille adresse ce certificat dûment rempli au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile (PMI), sous pli confidentiel. Ensuite, les fichiers de données sont transmis à la direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques du ministère de la Santé (Drees). Les fichiers constitués des données vaccinales et sociodémographiques sont ensuite transmis à Santé publique France pour vérification des données vaccinales et analyse. Depuis 2004, ces données individuelles sont anonymisées. Elles indiquent le statut vaccinal, mais aussi certaines données sociodémographiques.

Ces certificats de santé constituent un bon outil d'évaluation de la couverture vaccinale du nourrisson. Ils permettent de suivre les tendances historiques et de réaliser des comparaisons annuelles. Ces données sont disponibles à l'échelon départemental, ce qui permet d'étudier les variations spatiales des couvertures vaccinales.

Cette source de données présente cependant des limites. Le délai entre l'acte vaccinal et la disponibilité de l'information est long d'environ 16 mois, du fait des différentes étapes de saisie au niveau des départements puis de transfert et de traitement des données au niveau national. Ainsi, les données de couverture vaccinale publiées par Santé publique France en 2018 sont issues des certificats de santé de 2016 et concernent les enfants nés en 2014. Par ailleurs, cet outil est peu réactif aux changements du calendrier vaccinal : tout changement nécessite l'impression de nouveaux certificats, leur mise en circulation puis leur utilisation. Ceci explique par exemple l'absence de données issues de cette source pour le vaccin contre le méningocoque C, alors que ce vaccin a été introduit dans le calendrier vaccinal en avril 2010. Enfin, la participation des départements à cette remontée d'information est insuffisante et en diminution dans certaines régions (voir carte ci-dessous).

En 2016, 88/101 départements ont fait remonter les données des certificats du 24^e mois. Au total, les certificats dont les informations sont collectées et transmises au niveau national concernent environ 27 % des enfants de cette classe d'âge (217 618 certificats du 24^e mois en 2016).

Carte du taux de retour des certificats de santé du 24^{ème} mois de 2016 (enfants nés en 2014)



Carte du taux de retour des certificats de santé du 24^{ème} mois de 2016 (enfants nés en 2014) (57)

- Le Datamart de Consommations Inter-Régimes

Le DCIR correspond aux données individuelles et exhaustives de remboursement de soins par l'Assurance Maladie, incluant les bénéficiaires de la quasi-totalité des régimes. Dans le cadre de la création du SNDS, l'historique de conservation des données du DCIR a été récemment étendu à 20 ans (archivées à partir de 2006), ce qui permet la construction de données historiques chez les enfants.

Les données du DCIR sont utilisées depuis 2011 pour estimer la couverture de la vaccination contre le méningocoque C chez les personnes de 1 à 24 ans.

Cette source de données permet la production d'indicateurs de couverture vaccinale plus réactive que les certificats de santé puisqu'un délai de seulement 3 à 4 mois est nécessaire pour la consolidation et le traitement des données.

Les données du SNDS présentent cependant des limites, puisque les vaccinations fournies et administrées dans les centres de protection maternelle et infantile (PMI) ne sont pas toujours incluses puisque les vaccins ne peuvent pas être rattachés aux bénéficiaires.

- Echantillon Généraliste des Bénéficiaires ⁽⁵⁸⁾ ⁽⁵⁹⁾

L'EGB est un outil relativement récent (2005), qui permet d'obtenir des estimations et un suivi des couvertures vaccinales rapidement. Il s'agit d'un échantillon représentatif des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie. En 2014, il était composé d'environ 660 000 personnes. Il permet de relier les caractéristiques sociodémographiques des bénéficiaires à leurs consommations de soins au cours du temps.

Malgré certaines limites liées à la nature propre de ces données (données de remboursement) notamment la difficulté de repérer les enfants vaccinés en PMI qui ne figurent pas dans cette base, l'EGB est un outil réactif, particulièrement intéressant pour le suivi des couvertures vaccinales des nouveaux vaccins.

Les données de l'EGB sont utilisées depuis 2011 pour estimer la couverture de la vaccination contre le méningocoque C chez les personnes de 1 à 24 ans.

1.5.2 Etat des lieux : un bilan mitigé

Globalement, les vaccinations à caractère obligatoire connaissent un taux de couverture élevé et relativement satisfaisant. Le bilan est plus contrasté concernant les vaccinations recommandées, non obligatoires. (41)

En effet, en 2016, le taux de couverture vaccinale du DTP 3 doses (97%) restait supérieur à l'objectif malgré une légère baisse par rapport à 2013 (99%), et situait la France parmi les pays les mieux couverts d'Europe. Tandis que en 2013, le taux de couverture du ROR 2 doses était de 67%, soit le taux le plus bas par rapport à nos voisins européens. Il s'améliorait en 2016 pour atteindre les 79%, soit un taux toujours inférieur à l'objectif pour un seuil d'immunité de groupe intéressant. Pour rappel : le vaccin DTP était obligatoire, alors que le vaccin ROR était recommandé.

Tableau n° 1 : taux de couverture vaccinale en France et dans d'autres pays européens

	2013			2016		
	DTP 3 doses	Hépatite B 3 doses	ROR 2 doses	DTP 3 doses	Hépatite B 3 doses	ROR 2 doses
<i>Belgique</i>	99	98	85	98	97	85
<i>France</i>	99	74	67	97	88	79
<i>Allemagne</i>	95	88	93	95	88	93
<i>Italie</i>	96	96	84	93	93	83
<i>Roumanie</i>	92	96	88	89	90	76
<i>Espagne</i>	96	95	91	97	97	95
<i>Royaume-Uni</i>	95	nd	88	94	nd	89

Source : OMS

Taux de couverture vaccinale en France et dans d'autres pays européens. (41)

Les taux de couvertures pour les vaccinations obligatoires sont relativement stables et satisfaisants. En revanche, les taux de couvertures pour les vaccins recommandés, sont systématiquement en dessous des objectifs. Toutefois, ces derniers tendent globalement à s'améliorer d'années en années. Par exemple, sur la période

« 1998-2016 » : ROR 1 dose +7,8%, ROR 2 doses (2010-2016) + 19,2% ; HiB +18,6%, et l'hépatite B qui est passée de 27,5 % à 90 %.

En revanche, on note que le taux de couverture vaccinale contre la rougeole en 2016 (80,2%) reste très nettement inférieure à l'objectif de 95 %.

La vaccination contre le méningocoque C est également en progression, mais son taux, qui atteint 70 % en 2016 (contre 48 % en 2011), est encore insuffisant et ne permet pas d'atteindre le seuil d'immunité de groupe, pour protéger le nourrisson.

Couverture vaccinale BCG, diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, Hib, pneumocoque, hépatite B, ROR et méningocoque C à l'âge de 24 mois, France, 1998-2016 (source : Drees, Remontées des services - Certificat de santé du 24ème mois ; Echantillon généraliste des bénéficiaires Cnam-TS - Traitement Santé publique France) (%)

Année de collecte	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Année de naissance	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	81,1	82,6	83,1	83,9	84,5	84,2	85,1	81,2	83,3	78,2	44	-	-	-	-	-	-	-	-
diphtérie, tétanos ROR vaccination*	97,3	97,7	98,1	98,1	97,5	96,5	98,5	98,5	98,8	98,8	98,5	98,4	98,5	98,7	98,7	98,5	98,4	98,9	99,0
poliomyélite ROR vaccination*	97,2	97,6	98	98	97,4	96,2	98,5	98,4	98,7	98,6	98,3	98,4	98,5	98,7	98,7	98,5	98,4	98,9	99,0
diphtérie, tétanos, poliomyélite rappel **	87,6	87,7	88	87,9	88,4	89,3	89,3	89,4	90,8	91,5	91,9	91,7	91,3	91,3	91,7	91,1	-	96,7	96,0
coqueluche ROR vaccination*	96,4	96,8	97,4	97,5	97,1	96,7	98,2	98,2	98,5	98,4	97,9	98,2	98,2	98,4	98,4	98,3	98	98,6	98,0
coqueluche rappel**	86,7	86,8	87,2	87,2	87,9	88,8	88,9	89	90,3	91	91,1	91,4	90,8	90,5	90,9	90,3	-	96,3	95,0
Haemophilus influenzae b ROR vaccination*	79,4	84,5	86,1	85,8	86,5	86,6	96,6	96,6	97,1	96,7	96,6	97,3	97,3	97,6	97,5	97,5	97,3	98,0	98,0
Haemophilus influenzae b ROR**	-	-	-	-	-	-	87,2	87,5	88,7	88,9	89,3	89,9	89,2	88,6	89	88,4	-	95,7	95,0
Méningocoque conjugué 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	88,6	88,8	88,8	89,2	89,3	91,4	91,0

is																			
atite B 3 doses	27,5	23,9	26	28	29,2	27,6	34,5	35,1	39,3	41,9	47	51,0	64,6	74,2	78,1	81,5	83,1	88,1	90,
1 dose	82,5	82,7	84,1	84,6	85,9	87,3	87,5	87,2	89,4	90,1	89,1	-	89,2	89,4	90,5	90,3	90,6	90,5	90,
2 doses	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	60,9	67,3	72	74,5	76,8	78,8	80,
ingocoque C ***	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	48	54,1	56,4	64	68,2	70,

Synthèse des couvertures vaccinales chez l'enfant de 2 ans – Institut National de Veille Sanitaire. (60)

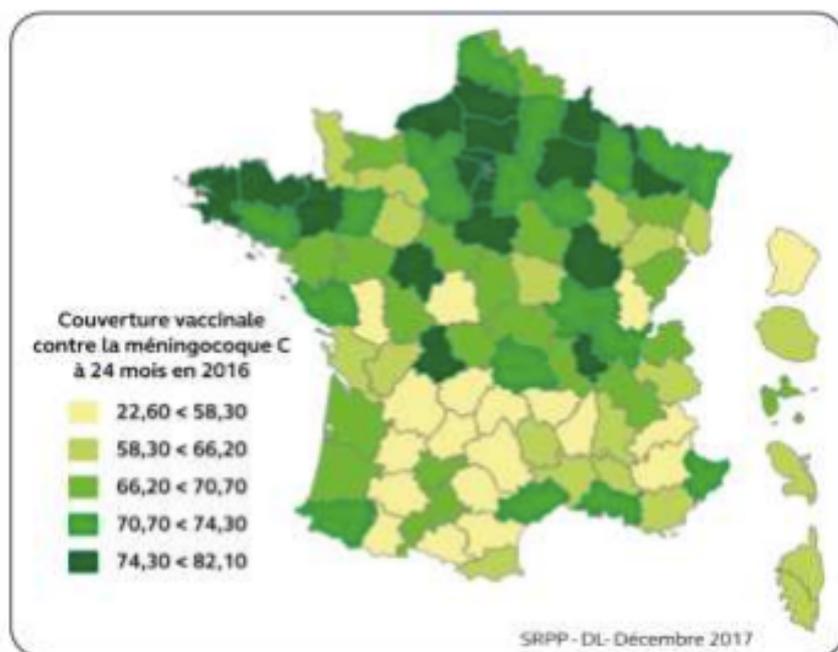
** Jusqu'en 2014, la primo vaccination correspond à 3 doses de vaccin et le rappel à 4 doses.*

*** A partir de 2015, la primo vaccination correspond à 2 doses de vaccins et le rappel à 3 doses. En 2014, les données pour le rappel ne sont pas présentées en raison de la transition entre les deux calendriers vaccinaux.*

**** Couverture vaccinale estimée à partir des données de l'EGB jusqu'en 2014 et à partir du DCIR ensuite.*

Par ailleurs, les niveaux de couvertures sont variables d'un territoire à l'autre ; variations généralement attribuées à des différences socio-culturelles dans le rapport à la vaccination, sans pour autant que ces disparités n'aient fait l'objet d'analyses précises de leurs déterminants.

Carte n° 1 : couverture vaccinale contre le méningocoque C à 24 mois (2016)



Source : Cour des comptes d'après données Santé publique France.

Couverture vaccinale contre le méningocoque C à 24 mois (2016). (41)

Ainsi, en 2016, le taux de couverture à 24 mois en France métropolitaine s'échelonne entre 22,6 % et 82,1 %. On peut aussi observer un gradient Nord-Sud très marqué.

Devant un objectif global de couverture vaccinal établi à un taux de 95% ⁽⁵⁴⁾, ces résultats apparaissent fragiles. En dépit de progrès et du maintien de taux élevés pour les vaccinations obligatoires, certaines couvertures vaccinales demeurent en retrait des objectifs de santé publique.

1.5.3 Couvertures vaccinales satisfaisantes : des efforts à poursuivre

Concernant les couvertures vaccinales des vaccins suivants ; DTP-Coqueluche-Haemophilus Influenzae de type b ; les objectifs sont atteints. En effet, en 2016, pour ces maladies, la couverture vaccinale chez les enfants âgés de 24 mois était de 96%. (55)

Cependant, en dépit de cette couverture vaccinale élevée et satisfaisante, ces maladies n'ont pas disparues en France.

Entre 1989 et 2017, 21 cas importés de diphtérie ont été déclarés en métropole, et 11 cas ont été rapportés à Mayotte. (55)

Le tétanos ne peut être éradiqué, puisque la bactérie qui en est responsable est hébergée dans le tube digestif de nombreux mammifères, et persiste sous forme de spores résistantes dans le sol.

Le nombre de méningites et d'infections profondes à Haemophilus Influenzae de type b chez le nourrisson de moins d'un an s'élevait à 42 cas en 2016. (55) En France, la coqueluche reste la première cause de décès par infection bactérienne entre 10 jours et 2 mois de vie. De 1996 à 2013, le réseau Renacoq a identifié en France 2524 cas de coqueluche chez des nourrissons de moins de 6 mois. (61)

Ces données objectives confirment qu'une couverture vaccinale élevée doit être maintenue chez les nourrissons.

En tout, bien que les cas de la rougeole et du méningocoque C apparaissent comme les plus préoccupants, le risque d'infection persiste pour les 9 autres maladies à préventions vaccinales obligatoires, et il est indispensable de maintenir des taux de vaccinations satisfaisants. L'annexe 2 dresse un bref état des lieux de l'évolution de l'incidence des ces maladies. (Cf annexe 2)

1.5.4 Taux de couvertures insuffisants : danger

Lorsque le seuil nécessaire pour éliminer, ou à défaut pour contrôler une maladie à prévention vaccinale n'est pas atteint, la couverture vaccinale présente des lacunes qui peuvent être à l'origine de réémergences épidémiques.

1.5.4.1 Cas de la rougeole

(62)

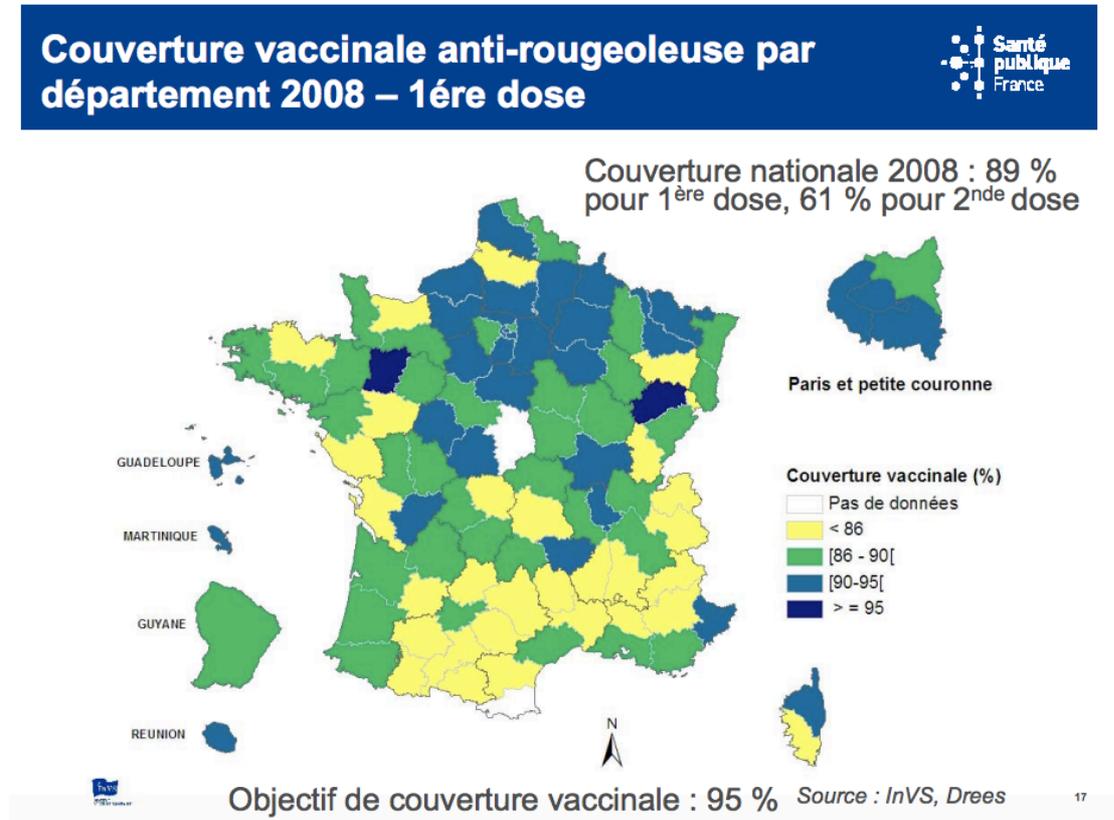
La rougeole est une maladie à caractère très contagieux ($R_0 = 16$). Pour rappel : en France, avant la mise en place de la vaccination des nourrissons contre la rougeole, plus de 600000 cas survenaient chaque année.

Le taux de couverture vaccinale à 24 mois demeure insuffisant pour éviter le risque de vagues épidémiques périodiques, comme celle connue en France en 2011. En effet, après moins de 50 cas entre 2006 et 2007, près de 15000 cas ont été déclarés en 2011, et plus de 24 500 cas ont été signalés entre 2008 et 2017. Plus de 1 500 cas ont présenté une pneumonie grave, et 38 ont connu une complication neurologique. Aussi, 20 personnes sont décédées, parmi lesquelles 8 présentaient une contre-indication à la vaccination. Ceci illustre la dimension altruiste de la vaccination, dans le but d'obtenir une immunité de groupe, protégeant les plus vulnérables.

Plus récemment, en décembre 2017, il a été observé une nette augmentation du nombre des cas. Cette augmentation s'est prolongée en 2018, avec l'apparition de plusieurs épidémies. En mai 2018, plus de 2.000 cas de rougeole étaient déclarés : 76 % des départements ont déclaré au moins un cas et 56 % des cas sont survenus en Nouvelle-Aquitaine. Cette situation épidémiologique était malheureusement prévisible.

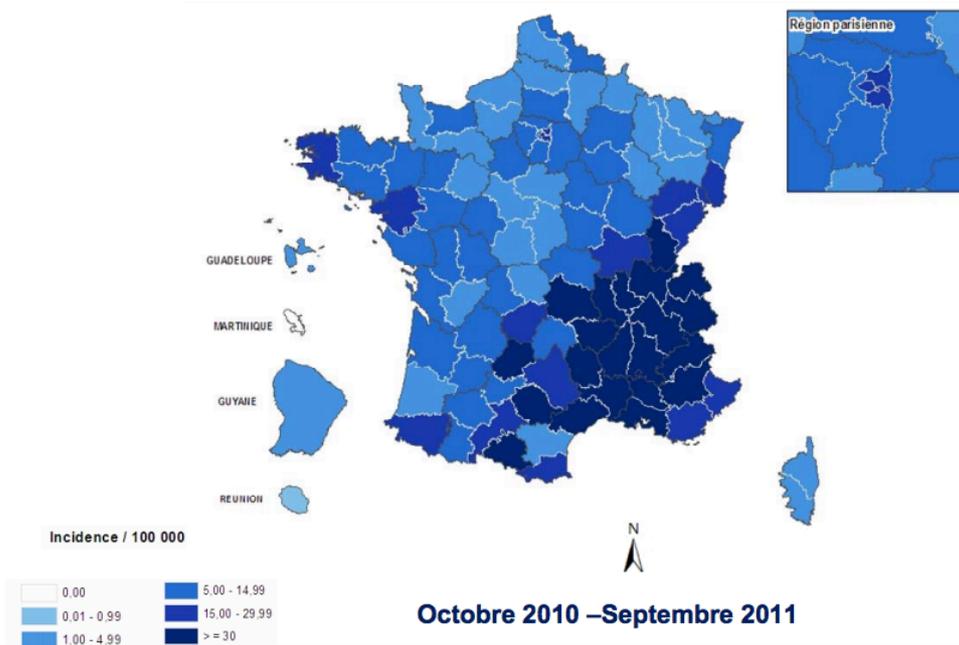
Il semble exister une corrélation entre le taux de couverture vaccinale et l'incidence de la rougeole. (51) Les régions les plus touchées entre 2010 et 2011 étaient celles qui

présentaient les taux de couvertures vaccinales les plus bas en 2008. On observe d'ailleurs à nouveau un gradient marqué entre le Nord et le Sud du pays.



Couverture vaccinale anti-rougeoleuse par département 2008 – 1^{ère} dose. (51)

Distribution géographique de l'incidence de la rougeole au cours de la 3^{ème} vague épidémique



18

Distribution géographique de l'incidence de la rougeole au cours de la 3^{ème} vague épidémique. (51)

La France n'est donc pas à l'abri d'une nouvelle épidémie de rougeole sur l'ensemble du territoire, comme celles observées dans plusieurs pays européens en 2017 : l'Italie (près de 5 000 cas), l'Allemagne (> 900 cas), la Belgique (près de 400 cas), la Roumanie (> 6000 cas) ou Grèce (> 600 cas).

Cette morbi-mortalité résiduelle, est inacceptable, d'autant que les vaccins en question ont un profil de sécurité d'utilisation satisfaisant.

1.5.4.2 Cas du méningocoque

En France, la couverture vaccinale demeure insuffisante contre les infections invasives à méningocoque C, et ne permet pas de protéger les nourrissons âgés de moins de 12 mois.

Dans ce contexte, entre 2011 et 2016, il fut dénombré 298 cas d'infections invasives à méningocoque C (méningite ou septicémie). Il s'agissait de sujets âgés de 1 à 24 ans, non vaccinés. Ces infections ont conduit à 29 décès. ⁽⁴¹⁾

1.5.5 Au total

En tout, on constate que des disparités fortes persistent selon les vaccins, notamment selon leur caractère obligatoire ou simplement recommandé, et selon les territoires. Ces fragilités peuvent être à l'origine de réémergences épidémiques, et s'inscrivent dans un contexte d'hésitation vaccinale grandissante. Ce phénomène complexe a des incidences fortes sur les comportements des patients et des professionnels de santé. La politique vaccinale conduite jusqu'à janvier 2018 n'a pas réussi à remédier à ces fragilités. Augmenter les couvertures vaccinales devrait être considéré comme une priorité de santé publique afin de prévenir la survenue de drames facilement évitables. ⁽⁶³⁾

L'extension décidée des obligations vaccinales de la petite enfance, répond donc à cette nécessité de rétablir rapidement des couvertures vaccinales satisfaisantes.

1.6 L'obligation vaccinale comme solution forte

A la lumière des thèmes abordés précédemment, nous comprenons aisément les deux principaux objectifs de politique vaccinale fixés par la ministre de la santé Agnès Buzin lors de sa conférence de presse du 5 janvier 2018 sur l'extension de l'obligation

vaccinale, à savoir : rétablir la confiance des français dans la vaccination en luttant contre la désinformation, et augmenter la couverture vaccinale. (64)

Ces dernières années, les pouvoirs publics ont pris en compte la défiance et l'hésitation des français envers la vaccination. En 2016, le rapport de Sandrine Hurel sur la politique vaccinale (30) mettait en avant quelques points de dysfonctionnement : la couverture insuffisante de certains vaccins, la confusion entre les vaccins recommandés et obligatoires, le problème de la désinformation relayée par les médias et les réseaux sociaux, la lisibilité insuffisante de l'action publique, la nécessité d'une meilleure information, et la nécessité d'un débat public. Suite à ce rapport, à la demande de la ministre chargée de la santé, le comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination a analysé les facteurs en cause de la défiance à l'égard de la vaccination en France et préparé des recommandations d'action pour remédier à cette situation. Il s'est appuyé sur le travail de deux jurys - un de citoyens, un de professionnels de santé - des contributions reçues sur un espace participatif en ligne, de deux enquêtes d'opinion et d'auditions. (25)

Les conclusions de cette concertation citoyenne ont permis à l'Etat de s'engager.

S'agissant d'augmenter la couverture vaccinale, le gouvernement a adopté, à titre temporaire et avec clause d'exemption (12) une solution forte : l'obligation vaccinale pour 11 maladies infantiles à risque (*DTP, Coqueluche, VHB, HiB, Pneumocoque, Méningocoque C, ROR*).

Pour favoriser le retour à la confiance, la ministre a précisé que cette réforme devrait être accompagnée en termes de communication, et que l'information transparente sur la vaccination devrait être renforcée. (64) Cette communication devrait être adaptée aux nouveaux medias sociaux. (41)

Enfin, pour porter ses fruits, cette réformer doit impérativement s'accompagner de la mobilisation des différents professionnels de santé (41).

2 Matériel et Méthodes

Objectifs de l'étude

L'objectif principal de ce travail était de mesurer l'impact de la réforme vaccinale de janvier 2018, 6 à 12 mois après sa mise en application, sur la confiance des parents dans la vaccination de leurs enfants.

L'objectif secondaire de notre étude était d'identifier des facteurs déterminants dans la confiance des parents dans la vaccination : facteurs sociodémographiques, niveau de confiance global dans la vaccination, perception de la réforme, perception du niveau d'information, niveau de connaissance, et sources d'informations.

Type d'étude

Nous avons réalisé une étude observationnelle, descriptive, quantitative, de type enquête transversale.

Recueil de données

Le recueil des données fut réalisé entre juin 2018 et décembre 2018, au sein de trois maternités universitaires, en région Ile de France : l'hôpital Antoine Béclère à Clamart dans les Hauts-de-Seine, l'hôpital Port-Royal dans le 14^{ème} arrondissement de Paris, et l'hôpital Lariboisière dans le 10^{ème} arrondissement de Paris. Ces établissements furent choisis arbitrairement par l'investigateur de sorte à obtenir une population d'étude relativement diversifiée.

Le recueil des données était aléatoire : les jours d'investigation étaient définis par l'investigateur, en fonction de ses disponibilités.

La population étudiée était les parents d'enfants nés après le 1^{er} janvier 2018, concernés (par définition) par la réforme sur l'obligation vaccinale.

L'investigateur était unique. Il se rendait à la maternité, et s'adressait personnellement à chaque parent pour expliquer l'objectif de l'étude et recueillir un consentement oral. L'investigateur veillait à expliquer oralement le questionnaire de façon standardisée, et faisait en sorte de ne pas laisser transparaître son opinion personnelle vis-à-vis de la réforme et de la vaccination en général.

Les données étaient ensuite recueillies à l'aide d'un auto-questionnaire. La mère et/ou le père remplissaient seuls le questionnaire, sans l'aide de l'investigateur qui quittait la chambre. L'investigateur revenait quelques minutes plus tard pour collecter les questionnaires complétés. Le questionnaire était distribué à un seul parent si il était seul dans la chambre ou si un seul des parents décidait de participer, ou aux deux si ils étaient tous les deux présents et désiraient tous les deux participer à l'enquête. Dans ce cas, ils devaient remplir chacun un questionnaire, en évitant de s'influencer mutuellement.

Les questionnaires étaient anonymes, mais les personnes incluses pouvaient indiquer leurs adresses e-mail si elles désiraient être informée des résultats de l'étude.

Le questionnaire d'étude (annexe 3) était composé de deux parties et comprenait 18 questions. La partie I du questionnaire (Q1 à Q8) visait à recueillir les données sociodémographiques de la population et les pratiques vaccinales avant l'instauration de la réforme, tandis que la partie II (Q9 à Q18) se tournait vers les sources d'informations utilisées, les questions de connaissances vis-à-vis de la réforme, et surtout vers la notion de confiance des parents dans la vaccination de leurs enfants. Par ailleurs, certaines questions (Q15 et Q17) invitait les participants à s'exprimer sur les raisons de leur désaccord.

Il avait été fixé un objectif de 100 questionnaires par maternité, soit 300 questionnaires au total. Ce chiffre avait été décidé arbitrairement car il était considéré comme un compromis entre l'obtention de résultats significatifs et une faisabilité de l'étude.

Population étudiée

Les critères d'inclusion étaient : être majeur(e) et résider en France ; être père ou mère d'un nourrisson né à partir du 1er janvier 2018 et séjourner à la maternité ; parler, lire et écrire le français.

Les critères d'exclusions étaient : ne pas répondre aux critères d'inclusion, ou une exclusion désignée par l'équipe de soin en poste au moment du recueil de données.

Ethique

L'investigateur avait préalablement contacté le président du Comité de Protection des Personnes (CPP) « Ile de France 3 », qui avait précisée l'absence de démarche nécessaire auprès du CPP pour ce questionnaire d'opinion.

Analyses statistiques des données

Dans un premier temps, nous avons réalisé une analyse descriptive des données. Les variables qualitatives étaient décrites sous formes de pourcentages. Les variables quantitatives étaient décrites sous formes de moyennes.

Dans un deuxième temps, nous avons effectué une analyse comparative des données, de sorte à identifier des facteurs associés à la confiance des parents dans la vaccination.

Le test du Chi-2 (χ^2) a été utilisé pour les comparaisons entre les variables qualitatives, et le seuil de significativité était fixé à 5%.

Les analyses statistiques ont été réalisées en utilisant les logiciels Excel et BiostaTGV.

Les commentaires des parents relatifs aux questions 15 et 16 seront fidèlement rapportés, cependant, certains ont pu être modifiées sur la forme, pour des raisons grammaticales uniquement, et dans un objectif ne pas modifier l'idée exprimée.

Critères de jugement

Pour rappel, notre travail de recherche avait pour objectif l'évaluation de l'impact de la réforme de l'obligation vaccinale dans la confiance des parents.

Le résultat principal était le pourcentage de parents dont la confiance dans la vaccination avait été renforcée par la réforme de l'obligation vaccinale (Q17).

Les résultats secondaires visaient à évaluer la confiance dans la vaccination de façon générale, à déterminer les sources d'information les plus fréquemment utilisées et jugées les plus dignes de confiance, à évaluer le niveau d'information et de connaissance des parents, à sonder leur opinion vis-à-vis de la mise en application de la réforme (favorables ou non), et à tenter d'évaluer leur prise de décision future vis-à-vis des rappels vaccinaux.

3 Résultats

La figure 1 illustre la procédure de recueil des données.

En tout, 367 parents ont été évalués pour inclusion. 71 ont été exclus de l'étude : 18 présentaient des critères d'exclusion, 11 furent exclus par l'équipe de soins en poste le jour de l'investigation (8 pour cause de détresse psychologique, 3 pour des raisons d'isolement infectieux), et 42 parents ont refusé de participer, pour des raisons de fatigue principalement ou par manque de temps du fait de la présence à leurs côtés de leurs proches.

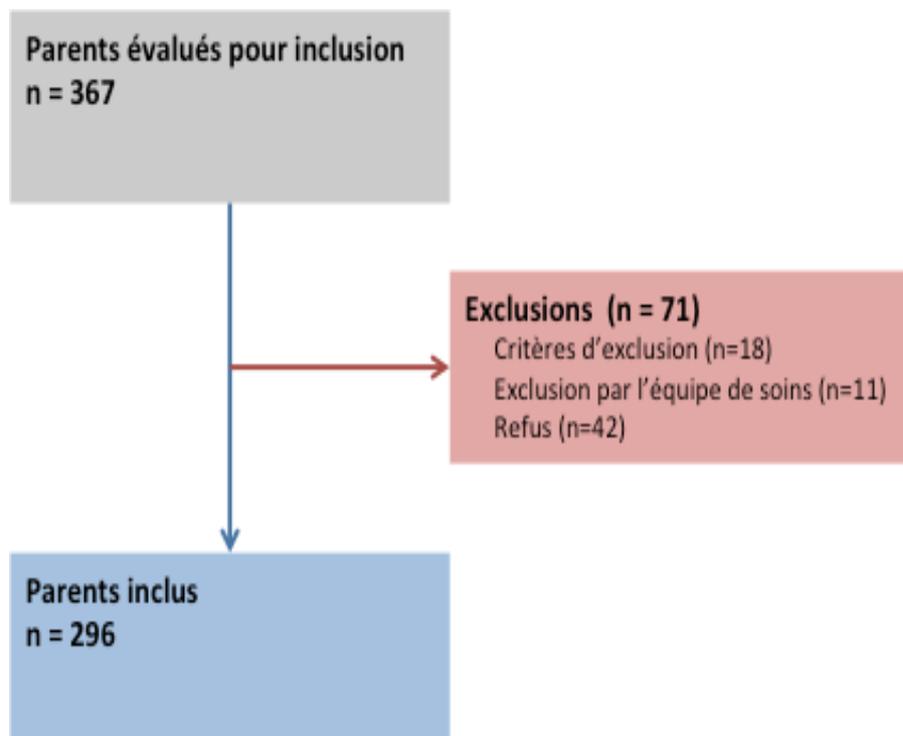


Figure 1 : Diagramme de flux

1.1 Analyse descriptive

1.1.1 Caractéristiques de la population étudiée

Tableau I : Principales caractéristiques de la population étudiée

Variables (effectif total 296)	%	N
Lien de Parenté		
Mère	81,8%	242
Père	18,2%	54
Age du parent *		
<31 ans	33,8%	100
31-36 ans	48,0%	142
> 36 ans	17,6%	52
Non renseigné	0,7%	2
Régime d'assurance maladie		
Général, agricole, indépendant, spécial	70,9%	210
CMU	18,9%	56
AME	8,1%	24
Non affilié	0,7%	2

Non renseigné	1,4%	4
Diplôme le plus élevé obtenu		
BEP/CAP, brevet des collèges ou sans diplôme	11,5%	34
Bac	13,5%	40
Bac +2	16,2%	48
2 ^{ème} /3 ^{ème} cycle	58,8%	174
Nombre d'enfants		
1	44,6%	132
2	36,5%	108
3 ou plus	18,2%	54
Non renseigné	0,7%	2
Vaccinations réalisées pour les précédents enfants		
Vaccins obligatoires	6,8%	20
Vaccins obligatoires et recommandés	33,8%	100
Ne sait pas	12,2%	36
Non concerné	47,3%	140

* Age moyen des parents : 32,1 ans/ Age médian des parents : 32 ans (l'âge moyen et médian des mères était similaire).

1.1.2 Où envisagez-vous de faire suivre votre nourrisson ?

Plus de la moitié des parents, soient 52,7% (n=156) d'entre eux ont répondu qu'ils envisageaient de faire suivre leur nourrisson par un pédiatre ; 27,7% (n=82) pensaient opter pour la PMI, et seulement 18,9% (n=56) des parents envisageaient un suivi par le médecin généraliste.

1.1.3 De manière générale, avez-vous confiance dans les vaccins ?

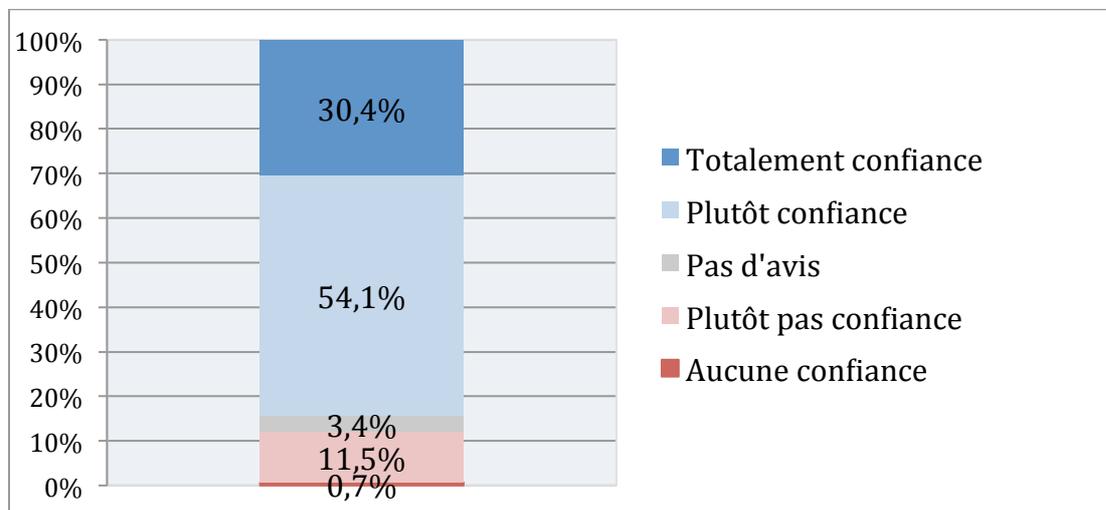


Figure 2 : La confiance générale des parents dans la vaccination

12,2% (n=36) des parents interrogés n'avaient pas confiance dans la vaccination ; 3,4% (n=10) n'avaient pas d'avis sur la question, et 84,5% (n=194) des parents avaient confiance dans la vaccination.

1.1.4 Sur les questions de santé, quelles sont les sources d'information que vous utilisez le plus ? (Classer de 1 à 8)

La source d'information médicale étaient déclarée comme la plus utilisée : 58,8% (n=174) des parents l'avaient classée en 1^{ère} position.

Les laboratoires étaient déclarés comme la source d'information la moins utilisée, puisque 20,9% (n=62) des parents les avaient classés en dernière position.

1.1.5 Sur les questions de santé, en quelles sources d'information avez-vous le plus confiance ? (Classer de 1 à 8)

L'information médicale étaient en tête de liste, puisque 64,9% (n=192) des parents déclaraient avoir le plus confiance en cette source d'information.

Les laboratoires étaient classés en dernière position pour 23,6% (n=70) des parents interrogés.

1.1.6 J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de la réforme de l'obligation vaccinale.

Sur cette question de l'information, 38,5% (n=114) des parents n'était pas d'accord ; 19,6% (n=58) n'avaient pas d'avis ; et 41,9% (n=124) des parents étaient d'accord.

1.1.7 Question de connaissance.

Cette question de connaissance contenait 16 possibilités d'erreurs.

(Une erreur = déclarer qu'un vaccin est obligatoire alors qu'il ne l'est pas, ou ne pas déclarer qu'un vaccin est obligatoire alors qu'il l'est).

- Le nombre moyen d'erreurs était de 5,9 et le nombre médian d'erreurs s'élevait à 5.

12,8% (n=38) des parents n'ont fait aucune erreur ; 24,3% (n=72) ont fait 1 à 3 erreurs ; 29,7% (n=88) se sont trompés entre 4 et 6 fois ; et presque un tiers des parents soient 33,1% (n=98) on effectué plus de 6 erreurs.

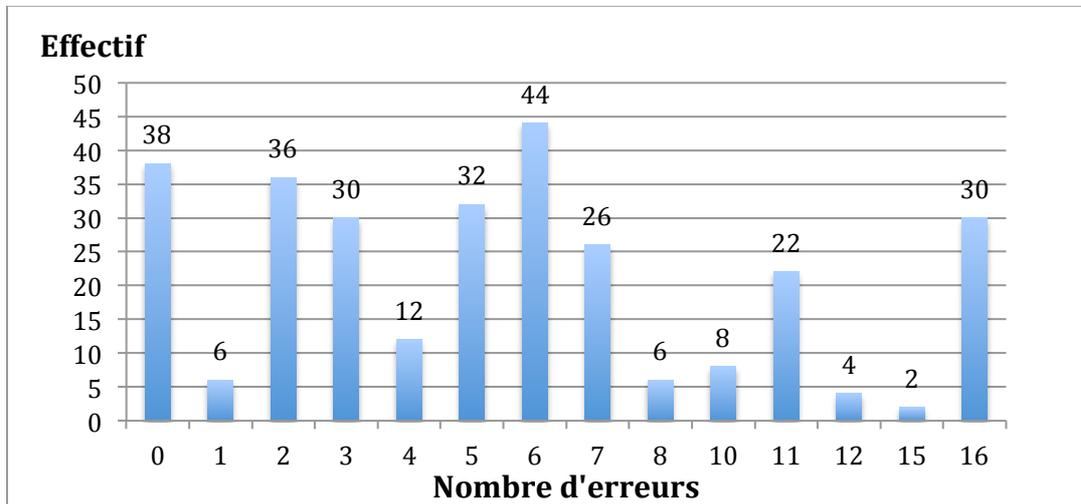


Figure 3 : Nombre d'erreurs concernant une question de connaissance sur les vaccinations obligatoires en fonction de l'effectif de parents.

- Le tableau II permet d'obtenir une vision détaillée de ces connaissances en fonction du type de vaccin. La rougeole est le vaccin pour lequel les parents ont réalisé le moins d'erreur 79% (n=218) de bonnes réponses, tandis que le vaccin contre la varicelle a provoqué le plus d'erreurs 54% de bonnes réponses (n=150).

Tableau II : Qualités des réponses (bonnes ou erronées) des parents interrogés à une question de connaissance concernant le caractère obligatoire ou non d'un vaccin.

Résultats par vaccin (effectif total 276)	% réponses bonnes	% réponse erronée
Vaccins obligatoires		
Rougeole	79%	21%
Tétanos	75%	25%
Hépatite B	69%	31%
Rubéole	67%	33%
Diphtérie	62%	38%
Coqueluche	58%	42%
Oreillons	57%	43%
Méningocoque C	50%	50%
Poliomyélite	48%	52%
Pneumocoque	42%	58%
Haemophilus Influenza B	32%	68%
Vaccins non-obligatoires		
Rotavirus (Gastro-entérite)	80%	20%
Papillomavirus	78%	22%
Toxoplasmose	72%	28%
Grippe	72%	28%
Varicelle	54%	46%

1.1.8 Etes-vous favorable à la mise en application de la réforme de l'obligation vaccinale ?

20,3% (n=60) des parents interrogés étaient contre l'application de la réforme ; 23% (n=68) n'avaient pas d'avis sur la question ; et 56,8% (n=168) des parents étaient d'accord avec la mise en application de la réforme.

1.1.9 Si les vaccins deviennent obligatoires, c'est aussi...

1.1.9.1 Pour mieux protéger mon enfant contre des maladies potentiellement mortelles.

12,2% (n=36) des parents n'étaient pas d'accord ; 4,7% (n=14) n'avaient pas d'avis, 83,1% (n=246) étaient d'accord.

1.1.9.2 Pour protéger l'entourage.

17,6% (n=52) des parents n'étaient pas d'accord ; 8,8% (n=26) n'avaient pas d'avis, 73,6% (n=218) étaient d'accord.

1.1.9.3 Parce qu'ils sont bénéfiques et qu'ils ne présentent pas de risque grave identifié pour la santé.

15,5% (n=46) des parents n'étaient pas d'accord ; 20,9% (n=62) n'avaient pas d'avis, 63,5% (n=188) étaient d'accord.

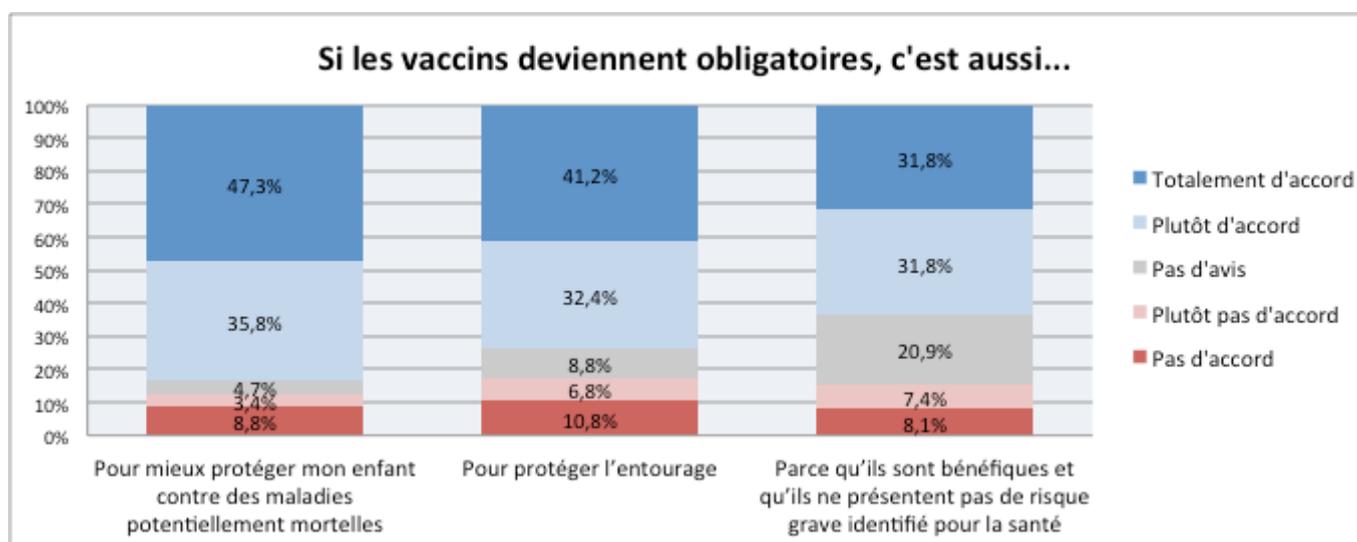


Figure 4 : Confiance des parents dans les arguments faisant la promotion de la vaccination

1.1.10 L'obligation vaccinale renforce t-elle votre confiance dans les vaccins ?

En réponse à cette question ; résultat principal de l'étude :

31,8% (n=94) des parents ont répondu qu'ils n'étaient pas d'accord ; 22,3% (n=66) n'avaient pas d'avis ; et 45,9 % (n=136) des parents interrogés étaient d'accord avec le fait que l'obligation vaccinale renforçait leur confiance dans les vaccins.

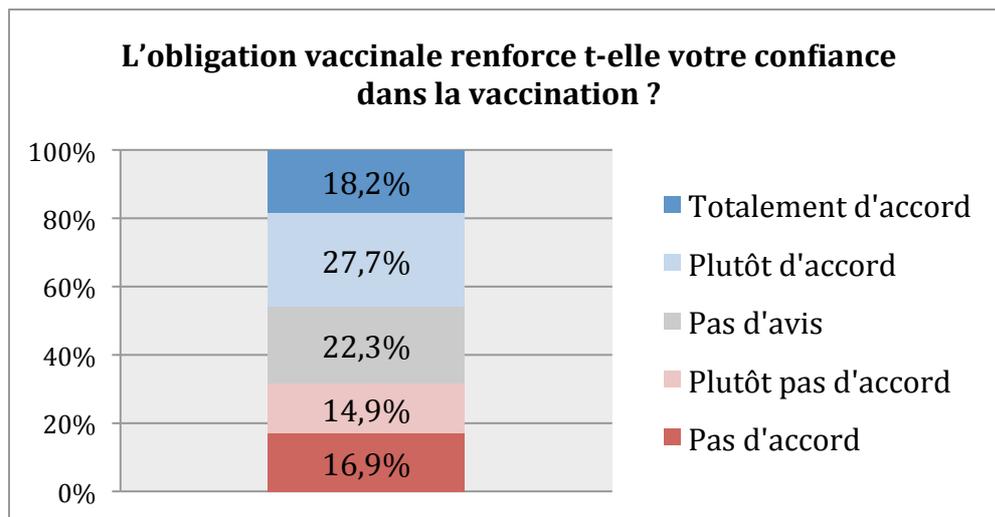


Figure 5 : Impact de la réforme sur la confiance des parents dans la vaccination

1.1.11 L'obligation vaccinale n'est effective que jusqu'à 18 mois, des rappels non obligatoires sont prévus à 6 ans et 11 ans, envisagez-vous de les faire ?

Sur cette question des rappels non obligatoires : 10,1% (n=30) des parents n'étaient pas d'accord ; 16,2% (n=48) étaient sans avis ; et 73,6% (n=218) étaient d'accord.

1.1.12 Commentaires relatifs à la question 15

Cette question a suscité 30 commentaires. Nous avons choisi de les classer par catégories.

- **Manque de perception du risque infectieux**
 - « Cette réforme est inutile ; avant il y avait beaucoup moins de vaccins et nous nous portions bien. »

- « Je ne suis pas d'accord avec le « prévenir avant toute chose ». Il faut soigner les cas particuliers, mais ne faisons pas de généralités. »
 - « Les nouveaux nés s'en sortaient très bien avant cette réforme. »
- **Risques liés à la vaccination**
 - « Certains vaccins ajoutés font polémique : le vaccin contre l'hépatite B présente un risque de SEP. »
 - « Il n'y a jamais de risque zéro. »
 - « Nous ne connaissons pas les effets à long terme des adjuvants sur nos corps et sur ceux de nos enfants. »
 - « Il n'existe aucune information sur les conséquences à long terme sur le nouveau né. Nous ne connaissons pas la composition intégrale des vaccins. »
 - « Risque de handicap du fait de l'aluminium dans les vaccins. », « Doutes par rapport à la nocivité de l'aluminium présent dans les vaccins. »
 - « Les médecins n'ont pas d'avis unanime sur la question. Cela soulève forcément des doutes. »
- **Le vaccin projeté comme agresseur d'un nourrisson vulnérable**
 - « 11 vaccins injectés à un nourrisson à 2 mois, 4 mois, puis 11 mois... »
 - « Trop de vaccins étalés sur trop peu de mois. On devrait pouvoir vacciner jusqu'à 10 ans et ainsi étaler les vaccinations. »
 - « Je pense que le nombre de vaccinations est conséquent pour des êtres qui viennent à peine de voir le jour. »
 - « La composition du vaccin n'est pas forcément bonne pour la santé du nourrisson. »
- **Manque de liberté et d'autonomie dans la prise de décision médicale**
 - « Les parents devraient avoir le choix. Nous devrions toujours avoir le choix. »
 - « Au regard des risques secondaires à certaines vaccinations, je pense que l'évaluation risque/bénéfice doit rester celle des parents de l'enfant, pour au moins certains vaccins. »
 - « Il devrait il y avoir moins de vaccins obligatoires. »

- « Cela doit rester un choix individuel. D'autant que les avis sur les vaccins sont mitigés. »

- **Le manque de communication et d'information**
 - « La mise en place d'une obligation sans une communication satisfaisante est difficile à appréhender pour la société. »
 - « Trop peu d'explications sur de tels changements. »
 - « Manque d'information »
 - « L'obligation n'entraîne pas la confiance si elle n'est ni clairement expliquée, ni comprise. »
 - « Je suis pro vaccin, je pense qu'il est dommage que ce débat soit politique. J'aurai aimé que des experts ou que l'ordre des médecins se prononcent. »

- **Un calendrier vaccinal confus**
 - « Pourquoi certains étaient obligatoires et ne le sont plus ? »

- **Le manque de confiance dans les institutions et les laboratoires**
 - « Même avant le passage de la loi, il était quasi impossible de ne faire que les vaccinations obligatoires. On sent les lobbys pharmaceutiques. »
 - « Pas d'information, pas de confiance en l'Etat, trop de business avec les laboratoires pharmaceutiques. »
 - « Conflits d'intérêts avec les laboratoires. »
 - « L'obligation est signe de faiblesse des organisations dans leur pédagogie et capacité à responsabiliser les parents après information claire et transparente. »

- **Autres croyances**
 - « Pendant l'allaitement maternel, les anticorps seront modifiés. »
 - « Les défenses immunitaires sont plus fortes après la poussée des dents. »
 - « La provenance des souches est différente. »

L'interprétation de ces derniers commentaires n'est pas aisée, ils ont été retranscrits fidèlement.

1.1.13 Commentaires relatifs à la question 16

Cette question a suscité 8 commentaires. Nous avons choisi de les classer par catégories.

- **Risques liés à la vaccination**
 - « Nous n'avons pas assez de recul sur les effets indésirables : exemple aux USA = lien entre l'autisme et le vaccin ROR »

- **Le manque de confiance dans les institutions et les laboratoires**
 - « C'est pour enrichir les laboratoires. »
 - « Les risques des vaccins n'ont pas encore été découverts, ou alors ils sont cachés et non communiqués. Nous ne sommes pas à notre premier scandale sanitaire et pharmaceutique. »
 - « Protéger l'entourage, c'est de la com' ! »
 - « J'ai peur qu'il y ait des conflits d'intérêts avec les laboratoires. »
 - « Les lobbys pharmaceutiques » (x2)
 - « J'ai préféré que le débat soit moins politique. »

1.2 Analyse comparative

1.2.1 L'obligation vaccinale renforce-t-elle votre confiance dans les vaccins ?

Les groupes « d'accord » (n=136), « pas d'avis » (n=66) et « pas d'accord » (n=94) ont été comparés selon plusieurs critères afin de déterminer les facteurs associés au renforcement de la confiance dans les vaccins.

Tableau III : l'obligation vaccinale renforce-t-elle votre confiance dans les vaccins ?

L'obligation vaccinale renforce-t-elle votre confiance dans les vaccins ?	D'accord (N=136)		Pas d'avis (N=66)		Pas d'accord (N=94)		p- Valu e
Age du parent							
<31 ans	54	54%	16	16%	30	30%	0,24
31-36 ans	62	44%	36	25%	44	31%	
> 36 ans	20	38%	12	23%	20	38%	
Non renseigné	0	0%	2	100 %	0	0%	
Diplôme le plus élevé obtenu							
BEP/CAP, brevet, sans diplôme	32	94%	2	6%	0	0%	<10- 10
Bac	22	55%	12	30%	6	15%	
Bac +2	28	58%	4	8%	16	33%	
2 ^{ème} /3 ^{ème} cycle	54	31%	48	28%	72	41%	
Nombre d'enfants							

1	58	44%	22	17%	52	39%	5.10 ⁻⁴
2	42	39%	34	31%	32	30%	
3 ou plus	36	67%	10	19%	8	15%	
Non renseigné	0	0%	0	0%	2	100%	
Confiance générale dans les vaccins							
Confiance	136	54%	58	23%	56	22%	<10 ⁻¹⁰
Pas d'avis	0	0%	6	60%	4	40%	
Pas confiance	0	0%	2	5,6%	34	94%	
Info. suffisante sur la réforme							
D'accord	78	63%	20	16%	26	21%	<10 ⁻¹⁰
Pas d'avis	24	43%	26	46%	6	11%	
Pas d'accord	32	28%	20	18%	62	54%	
Non renseigné	2	100%	0	0%	0	0%	
Nombre d'erreurs sur la question de connaissance							
Aucune erreurs	16	42%	12	32%	10	26%	8.10 ⁻⁴
De 1 à 3 erreurs	24	33%	12	17%	36	50%	
De 4 à 6 erreurs	46	52%	26	30%	16	18%	
7 erreurs ou plus	50	51%	16	16%	32	33%	

Plusieurs résultats significatifs ressortent de cette analyse.

A noter, que l'âge n'était pas un facteur significatif dans le renforcement de la confiance dans la vaccination.

- **Le niveau d'éducation**

Un niveau d'éducation faible* favorisait le renforcement de la confiance : 94,1% d'accord (n= 32), 5,9% (n= 2) sans avis, et 0% (n=0) pas d'accord, $p < 10^{-10}$.

A l'inverse, la confiance des parents dont le niveau d'éducation était élevé** n'était pas renforcée par la réforme : 31% d'accord (n=54), 27,6% (n=48) sans avis, 41,4% (n=72) pas d'accord, $p < 10^{-10}$.

Si l'on classait les niveaux d'éducation selon 3 catégories (< BAC, BAC et BAC+2, études 2^{ème}-3^{ème} cycle), on pourrait affirmer que plus le niveau d'éducation est faible, plus la confiance est renforcée.

**(inférieur au bac)*

*** (études 2^{ème}-3^{ème} cycle)*

- **Le nombre d'enfants**

Les résultats montrent que le fait d'avoir plus de 3 enfants favorisait le renforcement de la confiance dans la vaccination : 66,7% (n=36) d'accord, $p < 5.10^{-4}$.

- **La confiance globale dans la vaccination**

Si le niveau de confiance général dans la vaccination était important*, la réforme avait modérément renforcé la confiance dans la vaccination : 54,4% (n=136) des parents déclaraient que leur confiance avait été renforcée par la réforme, 23,2%(n=58) n'avaient pas d'avis, et 22,4% (n=56) n'étaient pas d'accord avec le fait que leur confiance ait été renforcée par la réforme, $p < 10^{-10}$.

Au contraire, si la confiance générale dans la vaccination était faible**, la confiance n'avait pas été renforcée : 94,4% (n=34) n'étaient pas d'accord avec le fait que la réforme ait renforcé leur confiance dans la vaccination, 5,6% (n=2) n'avaient pas d'avis, et aucun parent n'avait déclaré que sa confiance dans la vaccination avait été renforcée (0%, n=0), $p < 10^{-10}$.

De plus, si les parents n'avaient pas d'avis sur leur niveau de confiance générale dans la vaccination***, la réforme n'avait pas renforcé leur confiance dans la vaccination : aucun parent n'avait vu sa confiance être renforcée (n=0), 60% (n=6) n'avaient pas d'avis, 40% (n=4) n'étaient pas d'accord avec le fait que la réforme ait renforcé leur confiance dans la vaccination, $p < 10^{-10}$.

* *Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 10 : « de manière générale avez-vous confiance dans les vaccins ? »*

** *Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 10 : « de manière générale avez-vous confiance dans les vaccins ? »*

*** *Groupe ayant répondu « pas d'avis » à la question 10 : « de manière générale avez-vous confiance dans les vaccins ? »*

- **Le sentiment vis-à-vis de l'information reçue**

Si les parents étaient d'accord d'avoir été suffisamment informés *, la réforme avait renforcé la confiance dans la vaccination : 62,9% (n=78) des parents déclaraient que leur confiance avait été renforcée par la réforme, $p < 10^{-10}$.

A l'inverse, si les parents n'étaient pas d'accord d'avoir été suffisamment informés **, la confiance dans la vaccination n'avait pas été renforcée : 54,4% (n=62) n'étaient pas d'accord avec le fait que la réforme ait renforcé leur confiance dans la vaccination, $p < 10^{-10}$.

Donc plus ils se sentaient informés, plus les parents avaient vu leur confiance se renforcer, et inversement.

** Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

*** Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

1.2.2 Etes-vous favorable à la mise en application de la réforme de l'obligation vaccinale ?

Les groupes « d'accord » (n=168), « pas d'avis » (n=68) et « pas d'accord » (n=60) ont été comparés selon plusieurs critères afin de déterminer les facteurs associés à une opinion favorable à la mise en application de la réforme.

Tableau IV : êtes-vous favorable à la mise en application de cette réforme ?

Etes vous favorable à la mise en application de cette réforme?	D'accord (N=168)		Pas d'avis (N=68)		Pas d'accord (N=60)		p- Valu e
Diplôme le plus élevé obtenu							
BEP/CAP, brevet, sans diplôme	32	94%	2	6%	0	0%	9.10 ⁻⁵
Bac	24	60%	10	25%	6	15%	
Bac +2	30	63%	10	21%	8	17%	
2 ^{ème} /3 ^{ème} cycle	82	47%	46	26%	46	26%	
Nombre d'enfants							
1	66	50%	24	18%	42	32%	6.10 ⁻⁶
2	60	56%	34	31%	14	13%	
3 ou plus	42	78%	10	19%	2	4%	
Non renseigné	0	0%	0	0%	2	100%	
Confiance générale dans les vaccins							
Confiance	168	67%	58	23%	24	10%	<10 ⁻¹⁰
Pas d'avis	0	0%	8	80%	2	20%	
Pas confiance	0	0%	2	6%	34	94%	
Info. suffisante sur la réforme							
D'accord	102	82%	8	6%	14	11%	<10 ⁻

Pas d'avis	24	43%	30	54%	2	4%	10
Pas d'accord	40	35%	30	26%	44	39%	
Non renseigné	2	100%	0	0%	0	0%	

Plusieurs résultats significatifs ressortent de cette analyse.

- **Le niveau d'éducation**

Les parents dont le niveau d'éducation était faible* étaient favorables à la réforme : 94,1% d'accord (n= 32), 5,9% (n= 2) sans avis, et 0% (n=0) pas d'accord, $p < 9.10^{-5}$.

A l'inverse, les parents dont le niveau d'éducation était élevé** étaient moins favorables à la réforme : 47,1% d'accord (n=82), 26,4% (n=46) sans avis, 26,4% (n=46) pas d'accord, $p < 9.10^{-5}$.

**(inférieur au bac)*

**(études 2^{ème}-3^{ème} cycle)*

- **Le nombre d'enfants**

Les résultats montrent que les parents qui avaient plus de 3 enfants étaient plus favorables à la réforme : 77,8% (n=42) d'accord, $p < 6.10^{-6}$.

- **La confiance globale dans la vaccination**

Les parents dont le niveau de confiance générale dans la vaccination était important,* étaient plus favorables à la mise en application de la réforme : 67,2% (n=136) d'entre eux étaient favorables, $p < 10^{-10}$.

Au contraire, les parents dont la confiance générale dans la vaccination était faible**, étaient moins favorables à la mise en application de la réforme : 94,4% (n=34) n'étaient pas d'accord, $p < 10^{-10}$.

** Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 10 : « de manière générale avez-vous confiance dans les vaccins ? »*

*** Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 10 : « de manière générale avez-vous confiance dans les vaccins ? »*

- **Le sentiment vis-à-vis de l'information reçue**

Si les parents étaient d'accord d'avoir été suffisamment informés *, ils étaient plus favorables à la mise en application de la réforme : 82,3% (n=102) des parents étaient d'accord avec l'application de la réforme, $p < 10^{-10}$.

A l'inverse, si les parents n'étaient pas d'accord d'avoir été suffisamment informés **, ils étaient moins favorables à la mise en application de la réforme : 35,1% (n=40) des parents étaient d'accord avec l'application de la réforme, $p < 10^{-10}$.

Donc plus les parents se sentaient informés, plus ils avaient vu leur confiance se renforcer, et inversement.

** Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

*** Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

1.2.3 Avez-vous suffisamment été informé vis-à-vis de cette réforme ?

- **Les parents qui pensaient avoir été suffisamment informés*** :

21% (n=26) n'avaient fait aucune erreur, $p < 10^{-10}$.

48% (n=60) avaient fait 4 erreurs ou plus, $p < 10^{-10}$.

11% (n=14) avaient fait 7 erreurs ou plus, $p < 10^{-10}$.

** Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

- **Les parents qui pensaient ne pas avoir été suffisamment informés**** :

9% (n=10) n'avaient fait aucune erreur, $p < 10^{-10}$.

65% (n=74) avaient fait 4 erreurs ou plus, $p < 10^{-10}$.

46% (n=52) avaient fait 7 erreurs ou plus, $p < 10^{-10}$.

*** Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 13 : «J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme»*

Donc, les parents qui pensaient avoir été suffisamment informés avaient significativement moins fait d'erreurs que les parents qui pensaient ne pas avoir suffisamment été informés.

Tableau V : avez-vous été suffisamment informé vis à vis de cette réforme ?

Avez-vous été suffisamment informé vis à vis de cette réforme ?	D'accord (N=124)		Pas d'avis (N=56)		Pas d'accord (N=114)		p- Valu e
Nombre d'erreurs sur la question de connaissance							
Aucune erreur	26	21%	2	4%	10	9%	10 ⁻¹⁰
De 1 à 3 erreurs	38	31%	4	7%	30	26%	
De 4 à 6 erreurs	46	37%	20	36%	22	19%	
7 erreurs ou plus	14	11%	30	54%	52	46%	

1.2.4 Envisagez-vous de faire les rappels prévus à 6 ans et 11 ans ?

- **Les parents dont la confiance avaient été renforcée par l'obligation vaccinale*** :

87% (n=118) envisageaient de faire les rappels prévus à 6 et 11 ans.

1% (n=2) n'envisageait pas de faire les rappels prévus à 6 et 11 ans.

12% (n=16) n'avaient pas d'avis sur la question.

* Groupe ayant répondu « d'accord » à la question 17 : « L'obligation vaccinale renforce-t-elle votre confiance dans les vaccins ? »

- **Les parents dont la confiance n'avait pas été renforcée par l'obligation vaccinale** :**

53% (n=50) envisageaient de faire les rappels prévus à 6 et 11 ans.

30% (n=28) n'envisageaient pas de faire les rappels prévus à 6 et 11 ans.

17% (n=16) n'avaient pas d'avis sur cette question

*** Groupe ayant répondu « pas d'accord » à la question 17 : «L'obligation vaccinale renforce-t-elle votre confiance dans les vaccins ? »*

Tableau VI : envisagez-vous de faire les rappels prévus à 6 ans et 11 ans ?

Envisagez-vous de faire les rappels prévus à 6 ans et 11 ans ?	D'accord (N=218)		Pas d'avis (N=48)		Pas d'accord (N=30)		p- Valu e
L'obligation vaccinale renforce ma confiance dans les vaccins							
D'accord	118	87%	16	12%	2	1%	<10 ⁻¹⁰
Pas d'avis	50	76%	16	24%	0%		
Pas d'accord	50	53%	16	17%	28	30%	

4 Discussion

- **Faiblesses et forces de notre étude**

Notre travail de recherche présentait des faiblesses, et des forces.

Notre recrutement était original et adapté à la question d'étude. Les parents interrogés dans les différentes maternités étaient directement concernés par la réforme, et ils représentaient la première génération ou cohorte touchée par l'instauration de l'obligation vaccinale.

Certains parents ont refusé de participer, et pour limiter ce biais de « non-répondants », notre protocole d'étude ne nous permettait pas d'obtenir de données socio démographiques relatives à ces parents pour savoir si ils étaient comparables aux parents inclus dans l'étude (biais de sélection). A ce propos, les critères d'exclusions étaient exposés aux équipes soignantes, et elles seules indiquaient les parents à exclure. Il pourrait donc exister un biais de recrutement. D'ailleurs, le recrutement de notre population d'étude était aléatoire, mais la période durant laquelle les parents ont séjourné à la maternité ne constitue pas a priori un facteur indépendant de choix vaccinal.

Notre population était composée de plus de 80% de mères. On pourrait supposer qu'il existe des divergences d'opinion au sein d'un couple de parents. Toutefois, il semblerait que les prises de décisions vaccinales au sein d'un couple concerneraient d'avantage les mères, qui s'appuieraient sur un entourage féminin (mère, sœur, amie, parent d'élève, collègue) pour prendre leur décisions en matière de vaccination ⁽⁶⁵⁾. La surreprésentation des mères dans notre étude est donc un point positif.

Par ailleurs, il n'existait qu'un seul investigateur, ce qui permettait de limiter la variabilité inter-enquêteur. De plus, l'information était recueillie via un questionnaire standardisé clair, ce qui évitait tout biais de mesure. Enfin, les parents étaient laissés seuls dans leur chambre pour répondre aux questionnaires, ce qui pouvait impliquer qu'ils s'appuient sur des sources d'information extérieures (internet pour la question de connaissance sur les vaccins obligatoires), cependant, cet aspect du protocole constituait plutôt un avantage, car se trouvant seuls devant un questionnaire anonyme, les parents pouvaient réellement exprimer leur opinion, limitant ainsi le biais de déclaration.

- **Population d'étude**

Notre population d'étude était composée de mères âgées en moyenne de 32,1 ans. Pour rappel, les données de l'Insee montrent un âge moyen d'accouchement en France en 2018 à 30,6 ans ⁽⁶⁶⁾. Ces moyennes d'âges sont donc relativement proches.

En terme de couverture maladie, notre population d'étude comprenait plus de 18% de parents bénéficiaires de la CMU, alors que les données de l'Insee (fin 2017) montraient que 7,5% de la population française seulement en était bénéficiaire. ⁽⁶⁷⁾

Nous n'avons pas retrouvé de statistique récente précise, mais notre population semble comporter plus de parents bénéficiaires de l'AME (en pourcentage), que la population générale française. Ceci peut s'expliquer car nos données ont été recueillies dans trois hôpitaux publics, et l'un d'entre eux accueille un nombre plus important de populations défavorisées.

En termes de niveau d'éducation, notre population d'étude était plus diplômée que la population générale en France, si nous la comparions à la tranche d'âge 25 à 34 ans des données de l'Insee en 2016 (notre population contient plus de diplômés supérieurs à bac+2 : 58,8% contre 28,9%). ⁽⁶⁸⁾

Ceci s'explique d'une part : car la population d'Ile de France a un niveau d'étude plus élevé que la population générale française (en 2009, 41,5% des 25-64 ans diplômés de l'enseignement supérieur contre 29,8% en moyenne sur l'ensemble des régions). (69)

D'autre part : les parents évaluaient eux même leur niveau d'étude, et la question de la bonne compréhension de la proposition « 2^{ème}-3^{ème} cycle » peut se poser. Peut être aurions nous dû uniquement utiliser des propositions telles que « Bac + n » pour limiter ce risque.

En tout, notre population n'est pas comparable à la population générale française en terme de couverture maladie ou de niveau d'éducation. Cependant, notre population d'étude n'était pas « la population générale », mais une population de parents de nouveaux nés concernés par la réforme de l'obligation vaccinale de janvier 2018. D'ailleurs, elle était composée à plus de 80% de femmes, ce qui semble cohérent étant donné que la mère séjourne à l'hôpital, alors que le père ne peut être là qu'en tant que visiteur et est donc moins présent à la maternité.

- **Confiance des parents dans la vaccination suite à la réforme de janvier 2018 et facteurs semblant la favoriser.**

Les résultats de notre étude montraient que la confiance des parents dans la vaccination ne semble pas avoir été renforcée du fait de la mise en application de la réforme de janvier 2018.

Les analyses ont en partie validé notre hypothèse de départ qu'était « la polarisation du sentiment de confiance », puisque la réforme semble avoir eu un impact négatif vis-à-vis des parents qui n'avaient pas confiance de façon générale dans la vaccination. En revanche, elle semble avoir eu un impact modérément positif sur le renforcement de la confiance dans la vaccination des parents qui avaient initialement confiance dans la vaccination. Quant aux parents qui n'avaient pas d'avis sur la question de la confiance

générale dans la vaccination, ils déclaraient en majorité que leur confiance n'avait pas été renforcée.

Notre étude montre que pour l'instant, la réforme ne semble pas avoir contribué au renforcement de la confiance des parents méfiants envers la vaccination, ou qui n'avaient pas d'avis sur la question.

Selon nos résultats, les **facteurs favorisant le renforcement de la confiance des parents dans la vaccination** du fait de la réforme étaient :

- avoir un niveau d'éducation inférieur au bac ;
 - L'étude « The State of Vaccine Confidence 2016 » a comparé les points de vue de personnes n'ayant aucun niveau d'éducation avec ceux de personnes ayant un niveau d'éducation (primaire, secondaire, universitaire, master et supérieur). Les résultats montraient que le fait d'avoir reçu une éducation (quel que soit son niveau) influençait de façon positive l'opinion sur l'importance et sur l'efficacité des vaccins. En revanche, le fait de ne pas avoir reçu d'éducation augmentait la confiance dans la sécurité des vaccins, mais ce résultat n'était pas statistiquement significatif. Enfin, les personnes qui avaient un niveau d'étude « master ou supérieur » n'avaient pas une perception plus positive de l'importance des vaccins en comparaison aux personnes n'ayant reçu aucune éducation. ⁽⁴³⁾
 - L'étude « The state of Vaccine Confidence 2018 » suggérait que comparées aux personnes ayant un niveau d'éducation secondaire, les personnes n'étant pas allées au-delà de l'école primaire étaient moins d'accord avec l'idée que les vaccins dont le vaccin ROR sont efficaces, importants et sans danger pour les enfants. De plus, si les personnes

avaient un niveau d'éducation supérieur au niveau secondaire, leur perception de l'importance des vaccins était renforcée. (70)

- Une étude de 2018 (71) réalisée auprès de parents d'enfants âgés de 1 à 15 ans avait montré que le niveau d'éducation était associé à l'hésitation vaccinale. Par rapport aux parents les moins éduqués (< Bac), les parents les plus éduqués (> Bac+4) étaient plus en retard dans la vaccination de leurs enfants (OR = 1.73, IC 95% [1.12 - 2.69]), et refusaient plus la vaccination (OR = 1.56, IC 95% [1.19 - 2.04]).

Ces résultats permettent d'avoir une tendance de la perception de la vaccination, de l'importance accordée aux vaccins, et de l'hésitation vaccinale en fonction du niveau d'éducation. Sur les trois études citées, toutes ne concluent pas aux mêmes résultats que les nôtres. Toutefois, ces questions d'études sont différentes de la nôtre qui est précisément l'étude du facteur éducation sur l'impact de la réforme de janvier 2018 dans la confiance des parents.

- avoir plus de 3 enfants ;

- Après recherche, nous n'avons trouvé aucune étude ayant montré une association entre le facteur « nombre d'enfants » et la confiance dans la vaccination. Toutefois, nous pouvons penser que des parents ayant connu des expériences positives de vaccination de leurs aînés pourraient ressentir moins d'appréhension à vacciner leur nouveau né. En revanche, des parents novices en la matière pourraient probablement avoir plus de craintes et d'interrogations, et avoir peut-être moins confiance.

- avoir le sentiment d'avoir été suffisamment informé vis-à-vis de la réforme ;
 - Ce résultat semble cohérent. Une revue de la littérature récente (72) montrait que les parents étaient en demande de plus d'informations, que le manque d'information menait à l'inquiétude et impactait négativement les prises de décisions vaccinales, que les parents plus hésitants désiraient plus d'informations. Nous pouvons donc penser qu'à l'inverse, la confiance des parents dans la vaccination et dans leur prises de décisions vaccinales serait renforcée par le sentiment d'avoir été informé correctement.

Concernant la **confiance globale** : une grande majorité des parents interrogés avaient confiance dans la vaccination (84,5%).

Une enquête récente avait conclu que le niveau de confiance des français dans la vaccination restait élevé, puisque 71% d'entre eux déclaraient avoir confiance dans la vaccination. (73) De plus, le baromètre santé 2017 montrait que 77,7% des français de 18 à 75 ans adhéraient à la vaccination. (74)

Notre résultat conclu à un chiffre supérieur. Cependant, ces résultats restent dans le même ordre de grandeur. De plus, nous ne pouvons les comparer de façon précise, puisque les populations d'étude sont différentes : parents de nouveaux nés d'un côté et population générale française de l'autre.

Selon nos résultats, la **source d'information privilégiée** des parents était la source d'information médicale (confiance et fréquence d'utilisation).

Une étude récente a montré des résultats similaires aux nôtres, puisque la source d'information médicale était celle en qui les français avaient le plus confiance : 92% déclaraient avoir confiance en leur médecin traitant (73). Le baromètre santé 2016 (49) donnait la même tendance puisque 81% des parents d'enfants de 1 à 15 ans utilisaient

leur médecin comme source d'information sur la vaccination et 95% d'entre eux avaient confiance en leur médecin concernant l'information fournie.

Les parents continuent donc de voir les médecins comme une source d'information privilégiée et le médecin généraliste devra assumer un rôle fondamental dans cet enjeu de santé publique. Toutefois, bien que la question puisse paraître « routinière », les médecins se trouvent souvent en difficulté pour répondre aux hésitations de leurs patients en matière de vaccination, et ils pensent manquer de formation dans ce domaine. ⁽¹²⁾ Une formation plus adaptée devrait être à envisager.

- **Facteurs semblant contribuer au manque de confiance et d'adhésion dans la vaccination.**

La **question de la sécurité des vaccins** inquiétait les parents, ils craignaient un manque de recul vis-à-vis des risques d'effets secondaires sur la santé de leurs nourrissons. Selon nos résultats, plus d'un tiers des parents n'étaient pas convaincus que les vaccins étaient bénéfiques et sans danger (36,4%).

En 2016, environ 45% des français exprimaient un sentiment négatif vis-à-vis de la sécurité des vaccins, cette proportion variant selon les vaccins ⁽²⁵⁾⁽⁴³⁾. Ce résultat est relativement comparable au nôtre. L'adhésion à la vaccination exige l'engagement des pouvoirs publics dans un effort de communication et d'information sur la sécurité des vaccins, de leur fabrication et de leur contrôle qualité. ⁽²⁵⁾

Certains parents interrogés avaient une **perception négative de l'industrie pharmaceutique et des institutions**, évoquant aussi des problématiques de conflits d'intérêts. Cette tendance a aussi été mise en évidence dans d'autres travaux.

Une enquête récente montrait que 55% des personnes interrogées étaient d'accord avec l'idée que les institutions et l'industrie pharmaceutique cacheraient la vérité sur la

nocivité des vaccins ⁽⁷⁵⁾. En France en 2012, la confiance à l'égard des autorités nationales n'atteignait pas les 50%. ⁽⁵²⁾

Les résultats de la 8^{ème} vague de l'observatoire sociétal du médicament ⁽⁴⁷⁾ montraient que les français avaient un ressenti mitigé vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. 66% des français ne considéraient pas les laboratoires pharmaceutiques comme des entreprises éthiques, et 84% d'entre eux estimaient qu'ils n'étaient pas transparents.

Le rapport de la concertation citoyenne sur la vaccination avait rapporté que les ruptures d'approvisionnement observées ces dernières années pour certains vaccins étaient perçues par une partie du public comme une manœuvre des laboratoires en vue de forcer l'administration d'un vaccin en particulier ⁽²⁵⁾.

D'ailleurs, la **source d'information la moins utilisée** par les parents que nous avons interrogé et en laquelle ils avaient le moins confiance était l'industrie pharmaceutique.

Ces résultats semblent cohérents. Les résultats du baromètre santé 2016 relatif aux sources d'information, opinions et pratiques des parents en matière de vaccination en France montrait que seulement 42% des parents avaient confiance dans l'information sur la vaccination délivrée par l'industrie pharmaceutique. ⁽⁴⁹⁾

Certains parents semblaient **manquer de perception du risque infectieux** lié aux maladies à préventions vaccinales.

Les résultats de la 8^{ème} vague de l'observatoire sociétal du médicament allaient dans ce sens et montraient que 52% seulement des français considéraient que le rapport bénéfice-risque des vaccins était favorable à la vaccination. Ce résultat semble insuffisant. ⁽⁴⁷⁾ Une étude de 2016 s'intéressait aux exemples de la rougeole et de l'hépatite B. Si elles étaient considérées comme des maladies fréquentes par une proportion équivalente de parents (respectivement 58,0% et 57,5%), les perceptions de leur gravité étaient différentes : l'hépatite B apparaissait comme une maladie grave pour une grande majorité des parents interrogés (93,7%) alors que la rougeole ne l'était que pour 68,4% d'entre eux. ⁽⁴⁹⁾

Notre travail n'avait pas vocation à mesurer la perception du risque infectieux selon le type de vaccin, mais cette question aurait été intéressante.

D'autres parents exprimaient un **manque de communication, et un manque d'information**. Une revue de la littérature récente ⁽⁷²⁾ arrivait à des conclusions similaires puisqu'elle montrait que les parents désiraient d'avantage d'information vis-à-vis des risques et des bénéfices des vaccins, une information claire, simple et personnalisée, et dans un délais suffisant précédent le rendez-vous de vaccination. ⁽⁷²⁾

La lutte contre la désinformation devrait alors se faire par un renforcement de la communication. Il semble primordial de maintenir un dialogue ouvert avec les parents hésitants, pour construire à nouveau une relation de confiance et promouvoir la vaccination ⁽⁸⁾.

Certains parents exprimaient aussi un **sentiment de confusion dans le calendrier vaccinal**. C'est dans ce sens qu'allaient les conclusions du rapport de la concertation citoyenne sur la vaccination de novembre 2016. ⁽²⁵⁾ La coexistence de vaccins obligatoires et recommandés entraînait une perception erronée des vaccins recommandés, considérés moins importants. De plus, le calendrier vaccinal était jugé trop complexe. ⁽²⁵⁾ Une étude qualitative de 2017 ⁽⁴⁹⁾ sur les connaissances et perceptions de l'obligation vaccinale en France montrait un faible niveau de connaissance générale des vaccinations. Le caractère recommandé d'un vaccin lui conférait une dimension facultative, avec une remise en question en termes d'utilité, d'efficacité et d'innocuité. Le caractère obligatoire d'une vaccination semblait avoir un effet positif sur sa perception. ⁽⁴⁹⁾

A l'appui de ces données, la décision d'avoir étendu l'obligation vaccinale à tous les vaccins prend du sens.

- **Adhésion à l'obligation vaccinale et conséquences potentielles sur l'évolution de la couverture vaccinale**

En terme **d'adhésion à l'obligation vaccinale**, notre étude a montré qu'une faible majorité des parents était favorable à la réforme (56,8%). Une enquête de 2007 retrouvait des résultats relativement comparables, puisque 63% des 18-24 ans, 49% des 25-34 ans et 54% des 35-49 ans étaient favorables à l'obligation vaccinale. (73)

Certains parents justifiaient ce manque d'adhésion à l'obligation par un désir d'avoir plus de **liberté dans la prise de décision médicale concernant leur enfant**.

La nouvelle génération de parents revendique son droit à décider pour la santé de son enfant (76). La communauté médicale autrefois toute puissante et seule décisionnaire se retrouve face à une situation « inédite » (8). Cette question de choix individuel relève du domaine de l'éthique. L'acte vaccinal est aussi un acte altruiste, et dans un contexte d'hésitation et de baisse de certaines couvertures vaccinales, l'Etat a fait le choix de l'obligation collective plutôt que celui de la liberté individuelle.

Les premières conclusions de décembre 2018 communiquées par Santé publique France (77) rapportent une **évolution favorable de la couverture vaccinale chez les nourrissons concernés par la réforme**. Concernant le vaccin hexavalent (DTP-Coq-HiB-VHB), il a été observé un gain de 5,5 points (soit 97,8%) de premières doses délivrées chez les nourrissons nés en janvier 2018 (soumis à l'obligation vaccinale) comparés aux nourrissons du même âge nés en janvier 2017. (77)

Bien qu'il soit prématuré de faire la part des choses entre l'adhésion volontaire ou contrainte, ces premiers résultats sont encourageants en termes de santé publique. Si cette évolution favorable étaient confirmée, cela validerait l'objectif premier de la réforme de l'obligation vaccinale, qu'était le renforcement de la couverture vaccinale.

L'obligation vaccinale n'est effective que jusqu'à l'âge de 18 mois. L'objectif second de rendre la confiance dans la vaccination devra être poursuivi, puisque l'enjeu à terme

sera de maintenir une couverture vaccinale satisfaisante par la réalisation de rappels vaccinaux. La question de **l'adhésion des parents aux rappels non obligatoires à 6 et 11 ans** se pose.

Selon nos résultats, si une majorité des parents envisageait de faire ces rappels, plus d'un quart d'entre eux restait à convaincre. Les conclusions de décembre 2018 communiquées par Santé publique France ⁽⁷⁷⁾ rapportent que en un an (comparaison des couvertures vaccinales de mai 2018 par rapport à celles de mai 2017) chez les nourrissons non soumis à l'obligation vaccinale, il a été observé une augmentation de la couverture vis-à-vis de la vaccination recommandée à 12 mois contre le méningocoque C (+5,6 points de pourcentage). Chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, dans le cadre du rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C, la couverture vaccinale a également progressée (+1,4 point). La couverture vaccinale de la 1ère dose ROR a augmenté de 2,6 points. ⁽⁷⁷⁾

Ces premières tendances sont donc positives, puisque l'adhésion aux vaccins uniquement recommandés semble renforcée. Il ne s'agit que d'une hypothèse, mais la réforme pourrait être à l'origine d'un renforcement de l'adhésion vaccinale : du côté des parents, le fait d'avoir rendu tous les vaccins obligatoires pourrait avoir renforcé leur perception de l'importance de ces vaccins et les inciterait à les faire même s'ils ne sont pas obligatoires ; et du côté des médecins, l'obligation vaccinale pourrait avoir renforcé leur implication et leur incitation auprès des parents dans la promotion de la vaccination.

5 Conclusion

Selon notre étude, 6 à 12 mois après sa mise en application, la réforme de l'obligation vaccinale ne semble pas renforcer la confiance dans la vaccination des parents hésitants. Ceux qui avaient initialement confiance dans la vaccination ont vu leur confiance se maintenir voir se renforcer, tandis que ceux qui étaient initialement réticents à la vaccination ont vu leur méfiance s'accroître. Les parents indécis restaient nombreux et leur confiance ne semble pas avoir été renforcée.

La source d'information privilégiée des parents reste leur médecin. Ce dernier point doit inciter tous les professionnels de santé à s'impliquer davantage dans la promotion de la vaccination, qui représente l'un des piliers de notre santé publique. D'ailleurs, les parents déclarent manquer d'information et semblent avoir besoin d'être rassurés par rapport à la sécurité des vaccins.

En ce sens, la DGS a annoncé en avril 2019 une campagne de communication et de promotion des vaccins, une première en France. Cette campagne vise à rappeler que la vaccination est un enjeu majeur de santé publique, et pour toucher le plus grand nombre, elle sera activement relayée à la télévision, sur internet et les réseaux sociaux, dans la presse et dans les lieux de santé. Cette campagne d'information traduit l'engagement des pouvoirs publics vers une politique vaccinale forte et transparente. Notre étude a mesuré l'impact de la réforme sur la confiance avant ces actions de communication, qui pourraient faire évoluer les opinions.

Bien que pour le moment l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons ne semble pas avoir eu l'impact positif escompté vis à vis du renforcement de la confiance dans la vaccination, notamment auprès des populations cibles que sont les parents hésitants ou sans avis sur la question, elle devrait permettre d'améliorer la couverture vaccinale des nourrissons en France vis-à-vis de ces 11 maladies à prévention vaccinale.

Du moins, c'est ce que rapportent les premières conclusions de décembre 2018 communiquées par Santé publique France, en charge du suivi de la couverture vaccinale.

(77)

Des études supplémentaires devront être menées dans l'objectif d'évaluer l'impact de la réforme sur la couverture vaccinale à court terme chez le nourrisson de 18 mois et plus.

Il faudra aussi évaluer l'impact de l'obligation vaccinale sur la couverture à moyen terme des enfants concernant les rappels et les vaccinations recommandées mais non obligatoires à ce jour : rappels DTP-coqueluche de l'enfant (6 ans et 11-13 ans), vaccination contre les infections à papillomavirus humains (actuellement recommandée chez les jeunes filles de 11 à 14 ans). Concernant l'intention des parents de réaliser ces rappels, la tendance donnée par notre étude ne paraît pas satisfaisante et peut être source d'inquiétude.

A une époque où la relation thérapeutique passe par une décision éclairée partagée et tend à autonomiser le patient vis-à-vis de sa santé, l'objectif second de la réforme, de rendre la confiance dans la vaccination, doit être poursuivi pour tendre vers une couverture vaccinale satisfaisante sans avoir à contraindre la liberté individuelle de chacun. D'ailleurs, les conclusions de la concertation citoyenne recommandaient une extension de l'obligation vaccinale temporaire. Quels seront les indicateurs pour déterminer la levée de l'obligation vaccinale ?

6 Annexes

6.1 Annexe 1 : Chronologie de la découverte des 11 vaccins obligatoires

☐ COQUELUCHE (78) (79)

1. **1906** : Bordet et Gengou, chercheurs français, décrivent pour la première fois *Bordetella pertussis* en tant qu'agent causant de la coqueluche.
2. **Années 1920s** : les laboratoires pharmaceutiques américains proposent quelques vaccins, mais ils ne sont pas efficaces.
3. **1932** : Kendrick et Eldering développent une méthode pour cultiver et inactiver *Bordetella Pertussis*. Ils créent un vaccin et démarrent un essai clinique contrôlé à grande échelle. Ils poursuivent leurs recherches et essais pour améliorer le vaccin.
4. **1943** : l'American Academy of Pediatrics approuve l'utilisation systématique du vaccin, qui sera recommandé un an plus tard par l'American Medical Association.
5. **1981** : Le japonais Yuji Sato développe un vaccin acellulaire.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

☐ DIPHTERIE (80) (81) (82)

1. **1883** : Edwin Klebs, médecin suisse, observe la bactérie responsable de la diphtérie.

2. **1888** : les Français Emile Roux et Alexandre Yersin découvrent que la bactérie responsable de la diphtérie sécrète une toxine responsable des symptômes de la maladie.
3. **1889** : Emil von Behring et Shibasaburo Kitasato, du laboratoire de Robert Koch à Berlin, réussissent à isoler la bactérie responsable de la diphtérie. Ils démontrent qu'elle peut être neutralisée par des anticorps spécifiques : premier mode d'immunisation passive. En 1901, Von Behring reçoit le prix Nobel de médecine pour ce travail.
4. **1891** : première réussite du traitement par administration d'anticorps chez un enfant atteint de diphtérie.
5. **1901** : Emil Behring inocule pour la première fois une solution contenant la bactérie dont la virulence est atténuée.
6. **1913** : Emile Von Behring propose son agent protecteur : toxine-anatoxine qui délivre une immunité à long terme. Les campagnes d'immunisation commencent aux USA ainsi que dans quelques villes Européennes.
7. **1923** : Gaston Ramon, Vétérinaire et biologiste français, prépare un vaccin composé d'une anatoxine diphtérique.
8. **1826** : Alexander Glennie, un immunologiste britannique, développe un adjuvant à base de sels d'aluminium permettant d'augmenter la réponse immunitaire réactionnelle à l'injection de l'anatoxine.
9. **1947** : Commercialisation aux USA du vaccin combiné tétanos-diphtérie pour l'enfant.

10. **1948** : Aux USA, première utilisation du vaccin trivalent DTP.

11. **1953** : Commercialisation aux USA du vaccin combiné tétanos-diphtérie, pour l'adulte, après réduction de la concentration d'anatoxine diphtérique.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

□ **TETANOS** ⁽⁸³⁾ ⁽⁸⁰⁾ ⁽⁸⁴⁾

1. **> 3000 ans** : première description de la maladie en Egypte.
2. **1884** : Giorgio Rattone et Antonio Carle, scientifiques italiens, découvrent la toxine responsable des symptômes.
3. **1889** : Emil Behring et Shibasaburo Kitasato, du laboratoire de Robert Koch à Berlin, réussissent à isoler la bactérie responsable du tétanos à partir d'une personne infectée. Ils démontrent qu'elle peut être neutralisée par des anticorps spécifiques : premier mode d'immunisation passive.
4. **1890** : Knud Faber, un médecin danois isole la toxine produite par la bactérie, responsable des symptômes du tétanos.
5. **1893** : Edmond Nocard, biologiste et vétérinaire français confirme l'efficacité de l'immunisation passive en guérissant ses chevaux souffrant du tétanos. Roux et Vaillard, de l'institut Pasteur, atténuent la toxine.

6. **1897** : L'immunisation passive est utilisée chez l'Homme, en prophylaxie et pour le traitement du tétanos chez les militaires durant la première guerre mondiale.
7. **1923** : Gaston Ramon, Vétérinaire et biologiste français, prépare une anatoxine tétanique.
8. **1937** : L'anatoxine tétanique est reconnue en tant que vaccin.
9. **1947** : Commercialisation aux USA du vaccin combiné tétanos-diphtérie pour l'enfant.
10. **1948** : Aux USA, première utilisation du vaccin trivalent DTP.
11. **1953** : Commercialisation aux USA du vaccin combiné tétanos-diphtérie, pour l'adulte, après réduction de la concentration d'anatoxine diphtérique.
12. **1961** : la vaccination de routine arrive au Royaume Unis, et se diffuse en Europe.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

□ **PNEUMOCOQUE** (85) (86) (87)

1. **1891** : G et F Klemperer démontrent qu'après injection de pneumocoque inactivé à un lapin, le lapin développe une immunité vis-à-vis de cette bactérie et que son sérum devient protecteur.
2. **1914** : Premières tentatives de vaccination (vaccin inactivé) par Wright, chez des travailleurs des mines d'or d'Afrique du Sud : échec.

3. **Années 1920s** : le type de germe est précisé : en surface, la bactérie présente une capsule composée de complexes polysaccharidiques.
4. **1930** : Francis et Tillet découvrent l'importance du pouvoir protecteur des anticorps dirigés contre les polysides capsulaires.
5. **1945** : Mc Leod prépare un vaccin tétravalent (sérotypes 1, 2, 5 et 7).
6. **1950** : Deux vaccins hexavalents (1, 2, 3, 5, 7, 8 et 1, 4, 6, 14, 18, 19) sont commercialisés
7. **1967** : Austrian propose une formule vaccinale à 14 valences permettant de couvrir 80% des sérotypes de souches invasives.
8. **1969** : Gotschlich met au point l'extraction des polysides des méningocoques des groupes C et A par un détergent (le Cetavlon), et cette technique est utilisée pour la préparation de vaccins polysidiques pneumococciques.
9. **1977** : Un vaccin tétradécavalent est mis sur le marché aux Etats-Unis.
10. **1981** : Ce vaccin à 14 valences arrive en France.
11. **1983** : une seconde génération de vaccins pneumococcique est commercialisée aux USA. Il contient désormais 23 valences

12. **1987** : Ce vaccin est commercialisé en France.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, un vaccin 13-valent conjugué (conjugaison des antigènes polysidiques pneumococciques à une protéine, commercialisé en juin 2010) est disponible en France :

- PREVENAR 13

□ **POLIOMYELITE** ⁽⁸⁸⁾

1. **1935** : deux équipes différentes développent un vaccin contre la poliomyélite. Ils présentent leurs résultats à la réunion annuelle de l'American Public Health Association en novembre 1935. Les deux projets sont stoppés du fait d'une réaction négative de la communauté scientifique présente.

En premier, John Kolmer, de « temple University » à Philadelphie présente un vaccin atténué, qu'il a déjà testé sur 10000 enfants à travers les USA et le Canada : cinq sont morts de poliomyélite, et dix furent paralysés, en général du bras dans lequel avait été faite l'injection. Ces enfants provenaient souvent de villes dans lesquelles la poliomyélite n'avait pas fait irruption. John Kolmer n'a pas prévu de groupe contrôle, mais certifie que sans son vaccin, plus d'enfants auraient été malades. La réponse des chercheurs présents fut franche, et John Kolmer s'est même fait insulter de meurtrier.

Ensuite, Maurice Brodie, jeune chercheur New-Yorkais présente ses résultats, mais l'assemblée a désormais des a priori négatifs du fait de l'intervention précédente de John Kolmer. De son côté, Maurice Brodie a préparé un vaccin inactivé testé en premier sur lui même et sur ses 5 collaborateurs. Puis, sur 7500 adultes/enfants, avec un groupe contrôle de 4500 personnes. Dans le groupe contrôle, 900 personnes sont tombées malades, contre un cas chez les personnes vaccinées. Toutefois, l'assemblée a imputé ce cas unique à la vaccination.

Aucun chercheur n'osera travailler sur le sujet pendant les 20 années suivantes.

2. **1948** : John Enders, ainsi que Thomas Weller parviennent à cultiver le virus. Trois sérotypes de poliomyélite sont identifiés.
3. **1950** : Hilary Koprowski, virologue polonaise travaillant au Wistar Institute à Philadelphie, teste avec succès un vaccin vivant atténué en prise orale. Cependant, toujours en cours d'étude, ce vaccin ne fut prêt que 5 ans après la mise sur le marché du vaccin inactivé de Jonas Salk.
4. **1952** : Jonas Salk et son équipe, de l'université de Pittsburgh développent un vaccin et débutent les essais cliniques.
5. **1955** : le 12 avril, le vaccin est autorisé et une campagne de vaccination est lancée aux USA. Une semaine plus tôt en Avril 1955, Pierre Lépine, de l'institut Pasteur à Paris, annonce également un vaccin contre la poliomyélite.
6. **1955** : L'américain Albert Sabin poursuit le développement de son vaccin. Il dirige ses travaux dans l'union soviétique, puisque les USA possèdent déjà le vaccin de Salk.
7. **1959** : 10 millions d'enfants de l'union soviétique reçoivent son vaccin. En dépit du fait qu'il soit américain en cette période de guerre froide, Sabin est décoré d'une médaille considérée comme le plus grand honneur.
8. **1961** : le vaccin vivant atténué oral de Sabin est commercialisé. Il prendra ensuite l'ascendant sur le vaccin de Salk dont l'image dans l'opinion publique a été ternie par le « Cutter incident ».
9. **1987** : un vaccin inactivé de meilleure efficacité est autorisé aux USA et devient le vaccin de choix.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

□ **ROUGEOLE** (89)

1. **9^{ème} siècle** : un médecin Perse est l'un des premiers à publier sur la rougeole.
2. **1757** : Francis Home, un physicien écossais, démontre que la rougeole est causée par un agent infectieux sanguin.
3. **1912** : le nombre de cas de rougeole aux Etats-Unis devient significatif (2 à 3 millions chaque année), attirant l'attention des autorités sanitaires et des laboratoires.
4. **1954** : John F. Enders and Dr. Thomas C. Peebles recueillent des échantillons de sang au cours d'une épidémie de rougeole à Boston. Ils isolent le virus chez David Edmonston, jeune étudiant de 13 ans, et créent un vaccin.
5. **1960 – 1963** : John Enders et son équipe transforment le virus isolé en un vaccin, et le développent aux Etats-Unis.
6. **1968** : un vaccin amélioré est développé par Maurice Hilleman et son équipe. La commercialisation commence, et le vaccin est disponible en France.

7. **1983** : le vaccin entre au calendrier vaccinal en France (vaccin recommandé).
Début du programme de vaccination associée rougeole-rubéole.
8. **1986** : Entrée du vaccin associé ROR (vaccin recommandé) au calendrier vaccinal.
9. **1989** : une deuxième dose vaccinale est recommandée par l'American Academy of Family Physicians, l'American Academy of Pediatrics, et le Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices.
10. **1996** : cette seconde dose est intégrée au calendrier vaccinal français. Il ne s'agit pas d'un rappel : elle constitue un rattrapage pour les enfants n'ayant pas séroconversion contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons après la première injection. *En effet, une vaccination à une seule dose entraîne une immunité chez 90 à 95 % des personnes, tandis que deux doses permettent d'obtenir une immunité chez plus de 98 % des personnes vaccinées.*

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, deux vaccins vivants atténués sont disponibles aujourd'hui en France :

- M-M-R VAXPRO
- PRIORIX

□ **OREILLONS** (90) (91) (92)

1. **1945** : isolement du virus des oreillons.
2. **1948** : un vaccin est développé, mais il délivre une immunité à court terme seulement. Il sera utilisé jusqu'aux années 70.
3. **1966** : Michiaki Takahashi, virologue japonais, est le premier à découvrir un vaccin.
4. **1967** : Maurice Hilleman développe ensuite un vaccin élaboré à partir du virus qui a infecté sa fille de 5 ans, Jeryl Lynn. Ce vaccin atténué est toujours utilisé de nos jours.
5. **1971** : Apparition du vaccin combiné MMR.
6. **1986** : Apparition en France du vaccin associé ROR (vaccin recommandé) au calendrier vaccinal.
7. **1996** : Une seconde dose recommandée est intégrée au calendrier vaccinal.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, deux vaccins vivants atténués sont disponibles aujourd'hui en France :

- M-M-R VAXPRO

- PRIORIX

□ **RUBEOLE** (93) (94)

1. **1941** : la sévérité de la rubéole congénitale est reconnue aux Etats-Unis, ainsi que dans de nombreux pays développés (Australie, Grande-Bretagne, Suède).
2. **1960** : le virus est isolé par plusieurs équipes: Weller et Neva à Boston ; Parkman, Buescher, et Artenstein à Bethesda ; et Stanley Plotkin à Philadelphie.
3. **1963** : épidémie de rubéole en Europe.
4. **1964/1965** : l'épidémie se propage aux Etats-Unis. Des centaines d'enfants naissent infectés par la rubéole et subissent des complications. Les dégâts sont tels qu'il n'y a pas de doute : un vaccin est indispensable. De nombreuses équipes commencent à travailler.
5. **1969** : Maurice Hilleman crée le premier vaccin contre la rubéole, disponible aux Etats-Unis.
6. **1970** : les vaccins sont disponibles en Europe.
7. **1971** : Apparition du vaccin combiné MMR.
8. **Par la suite**: les Etats-Unis et le Royaume-Uni l'intègrent dans un programme de vaccination. Aux Etats-Unis, la stratégie est de vacciner la population dans l'enfance, alors qu'au Royaume-Uni, on vaccine les jeunes adolescentes. Chacune des stratégies connaît un succès partiel. Aux Etats-Unis, les femmes enceintes sont toujours exposées au virus, via certains enfants et les adultes. Au Royaume-Uni, les adolescentes qui refusent la vaccination sont toujours exposées au virus,

puisqu'il circule chez les enfants et chez les hommes. Finalement, les pays revoient leurs stratégies.

9. **1983** : En France, début du programme de vaccination associée rougeole-rubéole.

10. **1986** : Entrée du vaccin associé ROR (vaccin recommandé) au calendrier vaccinal.

11. **1996** : Une seconde dose recommandée est intégrée au calendrier vaccinal.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, deux vaccins vivants atténués sont disponibles aujourd'hui en France :

- M-M-R VAXPRO
- PRIORIX

□ HEPATITE B (95) (96) (97)

1. **1963** : Baruch Blumberg découvre ce qu'il appelle « the Australia Antigen » (=AgHBs) dans le sérum d'un aborigène australien. Il développe ensuite un test sanguin permettant de dépister le VHB. En 1976, il recevra le prix Nobel de médecine pour ces découvertes.

2. **1968** : Cette protéine (AgHBs) dérivée de sang contaminé est utilisée par l'américain Maurice Hilleman, qui élabore par son biais un premier vaccin.

3. **1969** : Blumberg élabore un premier vaccin contre le VHB.

4. **Années 1970** : Maurice Hilleman élabore un vaccin préparé à partir de l'antigène du virus isolé à partir de sang humain contaminé. Il mènera un essai clinique sur des hommes homosexuels, étant donné qu'ils appartiennent à un groupe à haut risque. D'autres scientifiques tels que Krugman, Robert Purcell, John Gerin Philippe Maupas et Alain Goudeau développent des vaccins du même type : première génération de vaccins.

5. **1978** : Plusieurs scientifiques progressent dans le domaine du génie génétique et parviennent à cloner des séquences ADN du HBV : Pierre Tiollais (Paris), William Rutter (San Francisco) et Kenneth Murray (Edinburgh).

6. **1981** : Le vaccin de Hilleman est accusé d'avoir initié l'épidémie de VIH. Cette accusation est réfutée, et son vaccin est approuvé.

7. **1986** : Une nouvelle génération de vaccin arrive. Le vaccin de Hilleman est retiré du marché au profit d'un vaccin élaboré par Pablo Valenzuela, directeur des recherches dans un laboratoire américain. Il invente le premier vaccin recombinant au monde, qui ne présente aucun danger d'infection par l'ADN du virus.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

□ **MENINGOCOQUE C** (98) (99) (100) (101)

1. **1805** : Gaspard Vieusseux, neurologue suisse, décrit pour la première fois la maladie.
2. **1887** : La bactérie *Neisseria Meningitidis* est identifiée dans le LCR de patients malades par Weichselbaum.
3. **Années 1920s** : le type de germe est précisé : en surface, la bactérie présente une capsule composée de complexes polysaccharidiques.
4. **1970** : Emil C. Gotschlich, américain de l'université de Rockefeller, développe un premier vaccin polysaccharidique, qu'il teste sur des soldats américains.
5. **1974** : Autorisation du premier vaccin monovalent (serotype C) aux USA.
6. **1981** : Autorisation d'un vaccin quadrivalent aux USA.
7. **1999** : Un vaccin monovalent (serotype C) conjugué est autorisé au Royaume-Uni.
8. **2005** : Un vaccin quadrivalent conjugué est disponible aux USA.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 2 vaccins polysaccharidiques (en association avec une anatoxine tétanique (NEISVAC) ou tétanique (MENJUGATE)) sont disponibles en France :

- NEISVAC
- MENJUGATE

□ **HAEMOPHILUS** (102) (103) (104) (105) (106)

1. **1892** : Pfeiffer décrit la bactérie, qu'il retrouve dans les expectorations de patients.
2. **Années 1930** : Margaret Pittman parvient à isoler le germe encapsulé. Elle identifie six types de capsule et observe que toutes les bactéries isolées du LCR ou du sang, possèdent une capsule de type B.
3. **1968** : Anderson et Smith commencent à travailler à la purification de la capsule polysaccharidique de la bactérie.
4. **1985** : Le premier vaccin polysaccharidique est mis sur le marché aux USA.
5. **1987** : Mise sur le marché américain de trois vaccins conjugués monovalents.
6. **1988** : Du fait de son manque d'efficacité chez l'enfant de moins de 18 mois, le vaccin polysaccharidique est retiré du marché.

Dans le cadre de la vaccination obligatoire, 3 vaccins combinés hexavalents D-T-Ca-P-Hib-HepB sont disponibles aujourd'hui en France :

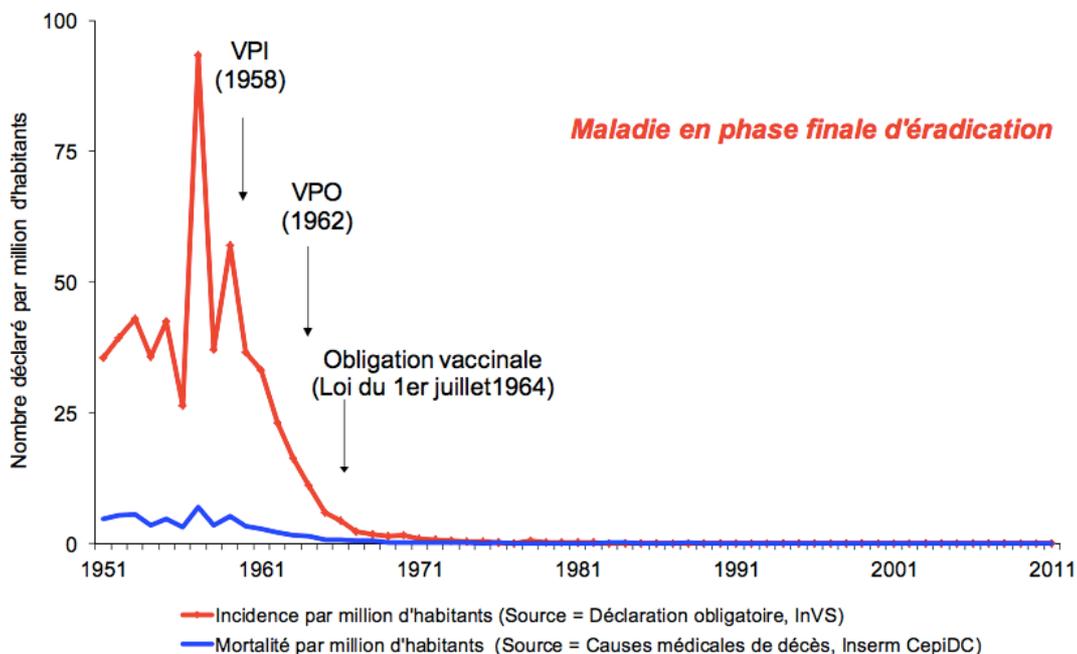
- INFANRIX HEXA
- HEXYON
- VAXELIS

6.2 Annexe 2 : Données épidémiologiques relatives aux vaccins obligatoires

- Poliomyélite

Le graphique ci-dessous ⁽⁵¹⁾, montre l'évolution de l'incidence de la poliomyélite en France entre 1951 et 2011. On observe une diminution nette des pics d'incidence après introduction des vaccins, puis de l'obligation vaccinale dans un second temps.

La poliomyélite antérieure aiguë France, 1951-2011



VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé / VPO = vaccin antipoliomyélitique oral (vaccin atténué)

- Méningite à *Haemophilus influenzae b*

L'introduction de la vaccination dans le calendrier vaccinal du nourrisson en 1992 a fait très rapidement disparaître cette maladie chez l'enfant, dont le taux de séquelles neurologiques ou auditives chez le nourrisson était de 20 % à 30 %. Cependant la

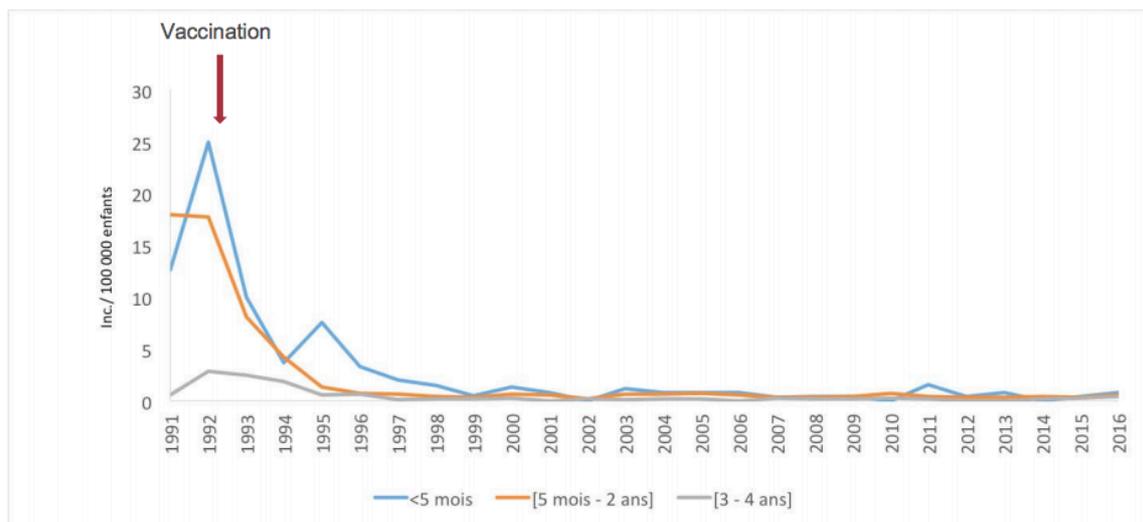
bactérie circule toujours dans la population générale et toute diminution de la couverture vaccinale ferait le lit de la réapparition de la maladie chez le nourrisson (ainsi que des redoutables épiglottites du jeune enfant qui ont également disparu grâce à la vaccination). (12)

La figure ci-dessous illustre l'impact net de la vaccination contre *Haemophilus Influenzae B* sur l'incidence du virus. (51)

Impact de la vaccination contre *Haemophilus influenzae b*



39 méningites identifiées par Centre national Référence entre 1999 et 2015 chez enfants < 5 ans, tous chez des enfants qui n'avaient pas complété leur vaccination



- Infections à pneumocoque

La vaccination contre les infections à pneumocoque de l'enfant a fait quasiment disparaître les méningites à pneumocoque du nourrisson dues à des sérotypes inclus dans le vaccin sachant que la mortalité des méningites à pneumocoques est de 10% chez l'enfant et la fréquence des séquelles de 20 à 30%. Toute diminution de la couverture vaccinale entraînerait une recrudescence de la maladie chez l'enfant et par effet indirect

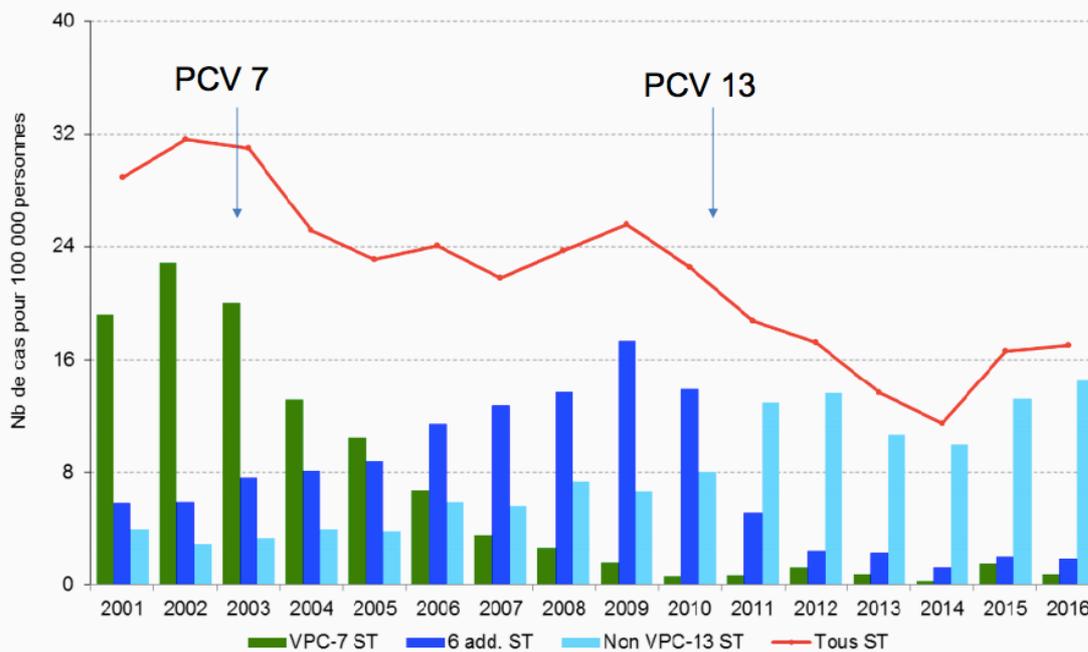
chez l'adulte, y compris chez les personnes âgées chez qui elle provoque, comme chez l'enfant, des infections sévères. (12)

Le graphique ci-dessous (51) illustre l'incidence des infections invasives à pneumocoque (IIP). On remarque clairement que l'incidence des infections PCV 7 a largement chuté depuis l'administration du vaccin à 7 sérotypes ; et que l'incidence des infections PCV 13 a largement chuté depuis l'administration du vaccin à 13 sérotypes.

En revanche, l'incidence des infections invasives à pneumocoque « autres sérotypes » est en hausse permanente depuis 2001.

Impact du VPC13 sur l'incidence des IIP par groupes de sérotypes, enfants de moins de 2 ans, France, 2001-2016

Sources : Santé publique France-Epibac, CNR des pneumocoques



- Hépatite B ⁽¹²⁾

En France, la survenue de contaminations durant l'enfance est exceptionnelle (hormis la transmission mère-enfant durant l'accouchement). L'entrée dans les situations à risque de contamination (voie sanguine et/ou sexuelle) débute à l'adolescence. Il est donc en théorie possible d'attendre la préadolescence pour vacciner. Cependant, une telle stratégie ne permettrait pas, en France, d'éliminer à terme l'hépatite B, de par les niveaux insuffisants de couverture vaccinale qui sont atteints pour les vaccinations recommandées après l'âge de 10 ans. A contrario, la vaccination du nourrisson, en raison du niveau élevé de couverture vaccinale atteint actuellement, permet d'envisager un tel scénario.

- Rubéole ⁽¹²⁾

La persistance de la circulation à bas bruit du virus est responsable chaque année d'infections rubéoleuses durant la grossesse avec risque de fœtopathie, qu'une couverture de 95 % de chaque cohorte de naissance permettrait de faire totalement disparaître (à l'exception de celles survenant chez les femmes arrivées en France peu de temps avant l'accouchement).

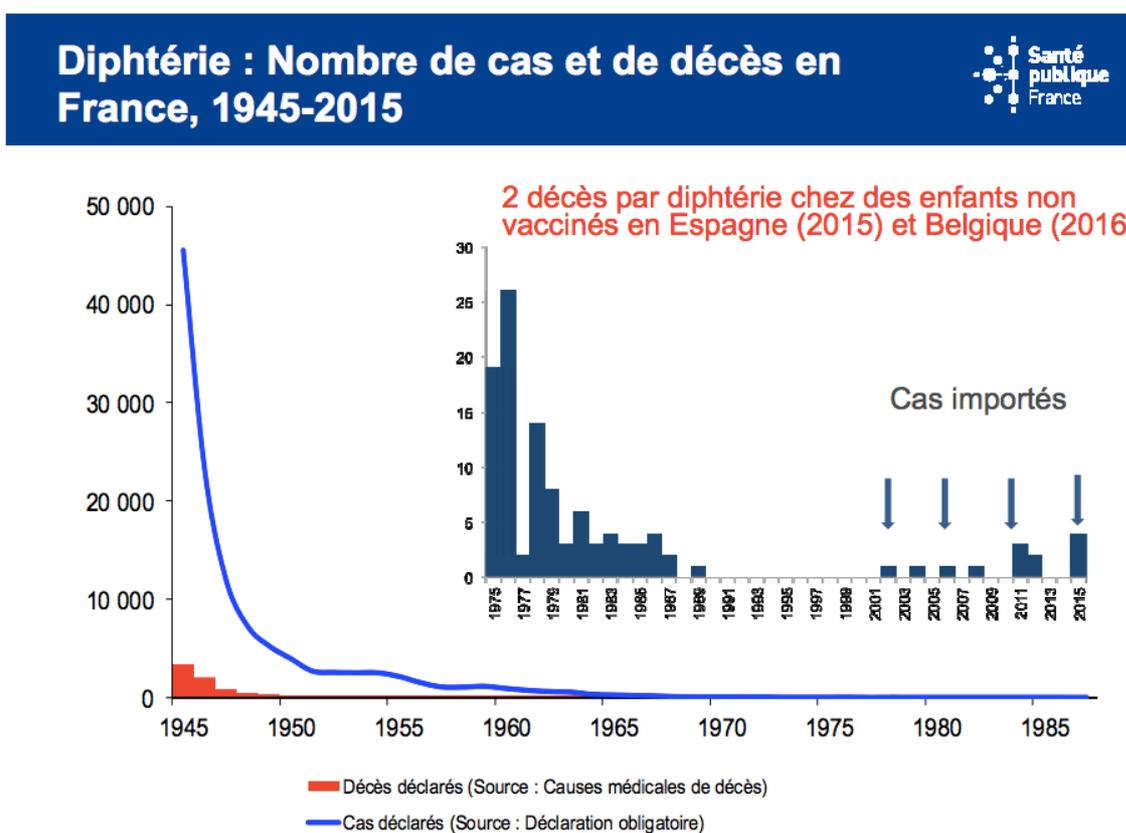
- Oreillons ⁽¹⁰⁷⁾

Les oreillons sont dus à un paramyxovirus. Le réservoir est strictement humain. La maladie est le plus souvent bénigne, mais elle peut s'accompagner de complications, dont certaines peuvent nécessiter une hospitalisation. Avant l'introduction du vaccin en France, on évaluait à plusieurs centaines de milliers le nombre de cas annuels d'oreillons. Depuis l'introduction du vaccin dans le calendrier vaccinal du nourrisson en 1986, l'incidence qui était estimée en 1986 à 859 cas pour 100 000 habitants a chuté très rapidement. En 2011, elle était estimée à 9 pour 100 000 soit 100 fois moins.

- Diphtérie

Des cas importés de diphtérie sont notifiés chaque année en France, essentiellement à Mayotte mais également en France métropolitaine (une dizaine de cas depuis 2000). Une couverture vaccinale quasiment totale des nourrissons apparaît nécessaire pour maintenir l'élimination de la diphtérie. Dans la mesure où le vaccin est composé d'antitoxine et non de composants antigéniques de la bactérie, même des enfants vaccinés sont susceptibles d'être infectés (sans être malades) et d'introduire la bactérie dans une collectivité, s'il existe dans cette collectivité des enfants non vaccinés. (12)

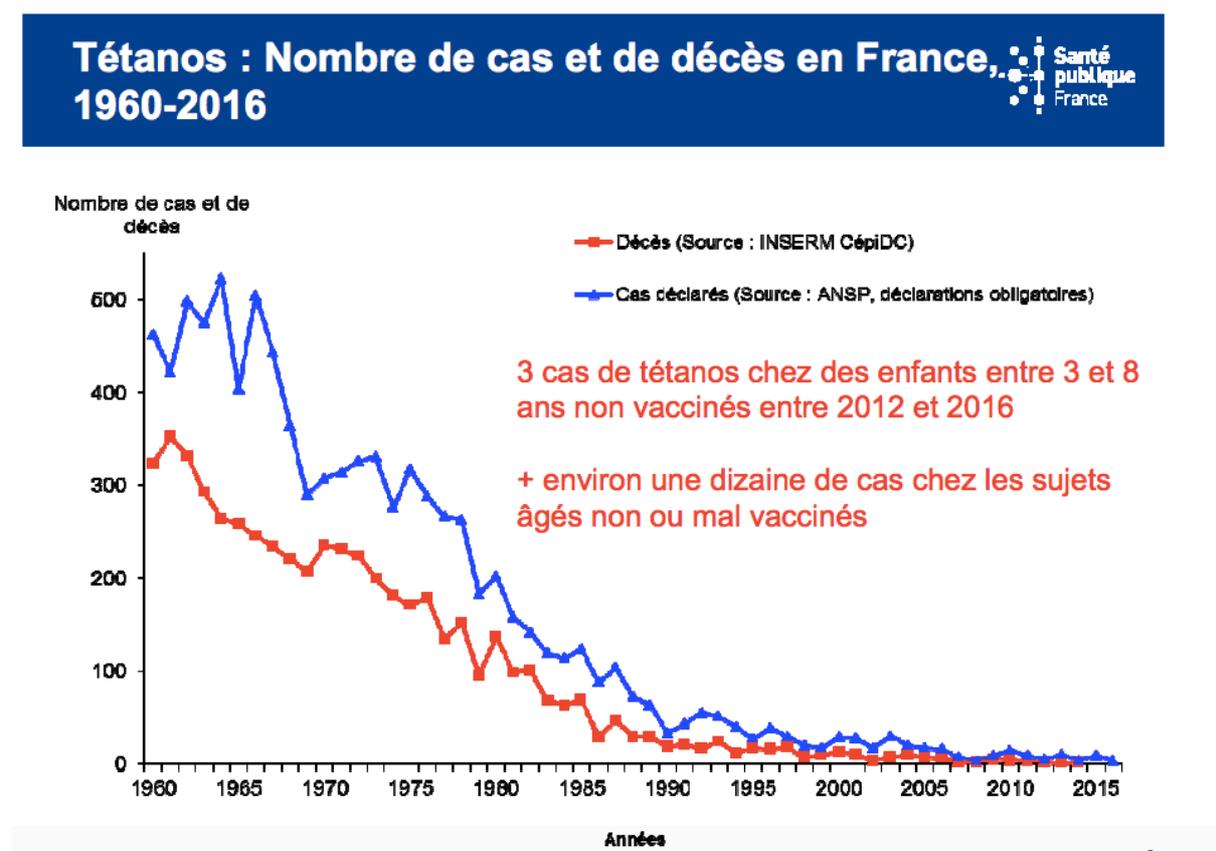
Le graphique ci-dessous retrace le nombre de cas et de décès en France entre 1945 et 2015. (51)



- Tétanos

Il s'agit d'une maladie transmise par l'environnement et tout enfant non vacciné est à risque de développer un jour un tétanos. En effet, l'absence de transmission interhumaine de la bactérie fait qu'il n'existe pas d'immunité de groupe qui permettrait de protéger les enfants non vaccinés. La survenue récente en France de trois cas de tétanos chez des enfants très vraisemblablement non vaccinés confirme le risque de survenue de la maladie en l'absence de vaccination. (12)

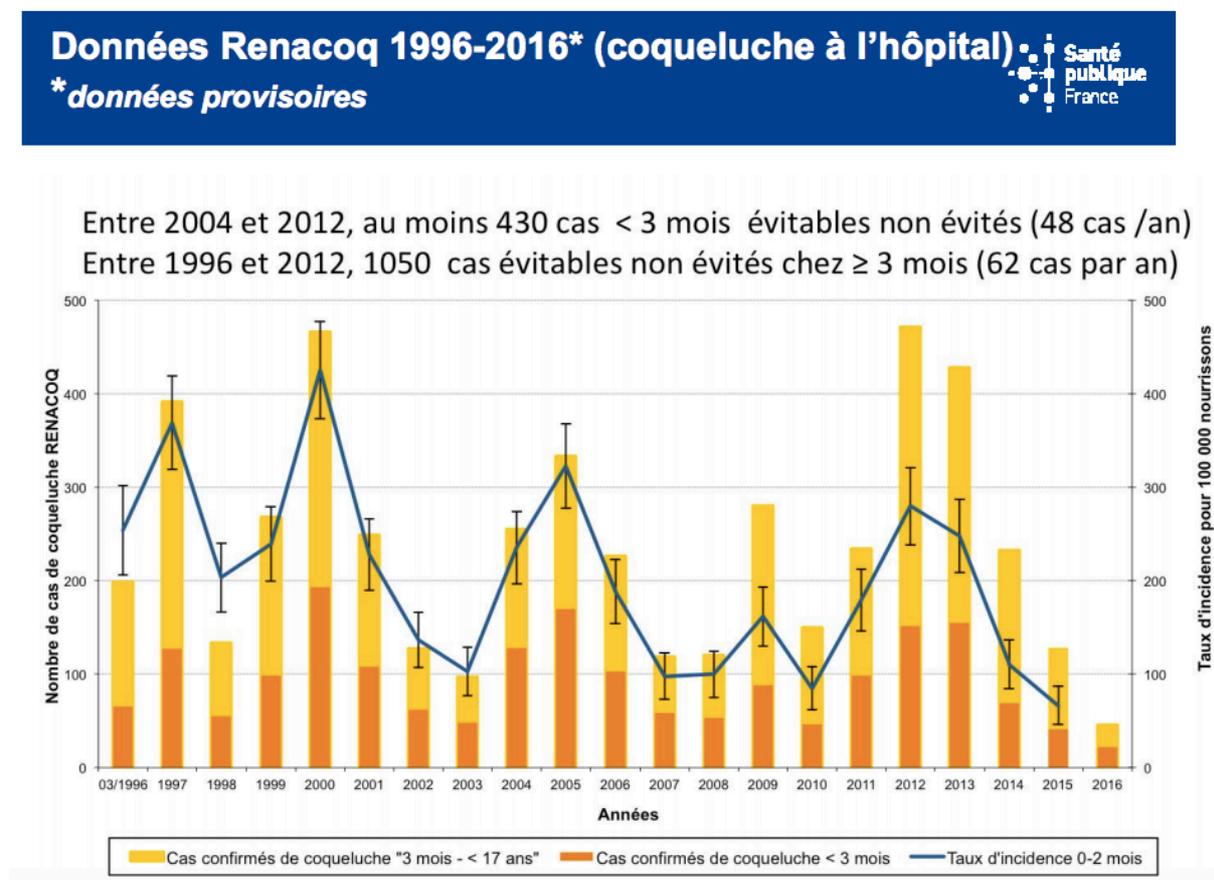
Le graphique ci-dessous retrace le nombre de cas et de décès en France entre 1960 et 2016. (51)



- Coqueluche

Le risque de formes graves concerne essentiellement le jeune nourrisson. Aujourd'hui, grâce à la couverture vaccinale très élevée dès 2 mois de vie, la très grande majorité des hospitalisations pour coqueluche concerne les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés. La très forte contagiosité de la maladie et la persistance de la circulation de la bactérie chez l'adulte conduiraient inexorablement à une augmentation du nombre de cas chez l'enfant en cas de diminution de la couverture vaccinale. L'expérience des pays européens qui ont abandonné la vaccination contre la coqueluche ou qui ont vu la couverture diminuer a montré la rapidité avec laquelle la baisse de la couverture vaccinale était suivie d'une augmentation du nombre de cas et de formes graves de la maladie. (12)

Le graphique ci-dessous rend compte des cas hospitaliers de coqueluche entre 1996 et 2016. (51)



- Poliomyélite

Cette maladie est en voie d'éradication au niveau mondial. Aujourd'hui le risque de la contracter est extrêmement faible en France, de par l'excellente couverture vaccinale de l'enfant. Cependant, l'arrivée de migrants en provenance de zone où la vaccination des enfants ne peut plus être assurée, pourrait constituer une menace de réintroduction de ces virus. (12)

Le graphique ci-dessous (51) illustre la faible incidence de la poliomyélite en France entre 1951 et 2011. On note une très faible incidence depuis les années 70.

- Enfin, le tableau suivant « Analyse des données vaccinales des enfants âgés de 24 mois, nés en 2010 » (63) permet d'avoir une idée globale de la couverture vaccinale de certaines maladies à un temps (t), et de rappeler les risques potentiels, et de rendre compte des complications évitables si la couverture vaccinale avait été efficace.

Analyse des données vaccinales des enfants âgés de 24 mois, nés en 2010

	Couverture vaccinale	Objectif de santé publique	Risque majeurs et séquelles	Cas / complication évitable si couverture vaccinale suffisante		
				Cas /an	Complications / an	Journée d'hospitalisation
Coqueluche	89% - 91%	95%	Détresse respiratoire	45 à 69	1 à 2 décès	396 à 509
Tétanos	91%	95%	Paralysie	15	4 décès	
Haemophilus influenzae b	89 % - 91%	95 %	Méningite	2 à 3		40
Hépatite b	83,1	95%	Cirrhose Cancer	260 à 300	2 à 3 hépatites fulminantes	18 à 26
Rougeole	78 % à 2 ans	95 %	Encéphalite pneumonie	11 000	5 complications neurologiques 2 décès	3950 journées d'hospitalisation
Rubéole	78% à 2 ans	89,3%	Malformations fœtales	6 cas pendant la grossesse	2 infections congénitales	
Pneumocoque	89,3%	95%	Méningite	9 à 21	1 à 2 décès 3 à 7 séquelles	172 à 462
Méningocoque	69,8% à 2 ans	95%	Méningite, handicap,	32 à 102	4 à 15 décès	294 à 938

6.3 Annexe 3 : Questionnaire d'étude

Chers parents,

Actuellement en fin d'études de Médecine, je réalise ma Thèse sur un sujet d'actualité : l'obligation vaccinale. La réforme du 1^{er} Janvier 2018 rend certains vaccins obligatoires pour les enfants nés à partir du 1^{er} Janvier 2018.

Votre nouveau né est donc concerné, et j'étudie l'impact que peut avoir cette réforme sur la confiance que vous, parents, pouvez avoir dans la vaccination.

Ce questionnaire est strictement anonyme et les données collectées ne seront exploitées que dans le cadre de ce travail de Thèse.

Le remplissage de ce questionnaire vous demandera environ 5 minutes.

Vous pourrez, si vous le souhaitez, avoir accès aux résultats de ma thèse lorsque celle ci sera terminée.

Je vous remercie pour votre participation.

Partie I : informations générales

1. Votre lien vis-à-vis votre enfant :

- Père
- Mère

2. Quel est votre âge ?

.....

3. Quel est votre niveau d'étude ?

- Diplôme 2^{ème} / 3^{ème} cycle
- BAC +2
- BAC
- BEP CAP
- Brevet des collèges
- Pas de diplôme

4. Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

Père	Mère
<input type="checkbox"/> Agriculteur ou agriculteur exploitant <input type="checkbox"/> Artisan ou commerçant <input type="checkbox"/> Cadre moyen <input type="checkbox"/> Cadre supérieur ou chef d'entreprise <input type="checkbox"/> Employé <input type="checkbox"/> Etudiant <input type="checkbox"/> Fonctionnaire <input type="checkbox"/> Ouvrier <input type="checkbox"/> Profession libérale <input type="checkbox"/> Femme ou Homme au foyer <input type="checkbox"/> Retraité <input type="checkbox"/> Sans emploi ou en recherche d'emploi	<input type="checkbox"/> Agriculteur ou agriculteur exploitant <input type="checkbox"/> Artisan ou commerçant <input type="checkbox"/> Cadre moyen <input type="checkbox"/> Cadre supérieur ou chef d'entreprise <input type="checkbox"/> Employé <input type="checkbox"/> Etudiant <input type="checkbox"/> Fonctionnaire <input type="checkbox"/> Ouvrier <input type="checkbox"/> Profession libérale <input type="checkbox"/> Femme ou Homme au foyer <input type="checkbox"/> Retraité <input type="checkbox"/> Sans emploi ou en recherche d'emploi

5. Quel est votre département (code postal) de résidence ?

.....

6. a. Quel est votre régime d'assurance maladie ?

- Général, agricole, indépendant, spécial
- CMU
- AME
- Non affilié

6. b. Avez-vous une mutuelle ?

- Oui
- Non

7. Combien d'enfants avez-vous ?

.....

8. Si vous avez des enfants nés avant janvier 2018, ont-ils reçu :

- Les vaccins obligatoires uniquement
- Les vaccins obligatoires et les vaccins recommandés
- Aucun vaccin
- Ne sait pas
- Non concerné

9. Par qui / où envisagez vous faire suivre votre nourrisson ?

- Pédiatre
- Médecin généraliste
- PMI

Partie II : Enquête d'opinion

10. De manière générale, avez-vous confiance dans les vaccins ?

- Totalement confiance
- Plutôt confiance
- Pas d'avis
- Plutôt pas confiance
- Aucune confiance

11. Sur les questions de santé, quelles sont vos sources d'information, et lesquelles utilisez-vous le plus ? Hiérarchisez-les dans la deuxième colonne du tableau en les notant de 1 à ... (maximum 8) (1= celle que vous utilisez le plus, 8 = celle que vous utilisez le moins, 0 = celle que vous n'utilisez pas)

Médicale (médecin généraliste, pédiatre, PMI, sage-femme...)	
Autorités de santé (Ministère de la Santé...)	
Laboratoire (publicités,...)	
Paramédicale (pharmacien, infirmier(e),...)	
Médiatique (émissions télévisées, émissions radio, presse écrite,...)	
Internet (sites dédiés à la santé, forum de discussion,...)	
Votre entourage (familial, amical,...)	
Autre :	

- 12. Sur les questions de santé, en quelles sources d'information avez-vous le plus confiance ?** Hiérarchisez-les dans la deuxième colonne du tableau en les notant de 1 à ... (maximum 8) (1= celle que vous utilisez le plus, 8 = celle que vous utilisez le moins, 0 = celle que vous n'utilisez pas)

Médicale (médecin généraliste, pédiatre, PMI, sage-femme,...)	
Autorités de santé (Ministère de la Santé,...)	
Laboratoire (publicités,...)	
Paramédicale (pharmacien, infirmier(e),...)	
Médiatique (émissions télévisées, émissions radio, presse écrite,...)	
Internet (sites dédiés à la santé, forum de discussion,...)	
Votre entourage (familial, amical,...)	
Autre :.....	

Au premier Janvier 2018 a été mise en application la réforme sur l'obligation vaccinale.

- 13. J'ai été suffisamment informé(e) vis-à-vis de cette réforme.**

- Totalemment d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

- 14. Cochez les vaccins désormais obligatoires parmi :**

- Hépatite B
- Tétanos
- Varicelle
- Haemophilus Influenza B
- Rotavirus (Gastro-entérite)
- Grippe
- Coqueluche
- Rougeole

- Diphtérie
- Oreillons
- Méningocoque C
- Poliomyélite
- Rubéole
- Toxoplasmose
- Papillomavirus
- Pneumocoque

15. Etes-vous favorable à la mise en application de cette réforme ?

- Totalement d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

➔ Si vous êtes « plutôt pas d'accord ou pas d'accord », pour quelle(s) raison(s) ?

.....

.....

.....

.....

.....

16. Selon-vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est aussi :

a. Pour mieux protéger mon enfant contre des maladies potentiellement mortelles.

- Totalement d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

b. Pour protéger l'entourage.

- Totalement d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

c. Parce qu'ils sont bénéfiques et ne présentent pas de risque grave identifié pour la santé.

- Totalement d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis

- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

Autre, précisez :

.....
.....
.....
.....
.....

17. L'obligation vaccinale renforce t-elle votre confiance dans les vaccins ?

- Totalemment d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

18. L'obligation vaccinale n'est effective jusqu'à 18 mois, des rappels sont prévus à 6 ans et 11 ans, ils ne sont pour l'instant pas obligatoires, envisagerez-vous de les faire ?

- Totalemment d'accord
- Plutôt d'accord
- Pas d'avis
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

Merci beaucoup pour votre participation !

7 Bibliographie

1. Weigmann K. An injection of confidence. *EMBO Rep.* janv 2017;18(1):21-4.
2. Orenstein WA, Ahmed R. Simply put: Vaccination saves lives. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 18 avr 2017;114(16):4031-3.
3. OMS | 10 faits sur la vaccination [Internet]. WHO. Disponible sur: <http://www.who.int/features/factfiles/immunization/fr/>
4. Braczkowska B, Kowalska M, Braczkowski R, Barański K. Determinants of vaccine hesitancy. *Przegl Epidemiol.* 2017;71(2):227-36.
5. Callender D. Vaccine hesitancy: More than a movement. *Hum Vaccines Immunother.* 9 mai 2016;12(9):2464-8.
6. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine.* 13 sept 2016;12:295-301.
7. Pratviel E. Enquête sur le complotisme. 2017;97.
8. Larson HJ, Jarrett C, Schulz WS, Chaudhuri M, Zhou Y, Dube E, et al. Measuring vaccine hesitancy: The development of a survey tool. *Vaccine.* 14 août 2015;33(34):4165-75.
9. Dubé E, Gagnon D, MacDonald NE, SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Strategies intended to address vaccine hesitancy: Review of published reviews. *Vaccine.* 14 août 2015;33(34):4191-203.
10. Dix ennemis que l'OMS devra affronter cette année [Internet]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>
11. Santé : la réforme des vaccins en 5 questions [Internet]. Gouvernement.fr. Disponible sur: <https://www.gouvernement.fr/argumentaire/sante-la-reforme-des-vaccins-en-5-questions>
12. Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>
13. Pour le CNGE, « l'obligation vaccinale est une réponse simpliste et inadaptée » [Internet]. *Le Quotidien du Médecin.* Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/06/27/pour-le-cnge-obligation-vaccinale-est-une-reponse-simpliste-et-inadaptee_848791
14. OMS | Vaccination [Internet]. WHO. Disponible sur: <http://www.who.int/topics/immunization/fr/>
15. Edward Jenner. In: Wikipédia [Internet]. 2019 Disponible sur:

https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Edward_Jenner&oldid=155370297

16. Plotkin S. History of vaccination. Proc Natl Acad Sci. 26 août 2014;111(34):12283-7.
17. France. Comité central de vaccine [Internet]. data.bnf.fr. Disponible sur: https://data.bnf.fr/fr/16560637/france_comite_central_de_vaccine/
18. Politique vaccinale en France [Internet]. Disponible sur: <http://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales/Politique-vaccinale-en-France>
19. Gombert M, Weisben J. « La politique vaccinale, un enjeu de société ? Vers une reconfiguration des rapports entre Etat, citoyens et Santé publique » [Mémoire]. [Toulouse]: Sciences-Po Toulouse; 2015.
20. Zylberman P. Deux siècles de vaccination (1801-2009): de la confiance à l'effritement des attitudes et des comportements. :12.
21. texte A nationale de médecine (France) A du. Bulletin de l'Académie nationale de médecine [Internet]. Gallica. 1907. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k408718j>
22. Torny D. Politiques vaccinales. :11.
23. adsp n° 71 - Les vaccinations [Internet]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/adsp?clef=111>
24. Elaboration des recommandations vaccinales [Internet]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Politique-vaccinale-en-France/Elaboration-des-recommandations-vaccinales>
25. Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>
26. DICOM_Jocelyne.M DM. Le calendrier vaccinal [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2015. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>
27. Haute Autorité de Santé - La HAS crée une commission technique des vaccinations et nomme ses membres [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2756910/fr/la-has-cree-une-commission-technique-des-vaccinations-et-nomme-ses-membres
28. OMS | Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination [Internet]. WHO. Disponible sur: <http://www.who.int/immunization/sage/fr/>
29. Quelles sont les politiques vaccinales dans les autres pays ? [Internet]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/A-l-etranger/Quelles-sont-les-politiques-vaccinales-dans-les-autres-pays>
30. Hurel MS. Rapport sur la politique vaccinale. :122.

31. Dv R, Js G, Wl A, Le M, Js R. School Immunization Laws. :2.
32. Controverse sur la vaccination anti-hépatite B : l'approche scientifique | SNFGE.org - Société savante médicale française d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive [Internet]. Disponible sur: <https://www.snfge.org/content/controverse-sur-la-vaccination-anti-hepatite-b-lapproche-scientifique#qa635>
33. La variole : de l'inoculation à la vaccination - Afis - Association française pour l'information scientifique [Internet]. Disponible sur: <https://www.pseudo-sciences.org/spip.php?article1331>
34. anaes_consensus_SEP_2001.pdf [Internet]. Disponible sur: http://www.sclerose-en-plaques.apf.asso.fr/IMG/pdf/anaes_consensus_SEP_2001.pdf
35. fiche-gvp-vaccination-hbv-et-sep-20160522.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/fiches-polemiques-vaccinales/fiche-gvp-vaccination-hbv-et-sep-20160522.pdf>
36. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet Lond Engl*. 28 1998;351(9103):637-41.
37. Vaccins et autisme : l'histoire d'une fraude scientifique [Internet]. Franceinfo. 2017 Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/vaccins-et-autisme-l-histoire-d-une-fraude-scientifique_2299629.html
38. fiche-gvp-autisme-et-vaccin-ror-20160701.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/fiches-polemiques-vaccinales/fiche-gvp-autisme-et-vaccin-ror-20160701.pdf>
39. HCSP. Aluminium et vaccins [Internet]. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2013 juill. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=369>
40. Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine à p... - MesVaccins.net [Internet]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/761-communique-de-l-academie-nationale-de-medecine-a-propos-des-dangers-des-vaccins-comportant-un-sel-d-aluminium>
41. 06-politique-vaccinale-Tome-1.pdf [Internet]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/06-politique-vaccinale-Tome-1.pdf>
42. summary_of_sage_vaccinehesitancy_2pager_French.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/summary_of_sage_vaccinehesitancy_2pager_French.pdf
43. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine*. 13 sept 2016;12:295-301.

44. Obligation vaccinale : résultats d'une étude qualitative sur les connaissances et perceptions de la population générale en France. Christophe Perrey [Internet]. 12 juin 2018; Disponible sur: <http://christophe-perrey.com/obligation-vaccinale-resultats-dune-etude-qualitative-sur-les-connaissances-et-perceptions-de-la-population-generale-en-france/>
45. Ward J. Les origines de l'hésitation vaccinale en France. 12ème journée Jean-Gérard Guillet de vaccinologie clinique; avr 19, 2019.
46. Cowpox and other revelations of a James Gillray caricature [Internet]. RCP London. 2016. Disponible sur: <https://www.rcplondon.ac.uk/news/cowpox-and-other-revelations-james-gillray-caricature>
47. Observatoire Sociétal du Médicament 2018 - IPSOS pour le Leem, 8ème édition [Internet]. Disponible sur: <https://www.leem.org/publication/observatoire-societal-du-medicament-2018-ipsos-pour-le-leem-8eme-edition>
48. Prévention primaire. In: Wikipédia [Internet]. 2018. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Pr%C3%A9vention_primaire&oldid=154884761
49. Gauthier A, Chérial K, Jestin C, Le groupe baromètre santé 2016. Adhésion à la vaccination en France : résultats du Baromètre santé 2016. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l'action publique. Bull Epidémiologique Hebd. nov 2017;28(Hors-Serie):40.
50. Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/vaccinations-attitudes-et-pratiques-des-medecins-generalistes>
51. Lévy-Bruhl D. Etats des lieux des principales maladies à prévention vaccinale en France. :44.
52. OCDE. Confiance dans les pouvoirs publics, efficacité de l'action publique et stratégies en matière de gouvernance. In: Panorama des administrations publiques 2013 [Internet]. OECD Publishing; 2014. p. 23-43. Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/panorama-des-administrations-publiques-2013/confiance-dans-les-pouvoirs-publics-efficacite-de-l-action-publique-et-strategies-en-matiere-de-gouvernance_gov_glance-2013-6-fr
53. Jarrett C, Wilson R, O'Leary M, Eckersberger E, Larson HJ. Strategies for addressing vaccine hesitancy – A systematic review. Vaccine. août 2015;33(34):149.
54. Rapport_Haut_conseil_de_la_sante_publique_-_Objectifs_de_sante_publique.pdf [Internet]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Haut_conseil_de_la_sante_publique_-_Objectifs_de_sante_publique.pdf
55. Couverture vaccinale en France : des efforts à sou... - MesVaccins.net [Internet]. [cité 11 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/12246->

couverture-vaccinale-en-france-des-efforts-a-soutenir-en-2018

56. Institut de veille sanitaire [Internet]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/behweb/2009/01/a-6.html>
57. Sources des données - Bulletin de Santé Publique Vaccination [Internet]. InVS Santé Publique France. Disponible sur: invs.santepubliquefrance.fr/content/.../1/file/source_donnees_bsp_vaccination.pdf - Recherche Google
58. Échantillon Généraliste de Bénéficiaires - SNIIR-AM / Portail Epidemiologie - France | Health Databases [Internet]. Disponible sur: <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/fiches/generalist-sample-of-beneficiaries-sniir-am-national-health-insurance-cross-schemes-information-system>
59. EGB - Échantillon généraliste des bénéficiaires. :1.
60. Synthèse des couvertures vaccinales chez l'enfant de 2 ans / Données / Couverture vaccinale / Maladies à prévention vaccinale / Maladies infectieuses / Dossiers thématiques / Accueil [Internet]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Synthese-des-couvertures-vaccinales-chez-l-enfant-de-2-ans>
61. Coqueluche [Internet]. Inserm - La science pour la santé. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/coqueluche>
62. INPES - Rougeole [Internet]. Disponible sur: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/rougeole/index.asp>
63. 2-etat_des_lieux_vaccination-2.pdf [Internet]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2-etat_des_lieux_vaccination-2.pdf
64. Inc T. Ministère des Solidarités et de la Santé @MinSoliSante [Internet]. Periscope. Disponible sur: <https://www.pscp.tv/MinSoliSante/1nAJEWdRljaKL>
65. Peretti-Watel P. Hésitation vaccinale : vue d'ensemble. 12ème journée Jean-Gérard Guillet de vaccinologie clinique; avr 19, 2019.
66. Âge moyen de la mère à l'accouchement en 2018 | Insee [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381390>
67. Bilan social - Le nombre d'allocataires du RSA socle et de bénéficiaires de la CMU-C se stabilise en 2017 - Bilan économique 2017 - Île-de-France | Insee [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3545407?sommaire=3548956#titre-bloc-4>
68. Niveaux de formation - Tableaux de l'économie française | Insee [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303492?sommaire=3353488&q=niveau+formation>

69. Moisan C, Saillard M, Voiret F. PASCALE POULET-COULIBANDO, DEPP A. 2014;4.
70. EU_state_of_vaccine_confidence_2018.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.vaccineconfidence.org/wp-content/uploads/2018/10/EU_state_of_vaccine_confidence_2018.pdf
71. Bocquier A, Fressard L, Cortaredona S, Zaytseva A, Ward J, Gautier A, et al. Social differentiation of vaccine hesitancy among French parents and the mediating role of trust and commitment to health: A nationwide cross-sectional study. *Vaccine*. 29 nov 2018;36(50):7666-73.
72. Ames HM, Glenton C, Lewin S. Parents' and informal caregivers' views and experiences of communication about routine childhood vaccination: a synthesis of qualitative evidence. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 7 févr 2017;(2). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461870/>
73. Lévy-Bruhl D. Etats des lieux des principales maladies à prévention vaccinale en France. :44.
74. Histogramme.pdf [Internet]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download/Histogramme.pdf>
75. Pratviel E. Enquête sur le complotisme. 2017;97.
76. What are parents' and informal caregivers' views and experiences of communication about routine early childhood vaccination? [Internet]. Disponible sur: /CD011787/COMMUN_what-are-parents-and-informal-caregivers-views-and-experiences-communication-about-routine-early
77. adsp n° 105 - Recommandation, obligation et consentement en santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Adsp?clef=167>
78. Whooping cough. In: Wikipedia [Internet]. 2019. Disponible sur: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Whooping_cough&oldid=877600382
79. Shapiro-Shapin CG. Pearl Kendrick, Grace Eldering, and the Pertussis Vaccine - Volume 16, Number 8—August 2010 - *Emerging Infectious Diseases journal* - CDC.; Disponible sur: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/16/8/10-0288_article
80. Tetanus vaccine. In: Wikipedia [Internet]. 2019. Disponible sur: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Tetanus_vaccine&oldid=876769151
81. Timeline of diphtheria - Timelines [Internet]. Disponible sur: https://timelines.issarice.com/wiki/Timeline_of_diphtheria
82. Vaccins d'hier à aujourd'hui [Internet]. Disponible sur: <http://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Histoire-de-la-vaccination/Vaccins-d-hier-a-aujourd-hui>
83. Vaccins d'hier à aujourd'hui [Internet]. Disponible sur: <http://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Histoire-de-la-vaccination/Vaccins-d-hier-a-aujourd-hui>

84. Timeline of tetanus - Timelines [Internet]. Disponible sur: https://timelines.issarice.com/wiki/Timeline_of_tetanus
85. Pneumocoque - MesVaccins.net [Internet]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/25-pneumocoque>
86. 208.pdf [Internet]. Disponible sur: <http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/208/?sequence=16>
87. Bingen E, Bourrillon A, Clavaud R, Geslin P, Gicquel B, Guerin N, et al. Méningites bactériennes: stratégies de traitement et de prévention. :185.
88. Polio vaccine. In: Wikipedia [Internet]. 2018 Disponible sur: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Polio_vaccine&oldid=875888034
89. Measles | History of Measles | CDC [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/measles/about/history.html>
90. Disponible sur: <http://vaccination-info-service.fr/reperes-historiques/>
91. Mumps | History of Vaccines [Internet]. Disponible sur: <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/mumps>
92. Measles, Mumps, and Rubella (German Measles) Cases and Deaths, and MMR Vaccination Rates - Vaccines - ProCon.org [Internet]. Disponible sur: <https://vaccines.procon.org/view.additional-resource.php?resourceID=005969>
93. Measles, Mumps, and Rubella (German Measles) Cases and Deaths, and MMR Vaccination Rates - Vaccines - ProCon.org [Internet]. Disponible sur: <https://vaccines.procon.org/view.additional-resource.php?resourceID=005969>
94. Plotkin SA. The History of Rubella and Rubella Vaccination Leading to Elimination. *Clin Infect Dis*. 1 nov 2006;43(Supplement_3):S164-8.
95. Baruch Blumberg, MD, DPhil » Hepatitis B Foundation [Internet]. Disponible sur: <http://www.hepb.org/about-us/baruch-blumberg-md-dphil/>
96. Hepatitis B vaccine. In: Wikipedia [Internet]. 2019. Disponible sur: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Hepatitis_B_vaccine&oldid=876977492
97. Gerlich WH. Medical Virology of Hepatitis B: how it began and where we are now. *Virology*. 20 juill 2013;10:239.
98. Plotkin SA. Mass Vaccination: Global Aspects - Progress and Obstacles. Springer Science & Business Media; 2006. 276 p.
99. The Rockefeller University » Hospital Centennial [Internet]. Disponible sur: http://centennial.rucare.org/index.php?page=Vaccines_Meningitis
100. Meningococcal Disease | History of Vaccines [Internet]. Disponible sur: </content/articles/meningococcal-disease>
101. mening.pdf [Internet]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/mening.pdf>

102. Pinkbook | Hib | Epidemiology of Vaccine Preventable Diseases | CDC [Internet]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hib.html>
103. Haemophilus influenzae b - MesVaccins.net [Internet]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/5-haemophilus-influenzae-b>
104. Haemophilus influenzae type b (Hib) | History of Vaccines [Internet]. Disponible sur: </index.php/content/articles/haemophilus-influenzae-type-b-hib>
105. Haemophilus influenzae - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/haemophilus-influenzae>
106. Hib vaccine. In: Wikipedia [Internet]. 2018. Disponible sur: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Hib_vaccine&oldid=869968057
107. Oreillons / Maladies à prévention vaccinale / Maladies infectieuses / Dossiers thématiques / Accueil [Internet]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Oreillons>

8 Serment d'Hippocrate



SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

Réforme sur l'obligation vaccinale du 1er janvier 2018 : quel impact sur la confiance des parents dans la vaccination entre 6 mois et un an après le début de la réforme sur l'extension vaccinale ?

Le phénomène d'hésitation vaccinale progresse en France et pourrait mener à la recrudescence de certaines maladies. Dans un objectif de rendre la confiance dans les vaccins et d'améliorer la couverture vaccinale, le gouvernement a instauré une réforme rendant 11 vaccins obligatoires pour tous les nourrissons nés à partir du 1er janvier 2018.

Objectif : Evaluer l'impact de cette réforme sur la confiance dans la vaccination, des parents d'enfants nés après janvier 2018.

Méthode : Enquête transversale descriptive réalisée entre juin et novembre 2018, dans trois maternités d'Ile de France. Recrutement aléatoire ; un investigateur unique distribuait et recueillait un questionnaire au chevet des parents.

Résultats : 296 parents ont été inclus. 45.9% (136) des parents interrogés pensaient que l'obligation renforçait leur confiance dans la vaccination, 31.8%(94) pensaient le contraire, et 22.3% (66) étaient sans avis. Les facteurs favorisant le renforcement de la confiance étaient : avoir initialement confiance dans la vaccination, avoir un niveau d'éducation faible, avoir plus de 3 enfants, et avoir le sentiment d'avoir été suffisamment informé. La réforme semblait renforcer la méfiance des parents qui n'avaient initialement pas confiance dans la vaccination.

Conclusion : 6 à 12 mois après l'instauration de la réforme de l'obligation vaccinale, la confiance dans les vaccins, des parents dont les enfants sont nés après janvier 2018 ne semble pas renforcée.

Mots clés : vaccination, politique de santé, réforme de l'obligation vaccinale, hésitation vaccinale.

Reform extending mandatory vaccination from January 1st 2018: what impact on parents' confidence in vaccination 6 months to 1 year after the start of the reform ?

Vaccination hesitancy has progressed in France, and could lead to the resurgence of some diseases. In order to restore confidence in vaccination and to increase vaccination coverage, the government put in place a reform to make mandatory 11 vaccines for all infants born after January 1st 2018.

Objective : Assess impact of this reform on confidence in vaccination, for parents with children born after January 1st 2018.

Method : Descriptive transversal survey conducted from June to November 2018, in three maternity wards in Ile-de-France. Random recruitment; one unique investigator distributed and collected a questionnaire at parents' bedside.

Results : 296 parents were included. 45.9% (136) of parents surveyed thought the reform strengthened their confidence in vaccination, 31.8% (94) thought the opposite, and 22.3% (66) had no opinion. The drivers of a strengthened confidence were: an initial confidence in vaccination in general, a lower level of education, having 3 children or more, and a perception of having received sufficient information. By contrast, the reform seemed to have increased distrust of parents who had initially little confidence in vaccination.

Conclusion : 6 to 12 months after the reform, confidence in vaccination from parents with children born since January 2018 does not seem to have increased.

Keywords : vaccination, health policy, mandatory vaccination reform, vaccination hesitancy.

**Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'Ecole de Médecine
75006 Paris**