



HAL
open science

Impact de la réforme de l'obligation vaccinale sur la confiance des parents dans la vaccination

Juliette Marion

► **To cite this version:**

Juliette Marion. Impact de la réforme de l'obligation vaccinale sur la confiance des parents dans la vaccination. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02507726

HAL Id: dumas-02507726

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02507726v1>

Submitted on 9 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° 75

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Impact de la réforme de l'obligation vaccinale sur la confiance
des parents dans la vaccination

Présentée et soutenue publiquement
le 23 mai 2019

Par

Juliette MARION

Née le 19 mars 1992 à Clermont-Ferrand (63)

Dirigée par Mme La Docteure Juliette Pinot, CCU

Jury :

M. Le Professeur Henri Partouche, PU Président

M. Le Professeur Serge Gilberg, PU

Mme La Professeure Odile Launay-Puybasset, PU-PH

M. Le Docteur Jocelyn Raude, MCU

Remerciements

A monsieur le Professeur Henri Partouche,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury.

A monsieur le Professeur Serge Gilberg,

Je vous remercie de me faire l'honneur de participer à ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.

A madame la Professeur Odile Launay-Puybasset,

Je vous remercie de me faire l'honneur de participer à ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.

A monsieur le Docteur Jocelyn Raude,

Je vous remercie de me faire l'honneur de participer à ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.

A Juliette,

Qui me fait l'honneur de participer à ce jury et d'avoir dirigé ma Thèse. Merci pour ton investissement et ton travail de relecture. Ta rigueur et ta patience m'ont permis de me dépasser et ont très largement contribué à la qualité de ce travail. J'ai beaucoup appris en réalisant cette Thèse, et en grande partie grâce à toi. Les statistiques m'en auront fait voir de toutes les couleurs mais n'auront (presque) plus de secrets pour moi. Merci.

A mes parents,

Qui sont là depuis le début, et qui ont parfaitement accompli leur mission. Merci pour le climat d'amour et de bienveillance dans lequel j'ai pu m'épanouir, pour les petits plats patiemment préparés en P1 et tellement d'autres choses. Merci pour le si grand plaisir que l'on a à se voir à chaque fois.

A Léa et François, David et Aurélie et tous les enfants, pour m'avoir toujours poussé vers le haut, protégé et supporté.

A toi,

Benoît,

Pour ton amour, ton soutien infailible au quotidien et pour la si grande chance que j'ai d'avoir signé pour être à vie à tes côtés.

A tous mes amis,

Rencontrés à tout âge, en toute circonstance et à tout moment, merci à tous pour votre présence lors des moments importants comme dans les moments que vous avez rendus importants. Une pensée particulière pour les pouets pouets et pour la DTC grâce à qui mes années d'étude ont été, malgré les difficultés, un immense plaisir. Merci également à Célia : du premier choix de stage à la soutenance de Thèse commune, quelle aventure ! Et ce n'est que le début !

Table des matières

REMERCIEMENTS.....	3
TABLE DES FIGURES.....	8
TABLE DES TABLEAUX.....	10
LISTE DES ABREVIATIONS.....	11
INTRODUCTION.....	12
GENERALITES.....	15
<u>Partie 1 : Histoire de la vaccination et de la politique vaccinale.....</u>	<u>15</u>
1.1 Histoire de la vaccination.....	15
1.2 Histoire de la politique vaccinale en France.....	19
1.2.1 Les acteurs du calendrier vaccinal.....	19
1.2.2 Quelques chiffres clés : la politique vaccinale avant 2018.....	20
<u>Partie 2 : La confiance dans la vaccination.....</u>	<u>22</u>
2.1 Les déterminants de l'acceptabilité vaccinale.....	22
2.1.1 Les influences contextuelles.....	24
2.1.2 Les influences individuelles et collectives.....	27
2.1.3 Aspects spécifiques des vaccins et de la vaccination.....	29
2.2 Les mouvements antivaccins et l'hésitation vaccinale.....	31
2.2.1 Dans le monde.....	31
2.2.2 En France.....	34
<u>Partie 3 : La réforme sur l'obligation vaccinale.....</u>	<u>38</u>
3.1 La concertation citoyenne.....	38
3.1.1 Les grandes lignes.....	38
3.1.2 Les pistes d'amélioration.....	38
3.1.3 Différents scénarios concernant l'obligation vaccinale.....	39
3.2 Ce qui change avec la réforme du 1 ^{er} janvier 2018.....	40
3.3 Contexte de décision médicale partagée.....	42
MATERIEL ET METHODE.....	45
<u>Partie 1 : Objectifs de l'étude.....</u>	<u>45</u>

1.1 Objectif principal.....	45
1.2 Objectifs secondaires.....	45
<u>Partie 2 : Type d'étude.....</u>	45
<u>Partie 3 : Population de l'étude.....</u>	45
3.1 Critères d'inclusion.....	45
3.2 Critères d'exclusion.....	46
3.3 Lieux de recrutement.....	46
<u>Partie 4 : Données recueillies.....</u>	47
<u>Partie 5 : Avis éthique.....</u>	47
<u>Partie 6 : Analyses statistiques.....</u>	48
RESULTATS.....	49
<u>Partie 1 : Caractéristiques de la population étudiée.....</u>	49
1.1 Lieu de recueil.....	49
1.2 Répartition géographique des parents.....	50
1.3 Données socio-démographiques.....	50
1.4 Médecin référent de l'enfant.....	51
1.5 Statut vaccinal.....	52
<u>Partie 2 : Connaissances et sources d'informations.....</u>	53
2.1 Connaissances des parents sur la vaccination.....	53
2.1.1 Connaissances sur la vaccination de leur enfant.....	53
2.1.2 Connaissances sur la vaccination en général.....	53
2.1.3 Connaissances sur la réforme de l'obligation vaccinale.....	55
2.2 Les sources d'information.....	56
2.2.1 Les sources utilisées.....	56
2.2.2 Le niveau de confiance dans ces sources.....	57
<u>Partie 3 : La confiance des parents dans les vaccins.....</u>	59
3.1 Confiance globale dans les vaccins.....	59
3.2 Profil des parents ayant confiance dans les vaccins.....	59
<u>Partie 4 : Impact de la réforme sur la confiance des parents vis-à-vis de la vaccination.....</u>	63
4.1 La position des parents vis-à-vis de la réforme.....	63

4.2 Principaux freins des parents.....	63
4.3 Profil des parents favorables à la réforme.....	64
4.4 L'impact de la réforme sur la confiance dans les vaccins.....	67
DISCUSSION.....	68
<u>Partie 1 : Résumé des résultats principaux.....</u>	68
<u>Partie 2 : Forces et faiblesses de l'étude.....</u>	69
2.1 Forces de l'étude.....	69
2.2 Faiblesses de l'étude.....	69
2.3 Qualité de l'échantillonnage.....	70
2.4 Résultats inattendus.....	72
<u>Partie 3 : Lien avec les connaissances antérieures.....</u>	73
<u>Partie 4 : Implication du travail dans la pratique et la recherche.....</u>	75
CONCLUSION.....	77
BIBLIOGRAPHIE.....	78
ANNEXES.....	85
<u>Annexe 1 – Questionnaire de Thèse.....</u>	85
<u>Annexe 2 – Liste des PMI ayant participé au recueil.....</u>	90
<u>Annexe 3 – Réponses des parents non favorables à la réforme à la proposition « précisez les raisons de votre désaccord ».....</u>	91
<u>Annexe 4 – Raisons qui ont poussé à rendre les vaccins obligatoires selon les parents.....</u>	96
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	98

Table des figures

<u>Figure 1</u> : Protection indirecte de la vaccination en fonction de la couverture vaccinale (2).....	21
<u>Figure 2</u> : Les différents facteurs influençant l'acceptabilité des vaccins.....	23
<u>Figure 3</u> : The Cow-Pock—or—the Wonderful Effects of the New Inoculation!—vide. the Publications of ye Anti-Vaccine Society, 1802.....	32
<u>Figure 4</u> : « Just now « a taking subject » for conversation », Punch Publication Ltd. 1901.....	33
<u>Figure 5</u> : « Globalement je pense que les vaccins sont sûrs » : pourcentage de réponses négatives sur une échelle de 0 à 45,5 %. (8).....	37
<u>Figure 6</u> : Calendrier vaccinal 2018 pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 mois (37).....	41
<u>Figure 7</u> : Processus de décision médicale partagée (23).....	43
<u>Figure 8</u> : Répartition des lieux de recueil des questionnaires.....	49
<u>Figure 9</u> : Répartition géographique des parents par département.....	50
<u>Figure 10</u> : Répartition des médecins référents.....	51
<u>Figure 11</u> : Répartition de l'âge des enfants dont le carnet de santé a été contrôlé.....	52
<u>Figure 12</u> : Couverture vaccinale pour les enfants dont le carnet de santé a pu être contrôlé..	52
<u>Figure 13</u> : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'enfant contre des maladies potentiellement mortelles ».....	54
<u>Figure 14</u> : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'entourage ».....	54
<u>Figure 15</u> : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est parce qu'ils sont bénéfiques et ne présentent pas de risque grave identifié pour la santé »....	55
<u>Figure 16</u> : Pourcentage de réponses vraies à la question : « quels sont les vaccins obligatoires ? ».....	56
<u>Figure 17</u> : Note moyenne de l'utilisation des sources d'information par les parents, sur une échelle de 1 à 8 (de la plus à la moins utilisée).....	57
<u>Figure 18</u> : Note moyenne de la confiance dans les sources d'information des parents, sur une échelle de 1 à 8 (du plus au moins de confiance).....	58
<u>Figure 19</u> : Réponses à la question : « de manière générale, avez-vous confiance dans les vaccins ? ».....	59

Figure 20 : Réponses à la question : « êtes-vous favorable à la mise en application de cette réforme ? ».....63

Figure 21 : Réponses à la question : « l'obligation vaccinale a-t-elle renforcé votre confiance dans les vaccins ? ».....67

Table des tableaux

<u>Table 1</u> : Caractéristiques de la population.....	51
<u>Table 2</u> : Adéquation entre les connaissances des parents sur le statut vaccinal de l'enfant et le contrôle du carnet par un professionnel de santé.....	53
<u>Table 3</u> : Lien entre la confiance dans les vaccins et les caractéristiques générales des parents.....	60
<u>Table 4</u> : Lien entre la confiance dans les vaccins et le statut vaccinal de l'enfant vérifié à partir du carnet de santé.....	60
<u>Table 5</u> : Lien entre la confiance dans les vaccins et le niveau d'information sur la réforme.....	61
<u>Table 6</u> : Lien entre la confiance dans les vaccins et le niveau de connaissance sur les vaccins.....	61
<u>Table 7</u> : Lien entre la confiance dans les vaccins et le fait d'être favorable à la réforme.....	62
<u>Table 8</u> : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et les caractéristiques générales des parents.....	65
<u>Table 9</u> : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le statut vaccinal de l'enfant vérifié à partir du carnet de santé.....	65
<u>Table 10</u> : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le niveau d'information sur la réforme.....	66
<u>Table 11</u> : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le niveau de connaissance des parents sur les vaccins.....	66

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

BCG : Bacille de Calmette et Guérin

BEH : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire

BMJ : British Medical Journal

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CPP : Comité de Protection des Personnes

CSP : Code de la Santé Publique

CTV : Commission Technique des Vaccinations

DTP : Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite

EPRUS : Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires

ET : Ecart-Type

GSK : GlaxoSmithKline

HAS : Haute Autorité de Santé

HPV : Human PapillomaVirus

IC : Intervalle de Confiance

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut de Veille Sanitaire

OR : Odds Ratio

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMI : Protection Maternelle et Infantile

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

REVABH : Réseau d'Evaluation du Vaccin contre l'Hépatite B

ROR : Rougeole-Oreillons-Rubéole

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

SAGE : Groupe Stratégique Consultatif d'Experts

SEP : Sclérose En Plaques

SGB : Syndrome de Guillain Barré

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

La vaccination dans le monde préviendrait 2,5 millions de morts chaque année, soit un mort toutes les cinq minutes. Il s'agit ainsi d'une des mesures de santé publique les plus importantes de tous les temps (1). Cette stratégie de santé publique a permis l'éradication de la variole ainsi que la réduction de la mortalité liée à une grande variété de maladies infectieuses - oreillons, diphtérie, tétanos, poliomyélite... - par la baisse de plus de 90 % de leurs cas en l'espace d'un siècle (1) (2) (3).

En plus de sauver des vies, la vaccination représente un enjeu économique avec une réduction estimée à 350 milliards de dollars en 20 ans dans 73 pays en termes de dépenses de santé (4). Son rapport coût efficacité favorable a été largement prouvé (5).

Toutefois, l'efficacité de la vaccination dépend de la couverture vaccinale de la population. Des modèles mathématiques permettent de calculer le seuil de couverture à atteindre afin de pouvoir éradiquer une maladie dans une population donnée. Ce seuil est fonction des caractéristiques de l'agent infectieux (contagiosité, réservoir, transmission...). Ainsi, si la couverture baisse, certaines maladies disparues du territoire pourraient réapparaître (diphtérie, poliomyélite...) et des épidémies de maladies actuellement peu fréquentes voire rares en France pourraient survenir (rougeole, Haemophilus influenzae type b...) (1) (6) (7) (8).

En France, la dernière évaluation de la couverture vaccinale de 2016 révélait un taux de couverture très insuffisant pour le rappel du Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR) ainsi que pour le méningocoque C : respectivement 80,1 % et 70,0 % des enfants de 2 ans vaccinés (9). A titre d'exemple, l'objectif à atteindre pour envisager l'éradication de la rougeole selon le plan d'action mondial pour les vaccins lancé en 2014 est de 95 % (10).

Notre pays fait face à une problématique de taille : le phénomène d'hésitation vaccinale. Une étude internationale a révélé en 2016 que la France avait le plus haut taux de perception négative sur la sécurité vaccinale avec 45,2 % de réponses négatives à la question « globalement je pense que les vaccins sont sûrs » (8). Plus précisément, ce phénomène correspond à 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 mouvement est complexe, de plus

en plus préoccupant, et risque de mener à une recrudescence de certaines maladies par retard ou par refus vaccinal (11) (12). Mais quels en sont les déterminants ?

Les maladies qui inspiraient autrefois la peur sont aujourd'hui méconnues en France. Elles ont désormais fortement diminué d'où un désir moindre de protection : « la vaccination a été victime de son propre succès » (1) (2).

Par ailleurs, la méfiance envers la vaccination s'est développée en France dans les deux dernières décennies, sur la base de controverses sans fondement scientifique et continue d'évoluer, relayée par les médias et par des groupes antivaccins sur internet (6) (7) (8) (13) (14). Les controverses les plus répandues concernent des liens présumés entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, ainsi qu'entre le vaccin ROR et l'autisme (8). Depuis, de nombreuses études ont été menées et aucune n'a retrouvé de tels liens (8) (15) (16). La plus récente étude évaluant le lien entre autisme et vaccin ROR est une étude danoise publiée en mars 2019 et portant sur plus de 600 000 enfants nés entre 1999 et 2010. Elle conclut également que le vaccin ROR n'augmente pas le risque d'autisme (17).

En outre, la coexistence en France des statuts « obligatoires » et « recommandés » suscite une certaine incompréhension. Du fait de la persistance des obligations anciennes, les vaccins recommandés sont perçus, de façon erronée, comme moins importants (18). Le vaccin Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite (DTP), seul vaccin obligatoire jusqu'alors, atteignait un taux de couverture vaccinale en 2016 de 96,1 % des enfants de 2 ans (9).

Les pouvoirs publics ont décidé de s'emparer du sujet. Le 12 janvier 2016, Mme M. Touraine, alors ministre des Affaires Sociales et de la Santé présentait un plan d'action pour rénover la politique vaccinale « avec un objectif clair : renforcer la confiance » (19), notion elle-même directement liée aux sentiments de « sécurité » et d'« assurance » (20).

Un des axes de ce plan était d'organiser une concertation citoyenne sur le sujet. Cette dernière s'est notamment articulée autour de deux enquêtes d'opinion et d'un espace participatif en ligne ayant recueilli plus de 10 000 participations de citoyens (18). Les conclusions de ce rapport rendu en novembre 2016 rapportaient notamment une volonté des citoyens d'une plus grande transparence dans les informations données (déclaration de conflits d'intérêts et diffusion des informations scientifiques notamment sur les effets indésirables) ainsi qu'un engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication. La simplification du parcours vaccinal, et la prise en charge à 100 % du prix

des vaccins semblaient également être des leviers de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale (18). Par ailleurs, différents scénarios de levée ou d'élargissement d'obligation vaccinale ont été étudiés. C'est finalement l'élargissement temporaire de l'obligation vaccinale qui est recommandée par le comité dans sa conclusion. C'est ainsi que Mme A. Buzyn, nouvelle ministre de la Santé, annonce en juillet 2017 qu'une loi à paraître à la fin de la même année rendra 11 vaccins obligatoires à compter du 1^{er} janvier 2018 pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 mois (21). « Les personnes vaccinées contribuent à protéger les non vaccinés : c'est pourquoi une politique vaccinale, pour qu'elle soit efficace, pour qu'elle protège la collectivité, doit toucher le plus grand nombre » a conclu Madame la ministre (22). Les objectifs de la réforme sont alors : l'augmentation de la couverture vaccinale à deux ans, le renfort de la confiance dans la vaccination et par conséquent l'augmentation de la couverture vaccinale des années suivantes pour les vaccins non obligatoires (Human Papilloma Virus -HPV-, grippe...).

Mais à l'heure d'une médecine qui abandonne son ancien modèle paternaliste pour favoriser la décision médicale partagée (23) (24), comment les patients vont-ils percevoir cette réforme ? La nouvelle génération de parents continue de voir les professionnels de santé comme une source d'information privilégiée (25), mais elle se questionne, désire être informée et revendique son droit à décider pour la santé de son enfant (11).

Le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) qui « redoute que l'obligation vaccinale renforce la défiance et les freins envers les vaccinations » (26), la réforme de l'obligation vaccinale ne risque-t-elle pas de polariser les réactions : augmenter la confiance chez les parents « provaccins » et renforcer la méfiance des parents déjà peu enclins à faire vacciner leurs enfants ?

Afin d'apporter des éléments de réponses à cette question, nous avons choisi de réaliser une enquête d'opinion par autoquestionnaire auprès des parents d'enfants nés en 2017 donc non concernés par l'obligation. Notre objectif était d'évaluer l'impact de cette réforme sur la confiance de ces parents dans la vaccination de leurs enfants.

Généralités

Partie 1 : Histoire de la vaccination et de la politique vaccinale

1.1 Histoire de la vaccination

L'objectif d'un vaccin est simple : informer l'organisme humain des caractéristiques d'un agent infectieux afin qu'il puisse le reconnaître et se défendre contre lui quand il le rencontre dans la nature (27).

Déjà dans l'antiquité, les anciens avaient noté que certaines maladies graves ne pouvaient se contracter à deux reprises. Dès le Vème siècle, la variole est mentionnée dans les textes médicaux chinois et il semble que « la variolisation » était déjà pratiquée, mais ce n'est qu'au XIème siècle, que l'on en retrouve la description précise dans les livres. Cette technique permettait de protéger le patient sain d'une forme grave de variole. Elle consistait en l'inoculation volontaire du virus de la variole, à partir d'un prélèvement de sujet faiblement malade ou lui-même variolisé. En Chine, ils utilisaient alors le pus ou les squames broyées d'un sujet atteint et les plaçaient dans les narines d'un sujet sain (27).

En 1720, la variolisation fut introduite en Angleterre mais les résultats étaient irréguliers et 2 à 3 % des personnes mouraient ainsi d'une variole contractée (27). En 1796, Edward Jenner réalise des expérimentations à partir de la variole des vaches : la vaccine. Suite à l'observation d'une famille de paysans protégés contre la variole du fait de leur contact avec des bovins atteints de vaccine, Edward Jenner tente une expérience. Il inocule le 14 mai 1796 dans la peau d'un enfant paysan de huit ans du pus de vache souffrant de la variole bovine et vérifie que le sujet est immunisé en lui inoculant cette fois-ci du pus humain. Devant le succès de l'opération, il propose alors une inoculation systématique de vaccine bovine pour se protéger de la variole (27).

L'emploi de cette vaccine est réglementé par un décret du 25 mai 1811 dans l'armée française et permet de faire chuter le nombre de cas de variole, la morbidité pour 100 000 hommes par an passant de 350 à 0,2 entre 1862 et 1913 (27).

En 1902, la vaccination contre la variole devient obligatoire en France. Grâce aux campagnes de vaccination menées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la variole

a pu être éliminée du monde en 1977, faisant de cette maladie la première maladie à être éradiquée (27).

Un siècle après Jenner, Pasteur a prouvé l'origine des maladies infectieuses, mais a aussi prouvé qu'il était possible de s'en protéger contre elles par l'injection de germes atténués. Il développera par la suite les principes d'atténuation (utilisation de la souche responsable de la maladie mais ayant perdu sa virulence) puis les premiers vaccins, dont le célèbre vaccin contre la rage (27). L'inoculation du vaccin immunisera les chiens en quinze jours. Sachant qu'il faut plus de temps pour qu'un homme mordu par un chien enragé ne contracte la rage, Pasteur estime possible d'immuniser l'homme contre la maladie avant que le virus ne se propage en vaccinant rapidement après la morsure. En 1885, il vaccine le petit Joseph Meister, mordu par un chien enragé. L'enfant ne développera pas la rage. D'autres vaccinés plus ou moins célèbres suivront, sauvés par la vaccination après la morsure d'un animal enragé. Pasteur se rend ensuite compte que le virus de la rage qu'il utilise pour ses vaccins n'était pas atténué mais détruit : l'immunité pouvait donc être obtenue par une « substance vaccinale » persistant après la mort de l'agent pathogène. Cette découverte ouvre la voie à des vaccins à base de microbes tués ou de fragments de microbes (28). D'autres avancées de la recherche ont permis l'essor de la vaccination parmi lesquelles :

- L'utilisation de virus inactivé : Les vaccins inactivés ou inertes sont des vaccins qui ont perdu tout pouvoir infectant par procédé physico-chimique. Ils sont donc exempts de tout risque infectieux. Ils peuvent être à germes entiers ou sous-unitaires, constitués d'antigènes susceptibles d'induire une réponse protectrice (29) :
 - Les toxines inactivées : dans les années 1920, Gaston Ramon constate que lorsque les toxines de la diphtérie et du tétanos sont inactivées par du formol, elles conservent leur capacité à induire l'immunité. Ces « anatoxines » deviendront les constituants de base de nos vaccins antidiphtérique et antitétanique (27).
 - Les vaccins acellulaires : les vaccins coquelucheux sont dits « acellulaires » car ils ne contiennent pas de bactérie entière, mais seulement des antigènes protéiques sélectionnés pour leur capacité à entraîner une réponse immunitaire protectrice. Ces vaccins ont été mis au point depuis 1980 en raison des effets indésirables du vaccin classique à germes entiers, responsable d'une diminution de l'acceptation des vaccins par les familles et les médecins, allant

dans certains pays jusqu'au refus pur et simple de la vaccination. Depuis 1997, onze laboratoires de production de vaccins ont mis au point des vaccins acellulaires, mieux tolérés, et les pays réticents ont pu inclure à nouveau le vaccin contre la coqueluche dans le calendrier vaccinal des enfants, évitant ainsi de nombreux décès (27).

- Les antigènes polysidiques : à partir de 1976 débute la fabrication de vaccins inactivés à partir des antigènes polysidiques (autre type de sous-unité vaccinale). Ces derniers correspondent par exemple pour le pneumocoque, aux sucres complexes qui entourent le germe et qui augmentent sa virulence (30). Selon la nature de ces polysides, plusieurs sortes de pneumocoques sont définies, appelées sérotypes. Ce type de vaccin ne permet pas d'activer les lymphocytes mémoires T : la réponse immune est donc de courte durée et l'effet de rappel est faible ou nul.
- Les vaccins conjugués : les vaccins développés à partir des antigènes polysidiques sont mieux tolérés mais moins immunogènes, notamment chez l'enfant de moins de deux ans. Pour contrebalancer cette baisse d'immunogénicité, des sous-unités vaccinales ont été couplées à des protéines porteuses pour former des vaccins conjugués plus efficaces qui permettent cette fois de stimuler les lymphocytes T (31). Ils permettent de produire une réponse plus intense et plus durable.
- Les adjuvants : Ramon découvrira également le rôle des adjuvants, à cette époque des composés d'amidon, qui accroissent considérablement l'efficacité de la vaccination. En 1926, des chercheurs britanniques et allemands obtiendront des résultats supérieurs avec l'hydroxyde d'aluminium, qui sera largement utilisé par la suite (28).
- Les virus atténués : déjà décrit par Pasteur, le principe de l'atténuation est réutilisé dans les années 1930 par l'américain Jonas Salk, qui met au point le premier vaccin contre la grippe grâce à des virus atténués cultivés sur un liquide purifié issu d'œuf de poule (de nos jours, seul le vaccin par voie intra-nasale est « atténué »). En 1954, il réalise le premier vaccin contre la poliomyélite, issu cette fois d'une culture du virus sur un milieu synthétique, qui sera largement utilisé en Europe et aux États-Unis (seule

la forme orale est encore « atténuée »). Les vaccins atténués étant des agents vivants (bactéries) ou répliatifs (virus, bactéries) : ils créent une infection a minima. Très proche de l'infection naturelle, leur administration provoque une réponse stimulant tout le registre de la réponse immunitaire spécifique. Ils sont en principe contre-indiqués chez les patients immunodéprimés. Aujourd'hui, les vaccins atténués sont par exemple : le ROR et le Bacille de Calmette et Guérin (BCG) (32).

- Les combinaisons de vaccins : Dans les années 1950-1960 se développent également les vaccins à plusieurs valences, notamment le vaccin trivalent Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite (DTP) et le vaccin trivalent Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR) qui permettent de diminuer le nombre d'injections nécessaires (28).
- Les vaccins recombinants : ils correspondent à des vaccins produits par des techniques de génie génétique, moins coûteuses. Dans le cas des vaccins vivants recombinants les souches des micro-organismes sont rendues totalement inoffensives en inactivant ou en éliminant les gènes responsables de leur pouvoir pathogène (32).
- L'injection orale : en 1957, le chercheur Albert Sabin développe une version orale (prise par la bouche) du vaccin contre la poliomyélite, qui aura du succès dans le monde entier pour sa facilité d'administration et son faible coût (27).

Toutes ces découvertes ont permis de mettre au point des vaccins pour lutter contre différents agents infectieux. Un des derniers vaccins mis au point a été le vaccin contre le virus HPV, certains sous-types de ce virus étant responsables de lésions cancéreuses notamment au niveau du col de l'utérus. L'idée de ce vaccin est de diminuer l'incidence de ce cancer en se protégeant de l'agent responsable des lésions (28).

Aujourd'hui encore, les recherches continuent pour développer de nouveaux vaccins afin de prévenir des maladies telles que le paludisme, le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine), le virus Ebola, le chikungunya, la dengue et le virus Zika (33). Certains d'entre eux sont déjà à un stade de développement avancé (ex : le Dengvaxia © a eu un avis positif de l'agence européenne des médicaments en octobre 2018, en vue d'obtenir une Autorisation

de Mise sur le Marché -AMM- en Europe) (34). A ce jour, rien n'est plus efficace pour lutter contre des maladies que de trouver le vaccin qui permettra de prévenir cette maladie.

1.2 Histoire de la politique vaccinale en France

Toutes ces avancées scientifiques ont permis de développer des programmes de santé publique de vaccination et diminuer la mortalité liée aux différentes maladies à prévention vaccinale.

1.2.1 Les acteurs du calendrier vaccinal

En France, l'article L. 3111-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que « la politique de vaccination est 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 de la Haute Autorité de Santé (HAS) » (35). La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (36).

Depuis mars 2017, le Comité Technique des Vaccinations (au sein du Haut Conseil en Santé Publique) est devenu la Commission Technique des Vaccinations (CTV), rattachée à la HAS. Cette commission regroupe des experts de différentes disciplines et apporte une expertise en matière de vaccination pour l'ensemble des services de la HAS. Elle est chargée de proposer des adaptations du calendrier vaccinal et a également pour mission de préparer les délibérations du collège relatives :

- aux recommandations vaccinales,
- au calendrier vaccinal fixé par le ministre chargé de la Santé,
- aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins,
- et aux textes réglementaires relatifs à la vaccination.

La commission assure aussi la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins.

De plus, elle collabore à la préparation des avis de la commission de la transparence et à la commission d'évaluation économique et de santé publique portant sur les vaccins (37). Elle évalue ainsi le service rendu des vaccins autorisés si le laboratoire qui les produit souhaite qu'ils soient remboursés par l'assurance maladie.

Par ailleurs, Santé publique France assure la surveillance des maladies pour lesquelles il existe des vaccins, évalue la couverture vaccinale et informe le public et les professionnels de santé sur les vaccinations. A noter que Santé publique France correspond à la fusion depuis le 1^{er} mai 2016 de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et de l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle la qualité des vaccins et surveille le rapport bénéfice/risque des vaccins, en collectant tous les effets indésirables déclarés. Elle travaille en collaboration avec l'agence européenne des médicaments.

Enfin, l'assurance maladie rembourse les vaccins et leur administration, et mène des campagnes de promotion de certaines vaccinations (grippe et ROR) auprès des assurés et des professionnels de santé (38).

1.2.2 Quelques chiffres clés : la politique vaccinale avant 2018

En 1902, le vaccin antivariolique devient obligatoire en France. Durant la première partie du XX^{ème} siècle, la politique vaccinale française se porte sur l'obligation, que ce soit pour l'anatoxine antitétanique (1940), le vaccin antidiphtérique (1938), le BCG antituberculinique (1950) ou le vaccin antipoliomyélitique (1964) (39).

Mais en 1969, le vaccin antigrippal, dont le succès est lié à un épisode pandémique dit « grippe de Hong Kong », s'impose sur la base de la recommandation. Ce premier exemple sera suivi de nombreux autres (coqueluche, ROR, hépatite B...) qui confirment ce choix de politique vaccinale (39).

En revanche, pour certaines populations professionnelles (militaires, professionnels de santé, professionnels de la petite enfance), l'obligation continue à prévaloir jusque récemment. Aussi, au début des années 2000, la politique vaccinale française est clivée : les plus anciens vaccins sont obligatoires (DTP, BCG), alors que les plus récents sont recommandés (39).

Le 11 juillet 2007, Mme R. Bachelot, ministre de la Santé, a annoncé la suspension du caractère obligatoire du BCG chez l'enfant et l'adolescent au profit d'une recommandation de forte vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose dès le 1^{er} mois de vie.

Parallèlement, un programme national de lutte contre la tuberculose a été lancé pour une période de deux ans (2007-2009) (40).

Le remboursement des vaccins par la sécurité sociale fait également partie de la politique vaccinale et des leviers pour améliorer la couverture vaccinale. Par exemple, en mars 2008, le vaccin Infanrix hexa® devient remboursé à 65 % par la sécurité sociale (il coûtait auparavant environ 40 euros). Le taux de couverture des enfants de 12 à 15 mois ayant reçu au moins 2 doses de vaccin hexavalent avant 6 mois est alors passé de 36,6 % en période pré-remboursement à 64,5 % 4 ans après le remboursement) (41).

Au cours de ces années-là, il s'agissait de promouvoir une conception de la santé basée non plus sur l'obligation, mais sur la responsabilité individuelle. Cette stratégie a été d'une certaine efficacité : les couvertures vaccinales ont augmenté entre la fin des années 1990 et l'année 2016 (dernières données disponibles). Par exemple, augmentation de 79,4 % à 98,0 % de couverture pour l'Hémophilus influenzae B ; de 27,5 à 90,0 % de couverture pour les trois doses contre l'hépatite B, de 60,9 à 80,1 % de couverture pour les deux doses contre le ROR (9). Toutefois, ces taux de couverture restent insuffisants et le contexte de défiance envers les vaccins a fait craindre une baisse de la protection la population.

La couverture vaccinale est l'élément clé qui permet ou non à une politique vaccinale de fonctionner (cf. figure 1). Si les vaccins ne sont pas obligatoires, cela nécessite qu'il y ait une volonté des patients de se faire vacciner. Quels sont les déterminants de l'acceptabilité vaccinale ?

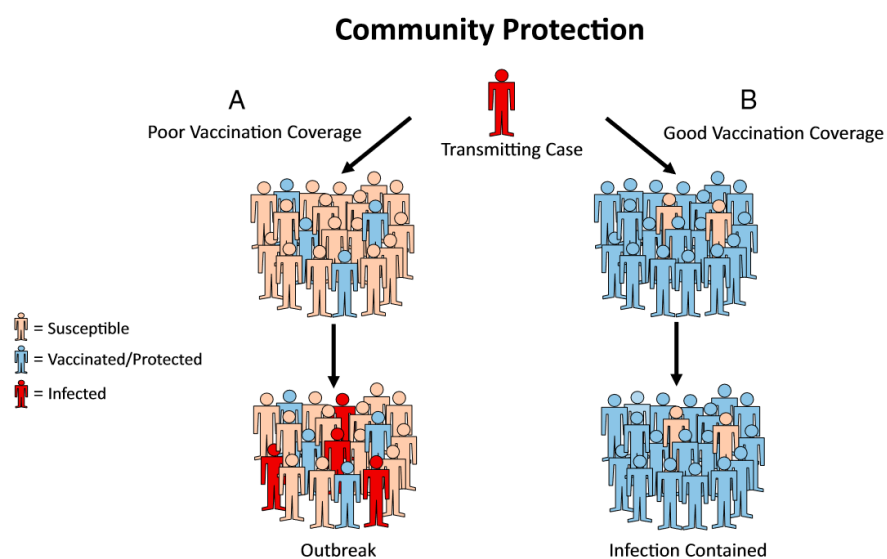


Figure 1 : Protection indirecte de la vaccination en fonction de la couverture vaccinale (2)

Partie 2 : La confiance dans la vaccination

2.1 Les déterminants de l'acceptabilité vaccinale

La décision vaccinale résulte le plus souvent d'un arbitrage intuitif entre les risques et les bénéfices perçus chez les individus concernés par la vaccination. Les risques perçus peuvent concerner les effets secondaires potentiels (documentés ou imaginaires) des vaccins, mais aussi leurs coût (temps, argent, douleur...). Les bénéfices perçus sont liés à l'efficacité et à l'utilité perçue de la vaccination en question, liées à la perception de la maladie (gravité, fréquence perçue...) (42).

Ainsi, nous allons voir dans cette partie quels sont ces facteurs qui déterminent l'acceptabilité des vaccins, à partir des conclusions et recommandations du SAGE (Groupe Stratégique Consultatif d'Experts) de l'OMS sur la réticence à la vaccination (12).

Les facteurs déterminants l'acceptabilité vaccinale ont été répartis en 3 catégories (cf. figure 2) :

- facteurs liés au contexte,
- facteurs individuels et collectifs,
- facteurs liés à la vaccination en elle-même.

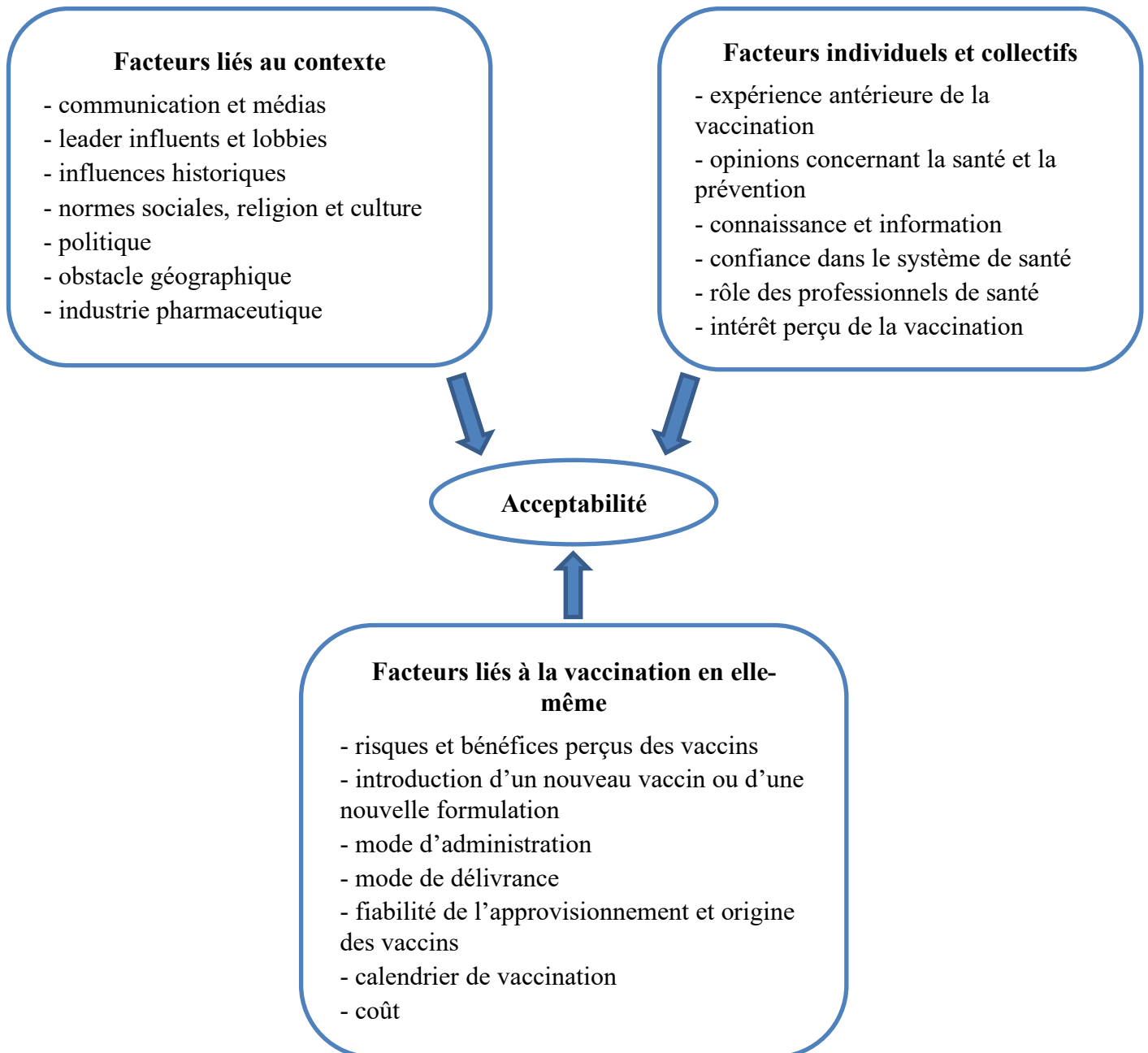


Figure 2 : Les différents facteurs influençant l'acceptabilité des vaccins

2.1.1 Les influences contextuelles

- Communication et médias

Les médias et les réseaux sociaux peuvent créer un sentiment positif ou négatif à l'égard de la vaccination et servir de tribune aux lobbies et aux principaux guides d'opinion pour influencer les autres. Les réseaux sociaux permettent aux utilisateurs de s'exprimer librement et de parler de leur expérience, ils peuvent notamment faciliter l'organisation de réseaux pour ou contre les vaccins (6) (7) (14).

A titre d'exemple, un rapport de l'OMS de 2004 sur la sécurité vaccinale (43) révèle que : « En 2004, à l'exception de la région de l'Asie du Sud-Est, des pays de toutes les régions ont déclaré que les vaccins ou la vaccination avaient fait l'objet d'une publicité négative. C'est le cas principalement de pays des Amériques et de l'Europe, où un tiers environ des pays ont reconnu l'existence d'une publicité négative. ».

- Leaders influents et lobbies anti et provaccination

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 (7). Un article du Dr Wakefield, publié dans le *Lancet* en 1998, a fait un lien entre la vaccination contre le ROR et la survenue d'autisme au Royaume Uni. Depuis cette même année, de nombreuses études ont démontré l'absence de lien entre le ROR et la survenue d'autisme (58). Le *Lancet* a retiré l'article en 2010 car il a été montré que les données de l'article étaient fausses. Toutefois, des personnalités célèbres telles que Jenny McCarthy et Jim Carrey jusqu'au candidat à la Présidence Donald Trump ont continué à semer le doute en supportant cette théorie (6). Le 16 septembre 2015, lors du second débat pour la candidature à présidence du parti des Républicains de 2016, Mr Trump a raconté l'histoire d'un bébé qui a été diagnostiqué autiste juste une semaine après avoir été vacciné par le ROR (6). Bien que contredit par un médecin également présent au débat, le doute des auditeurs a pu s'installer.

- Influences historiques

Les influences historiques négatives, comme la crainte d'une corrélation entre le vaccin de l'hépatite B et la Sclérose En Plaques (SEP) déclenchée par Hernan et al (44), peuvent

éroder la confiance du public et avoir une influence sur l'acceptation du vaccin, surtout quand s'y ajoutent les pressions de dirigeants et de médias influents.

En 1929, une catastrophe survient qui jeta le discrédit sur la réputation du vaccin contre la tuberculose. A Lubeck en Allemagne, 252 nourrissons reçurent un BCG préparé localement. Soixante-douze moururent de tuberculose, 43 survécurent sains et les autres présentèrent différentes formes de tuberculose chronique. Les investigations ultérieures révélèrent que le vaccin avait été localement et accidentellement contaminé par un bacille tuberculeux humain, la souche Kiel, souche étudiée dans le même laboratoire. Les différences morphologiques entre les cultures permirent de différencier la souche vaccinale d'origine bovine de la souche virulente d'origine humaine, mais l'opinion publique devint réticente à la vaccination, et Calmette mourut en 1933, épuisé et écœuré par un long procès (1).

Par ailleurs une mauvaise expérience sanitaire vécue ne se limite pas forcément à la vaccination mais peut avoir des répercussions sur celle-ci, comme le scandale lié au Distilbène®. Le Distilbène® était un produit de synthèse à action hormonale utilisé à partir des années 40 pour prévenir de certaines complications de la grossesse comme les fausses couches. En 1953, une étude a révélé que certaines complications de la grossesse étaient plus fréquentes chez les femmes qui avaient pris ce traitement (avortement, prématurité, surmortalité périnatale). L'utilisation du traitement est cependant restée recommandée. En 1971, une étude a émis l'hypothèse d'un lien entre l'administration de Distilbène® et la survenue chez les filles issues de ces grossesses d'adénocarcinomes à cellules claires du vagin et en 1977 une autre étude a signalé dans cette même population une fréquence élevée d'anomalies morphologiques au niveau de l'utérus. De nombreuses études ont ensuite confirmé ces risques et l'usage du Distilbène® a été contre-indiqué pendant la grossesse en France en 1977 soit 24 ans après le premier signal d'alerte (45). Ce type de scandale sanitaire peut engendrer une méfiance globale sur l'ensemble des produits de santé en remettant en cause leur sécurité.

- Normes sociales, religion et culture

L'acceptation ou la réticence sont influencées par les normes sociales (51). Ces dernières constituent « un code commun aux membres d'une collectivité qui leur permet de vivre ensemble, de communiquer, d'échanger ou de coopérer » (52). Prenons comme exemple les foyers épidémiques de rougeole constatés en France entre 2008 et 2012. Durant

cette période, plus de 22 000 cas de rougeole ont été portés à la connaissance des autorités sanitaires françaises, dont 15 000 cas pour la seule année 2011. La France était alors le sixième pays le plus affecté par ce virus dans le monde. L'étude des foyers préfigurateurs de l'épidémie a mis en évidence l'implication de certains courants religieux qui sont opposés à la vaccination tels que La Fraternité sacerdotale Saint-Pie-X (mouvement catholique) ainsi que les adeptes de l'anthroposophie (mouvement philosophico-religieux fondé en Suisse au début du XXème siècle) (46).

- Politiques

Les exigences en matière de vaccination peuvent susciter des réticences non pas pour des questions d'innocuité, mais par résistance à l'égard de la notion de vaccination forcée (6) (7). Le CNGE redoute lui-même que l'obligation vaccinale renforce la défiance et les freins envers les vaccinations. Selon lui, « les prescriptions et propositions des médecins, qu'elles relèvent de la thérapeutique ou de la prévention, doivent être basées sur les données scientifiques et sur une approche centrée patient qui tient compte de ses caractéristiques, facteurs de risques, connaissances, croyances, appréhensions et préférences. Cela conduit à une décision partagée qui prend toute son importance dans le domaine des vaccinations » (26).

- Obstacles géographiques

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 (25).

- Industrie pharmaceutique

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 (31). Le Pr Joyeux, tête de proue des antivaccins, (47) dans sa lettre publique du 06 juillet 2017 destinée « au Président de la République Emmanuel Macron, au ministre d'État Nicolas Hulot et à la ministre de la Santé Agnès Buzyn »

écrivait ainsi : « La vraie raison est une arnaque financière majeure montée de toutes pièces et imposée aux experts et conseillers ministériels. Elle permet à Philippe Juvin, Pharmacien responsable de Sanofi-Pasteur d'affirmer pour mieux imposer : « *Nous considérons qu'il faudrait 10 ans pour que ce nouveau vaccin DTP soit disponible* ». Chez GSK (GlaxoSmithKline), l'autre grand fabricant de vaccins, ce n'est pas mieux [...]. On manipule ainsi l'opinion avec les journalistes, des pages de publicités très bien payées dans les grands journaux, des émissions santé aux heures de grande écoute et même les institutions scientifiques dont les Académies et sociétés savantes, qui ne peuvent organiser leurs congrès annuels sans Big Pharma » (48).

2.1.2 Les influences individuelles et collectives

- Expérience antérieure de la vaccination

L'expérience passée personnelle ou dans l'entourage, liée à une vaccination déterminée, peut influencer la volonté de se faire vacciner ou la réticence face à la vaccination. Le fait de connaître quelqu'un qui a été atteint par une maladie évitable parce qu'il n'a pas été vacciné peut favoriser l'acceptation du vaccin. A l'inverse, l'expérience personnelle ou le fait de connaître quelqu'un qui a été victime d'un événement indésirable à la suite d'une vaccination peut favoriser une réticence (31).

- Opinions concernant la santé et la prévention

La réticence face à la vaccination peut résulter : de l'opinion selon laquelle les maladies évitables par la vaccination sont nécessaires pour acquérir une immunité (et selon laquelle les vaccins détruisent une immunité naturelle importante) ; ou de l'opinion selon laquelle d'autres comportements (allaitement au sein, médecine traditionnelle / alternative ou naturopathie) sont aussi ou plus importants que la vaccination pour préserver la santé et prévenir les maladies évitables par la vaccination (31).

- Connaissances et information

La décision de se faire 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 faute 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 (31).

Par exemple, la recherche d'informations sur internet sur la vaccination peut varier d'un pays à l'autre. Il s'agit d'un média dont l'audience est croissante. Déjà en 2006 une enquête montrait que 16 % des internautes avaient recherché des informations en ligne sur la vaccination (49). En 2016, une étude décrit que 37,4 % des parents se tournent vers internet lorsqu'ils cherchent une information sur la vaccination (53). Les sites antivaccinaux sont plus facilement accessibles que d'autres suivant les pays. Une enquête a montré qu'avec le mot-clé anglais « vaccination » les moteurs de recherche nord-américains permettent d'accéder à une proportion de 71 % de propos antivaccinaux contre 29 % de provaccinaux. La situation est inverse au Canada, seulement 17 % de propos antivaccinaux contre 83 % de propos provaccinaux (50). Avec le mot « vaccin » entré sur le moteur de recherche Google en français (le 26 janvier 2013) un site antivaccinal figurait dès la première page des résultats (49).

- Confiance dans le système de santé

La confiance ou la méfiance à l'égard de l'Etat ou des autorités d'une manière générale peuvent affecter la confiance à l'égard des vaccins et des programmes de vaccination fournis ou approuvés par le gouvernement (25).

- Rôle des professionnels de santé

Les professionnels de santé sont des modèles d'identification importants pour leurs patients. S'ils sont réticents pour une raison ou une autre (s'ils doutent de l'innocuité ou de la nécessité du vaccin, par exemple), ils peuvent faire hésiter leurs patients à se faire vacciner (31).

- Intérêt perçu de la vaccination

Les perceptions du risque ainsi que les perceptions de l'absence de risque peuvent affecter l'acceptation des vaccins. La sous-estimation du danger peut apparaître quand le risque de maladie est perçu comme faible, la vaccination n'étant plus considérée alors comme vraiment nécessaire. Il s'agit par exemple de la perception qu'a le patient ou l'aidant du risque qu'il court ou que ses enfants courent face à la maladie ou de la perception qu'a l'aidant de la

gravité ou du caractère potentiellement mortel de la maladie évitable par la vaccination (1) (2).

Le succès des efforts de vaccination a entraîné des générations moins exposées aux maladies prévenues par ces vaccins. La connaissance collective des symptômes et de la morbi-mortalité liées à ces maladies ont ainsi été perdues, entraînant une sous-estimation de leurs complications. Cette insuffisance collective de connaissances peut faire pencher la balance en faveur de l'hésitation vaccinale alors qu'en fait la balance bénéfices-risques de la vaccination reste favorable à cette dernière (6).

2.1.3 Aspects spécifiques des vaccins et de la vaccination

- Risques et avantages perçus des vaccins

Les données scientifiques sur les risques et les avantages de même que les problèmes de sécurité vaccinale qui se sont posés par le passé peuvent faire hésiter certaines personnes, même quand les questions de sécurité ont été tirées au clair ou résolues, par exemple le Syndrome de Guillain Barré (SGB) suite à la vaccination contre la grippe porcine (1976) (54). L'association entre la vaccination antigrippale et la survenue d'un SGB a été évoquée pour la première fois en 1976 aux Etats-Unis, lors de la campagne de vaccination contre le virus A/New Jersey/H1N1. Il s'agissait d'un vaccin à virus entier et sans adjuvant. Le risque attribuable à la vaccination dans la population des plus de 17 ans pendant les dix premières semaines suivant la vaccination a été estimé à environ à 1 cas pour 100 000 vaccinés. Cependant, les expertises réalisées postérieurement n'ont pas établi de façon certaine de lien entre la survenue d'un SGB et la vaccination pratiquée à l'époque. Depuis plusieurs études portant sur la vaccination antigrippale saisonnière ont été conduites, la plupart d'entre elles n'ont pas montré d'association. Seule une étude conduite aux Etats-Unis sur deux périodes de grippe saisonnière a mis en évidence un risque très faible d'environ un cas pour un million de vaccinés (54).

Des manifestations indésirables locales, moins graves peuvent aussi rendre réticent.

- Introduction d'un nouveau vaccin ou d'une nouvelle formulation

Certaines personnes hésitent à accepter un vaccin si elles ont l'impression qu'il n'a pas été utilisé/testé pendant assez longtemps ou que le nouveau vaccin n'est pas nécessaire, ou si elles ne voient pas l'effet direct d'un vaccin (tel que le vaccin anti-HPV dont l'idée est de

diminuer l'incidence de ce cancer en se protégeant de l'agent responsable des lésions). Les individus seront peut-être davantage disposés à accepter un nouveau vaccin si la maladie à prévention vaccinale leur paraît présenter un risque important (l'inverse consistant à sous-estimer le danger) (31).

- Mode d'administration

Le mode d'administration peut susciter des réticences pour différentes raisons (douleur...). Ainsi, l'administration par voie orale ou nasale est plus commode et peut être bien acceptée par ceux qui craignent les injections, doutent des compétences des agents de santé ou du matériel utilisé (31).

- Mode de délivrance

Le mode de délivrance peut susciter des réticences de nombreuses façons. Certains parents ne feront pas confiance à un vaccinateur qui fait du porte-à-porte ou se méfieront d'une campagne menée par les pouvoirs publics. Ils seront réticents aussi si le centre de santé est trop éloigné ou si les horaires ne sont pas pratiques (31).

- Fiabilité de l'approvisionnement et/ou origine des vaccins

Certaines personnes hésitent quand elles doutent que le système puisse fournir les vaccins ou quand elles se méfient de leur origine (par exemple si le vaccin est produit dans un pays/une culture qui ne leur inspirent pas confiance). Les agents de santé peuvent aussi hésiter à administrer un vaccin (surtout un vaccin nouveau) s'ils ne sont pas sûrs de la viabilité de l'approvisionnement car la confiance que leur font leurs patients en sera affectée (55).

- Calendrier de vaccination

Même des personnes qui comprennent qu'il est important de prévenir les maladies à prévention vaccinale peuvent être peu disposées à suivre le calendrier recommandé (vaccinations multiples ou âge de vaccination par exemple). Les calendriers vaccinaux sont suffisamment souples pour permettre de petits ajustements en fonction des besoins et des préférences de chacun. On peut ainsi parer à certaines réticences, mais il est impossible de satisfaire les exigences de chacun au niveau de la population (31).

En France, le calendrier vaccinal avait la particularité de comprendre à la fois des vaccins obligatoires et recommandés. Historiquement, les vaccinations obligatoires étaient destinées à combattre des maladies qui constituaient des fléaux sanitaires comme la poliomyélite, la diphtérie, la variole, le tétanos. L'Etat a décidé de les rendre obligatoires afin de s'assurer que tous les enfants puissent y avoir accès et être protégés. Pour les vaccinations introduites dans le calendrier des vaccinations à partir de la fin des années 1960 (coqueluche, Haemophilus influenzae de type b, hépatite B, pneumocoque, méningite C, rougeole, oreillons rubéole), l'Etat avait considéré qu'il n'était plus nécessaire de les rendre obligatoires car on pouvait compter sur l'adhésion forte de la population et des médecins pour assurer la vaccination de tous les enfants. Les vaccinations recommandées étaient bien toutes aussi importantes que les vaccinations obligatoires ; elles étaient simplement plus récentes (56). La coexistence de deux statuts ne correspondait donc pas à une logique inhérente au risque relatif de chaque infection.

De ce fait la lecture du calendrier vaccinal était confuse et incohérente suscitant incompréhension et défiance. En outre, le public avait tendance à penser que les vaccinations obligatoires étaient les seules nécessaires et que les recommandées étaient facultatives (18).

- Coût

Il arrive qu'une personne ne doute pas de l'innocuité d'un vaccin ni du système qui le délivre, qu'elle voie l'intérêt de se faire vacciner mais ne puisse pas payer la vaccination ou les frais de transport pour se rendre ou amener son ou ses enfants au lieu de vaccination. A l'inverse, la vaccination peut perdre de sa valeur aux yeux de certains si elle est gratuite (57).

2.2 Les mouvements antivaccins et l'hésitation vaccinale

2.2.1 Dans le monde

Les « théologistes » au Royaume-Uni furent parmi les premiers à émettre dans leur pays des réserves quant à la vaccination. Ainsi, le Révérend Edward Massey en 1722, prêchait que les maladies étaient envoyées par Dieu pour punir les péchés et que toute idée de prévenir ces maladies était « une opération diabolique » (14).

Au Royaume-Uni toujours, la mise au point de la vaccination contre la variole (1796) s'accompagna de protestations. Un premier signal fut donné avec la publication en 1802 d'une caricature intitulée « The Cow Pox : the wonderful effects of the new inoculation (cf. figure 3).

Elle représente des sujets vaccinés dont le corps se couvre d'animaux monstrueux en allusion à l'origine bovine de la vaccine (47).



Figure 3 : *The Cow-Pock—or—the Wonderful Effects of the New Inoculation!—vide. the Publications of ye Anti-Vaccine Society, 1802*

Dès 1853 l'*Anti-vaccination League* fut fondée à Londres. Pendant de nombreuses décennies, cet organisme essaima ses messages dans le monde entier, communiquant notamment au moyen de brochures, affiches ou cartes postales (49).

Un des dessins parus dans le magazine *Punch* intitulé « Just now « a taking subject » for conversation » (cf. figure 4) montre trois hommes qui reviennent du front, ne parlant non pas de leurs aventures de guerre mais de « l'horreur » de leurs vaccinations respectives.

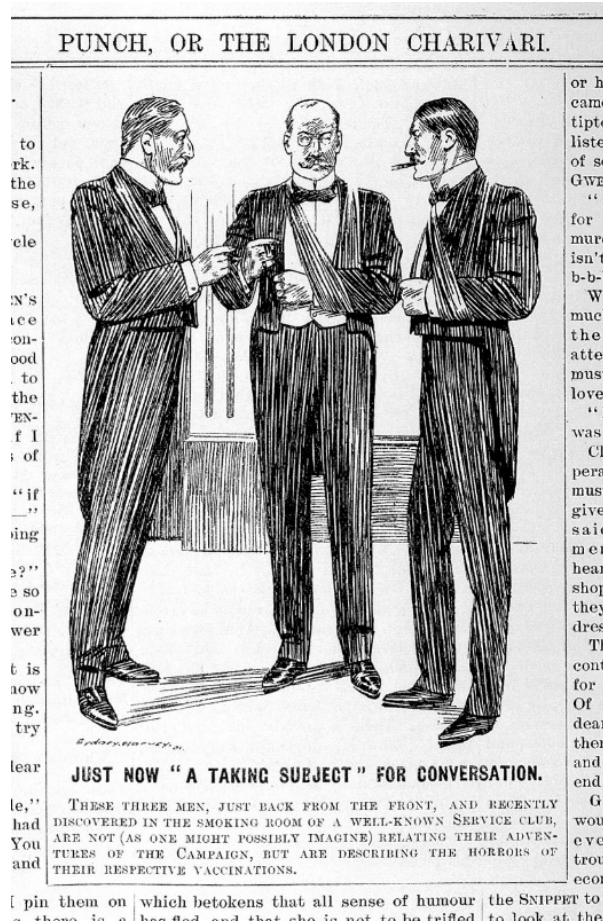


Figure 4 : « Just now « a taking subject » for conversation », 1901

Mais un des plus grands scandales qui a eu des répercussions à l'échelle mondiale concerne l'étude du Dr Wakefield publiée en 1998 ayant trouvé un lien entre le vaccin ROR et la survenue d'autisme (58). En 2010, le *General Medical Council* a publié un rapport mettant en cause le Dr Wakefield, premier auteur de cette publication et montrant que la description des cas dans la publication ne correspondait pas aux dossiers des enfants ; le *Lancet* a alors retiré cet article de la littérature. En 2011, un journaliste, Brian Deer, a publié l'histoire complète dans le *British Medical Journal* (BMJ) et a été honoré pour ce travail. Son article a notamment expliqué les entretiens avec les parents des enfants ainsi que les modes de recrutement (les enfants avaient été recrutés grâce à des campagnes antiROR). Un tableau compare les données de l'article du *Lancet* avec les données des patients et montre de nombreuses incohérences. Par ailleurs, l'enquête a révélé que le Dr Wakefield avait été mandaté par des avocats représentant un lobby antivaccin et que ses travaux avaient été financés en 1996 (58).

L'Angleterre n'a pas constitué un cas isolé en matière de réaction violente aux obligations vaccinales. Ainsi en 1904, le Brésil fut le siège d'une véritable révolte contre la vaccination antivariolique. Cette émeute fut appelée « la revolta da vaccina ». A cette époque, la fièvre jaune et la variole faisaient des ravages dans les quartiers miséreux de Rio. Le 31 octobre 1904, le congrès brésilien a voté une loi qui obligeait la population à se vacciner contre la variole. Elle autorisait surtout les contrôleurs à entrer dans les maisons par la force. Cette atteinte à la liberté individuelle entraîna une flambée de violence. L'opposition forma une *liga contra a vaccina obligatoria*. Pendant 6 jours, Rio fut paralysée par des barricades et des scènes de pillages. Le gouvernement décida finalement de lever l'obligation, et quand l'ordre fut rétabli, on décomptait trente morts et cent-dix blessés (59).

Aux Etats-Unis des ligues antivaccinales se sont aussi développées dont la *Ligue antivaccination* de la ville de New York en 1885. A l'aide de dépliants, de batailles judiciaires et de luttes énergiques sur les planchers des assemblées législatives d'Etat, les antivaccins ont réussi à abroger les lois sur la vaccination obligatoire en Californie, en Illinois, en Indiana, au Minnesota, en Utah, en Virginie-Occidentale et au Wisconsin. Une bataille continue a été menée entre les autorités de santé publique et les antivaccins, ces derniers luttant contre la vaccination dans les tribunaux et incitant des émeutes à Montréal et à Milwaukee (60).

2.2.2 En France

En France, la *Ligue universelle des antivaccinateurs* est créée à la fin du XIX^{ème} siècle. L'action de cette ligue fit reculer l'obligation de la vaccination antivariolique (projet de loi Liouville en 1889) jusqu'en 1902 où l'application fut votée sous l'impulsion de Jules Ferry. En 1954, fut créée la *Ligue nationale pour la liberté des vaccinations* issue de la fusion de plusieurs groupements antivaccinaux et associations de médecine naturelle (49).

La fin du XX^{ème} siècle est marquée par plusieurs « affaires » ayant renforcé ces mouvements antivaccins. L'une d'entre elles concerne le vaccin de l'hépatite B. En 1991, l'OMS lança une campagne mondiale d'éradication de cette maladie. Cette même année en France, la vaccination devenait obligatoire pour les personnels de santé puis en 1994, le ministre de la Santé initia une campagne pour la vaccination des enfants scolarisés en sixième. De 1994 à 1999 en France, 66 millions de doses ont été vendues et la couverture vaccinale en classe de sixième atteignit 76 %. Les premiers signaux de pharmacovigilance remontent à décembre 1994 suite à des notifications spontanées d'effets indésirables divers dont des

« atteintes démyélinisantes », et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) fut modifié en conséquence.

À compter de 1996-1997, les réseaux professionnels évoquaient des risques d'atteinte démyélinisante. En février 1997, des adultes se plaignant de troubles se regroupèrent au sein de l'association REVABH (Réseau d'Evaluation du Vaccin contre l'Hépatite B). En 1997-1998, la médiatisation gagna en importance. Plus grave, des infirmières accusèrent les pouvoirs publics de leur avoir fait « injecter des produits dangereux » et le 13 mai 1997, le syndicat des infirmières adressait une virulente lettre publique au ministre de la Santé. La situation empira encore lorsque le tribunal de Nanterre condamna le 9 juin 1998 le laboratoire GSK à verser des indemnités provisionnelles à des personnes atteintes de sclérose en plaques et considérées comme « victimes du vaccin ». Les attendus du jugement indiquaient que « le vaccin a été le déclencheur de la maladie ». Ce jugement marqua les esprits. Pour se sortir de cette situation inextricable, le secrétaire d'État à la santé décida, le 1er octobre 1998, de suspendre la campagne de vaccination dans les classes de sixième, et de remettre au cas par cas le choix de vaccination aux parents et aux médecins traitants (49).

Entre 1998 et 2003, plusieurs études ont été menées à la recherche d'un lien entre cette vaccination et la survenue d'une atteinte démyélinisante. Aucune ne permettait de conclure à une association statistiquement significative (44).

En 2004, l'étude de Hernan et al. apporte des éléments en faveur de l'existence de cette relation. De nombreux biais ont été mis en évidence dans cette étude, qui reste la seule à avoir trouvé un tel lien statistique (44). L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a publié en février 2012 un bilan de pharmacovigilance et de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B (15). Entre 2007 et 2010, plus de 11 millions de doses ont été distribuées sur le territoire national. Trois types d'événements indésirables ont été particulièrement surveillés : les affections démyélinisantes du système nerveux dont la SEP ; les affections auto-immunes (lupus, polyarthrite rhumatoïde, thyroïdite) ; les affections hématologiques (thrombopénie, purpura thrombopénique idiopathique, aplasie médullaire, leucémie). Le nombre de cas déclarés dans la population vaccinée pour chacune de ces pathologies était inférieur au nombre de cas attendus dans la population générale. Les données de pharmacovigilance n'ont donc pas confirmé le signal pour ces trois types d'événements indésirables. Une revue de la littérature récente publiée en mars 2018 n'a pas mise en évidence de lien entre la vaccination contre l'Hépatite B et la survenue d'une SEP (61).

Un autre exemple d'« affaire » ayant renforcé les mouvements antivaccins fut la gestion de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1 en 2009. Cette année-là, l'annonce en avril d'un nouveau virus H1N1 et sa qualification en « pandémie » par l'OMS a mis en alerte les autorités sanitaires mondiales. En France, la campagne de vaccination a été un échec avec seulement 8,5 % de la population vaccinée pour un coût final de cette campagne en France estimée à plus de 638 millions d'euros (62). De vives critiques sont apparues dans les médias nationaux, faisant état d'un « fiasco », dénonçant un « grand gaspillage », « une impossibilité de faire jouer la concurrence entre les laboratoires », « un retard à la diminution des commandes » (63) (64).

Par ailleurs, des ruptures d'approvisionnement pour certains vaccins (vaccin pentavalent, BCG), ont été 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 (18). Le 07 janvier 2016, un couple de parents a ainsi été condamné à deux mois d'emprisonnement avec sursis par le tribunal correctionnel d'Auxerre, pour leur refus de faire vacciner leur enfant contre le DTP. Le père de l'enfant a fait part à la presse de son « étonnement » après cette condamnation car « l'indisponibilité des seuls vaccins obligatoires est prouvée ». « On nous condamne pour quelque chose d'irréalisable », fustigeait-il. « Le vaccin contre les maladies DTP uniquement, qui ne contient pas les autres valences, notamment la coqueluche, n'est plus disponible sur le marché depuis 2008 », a rappelé le père de famille (65).

Plus récemment, une enquête internationale sur l'opinion concernant la vaccination a montré que plus de 40 % des personnes interrogées en France pensent que les vaccins ne sont pas sûrs (cf. figure 5), 17 % ne sont pas certains de leur efficacité et 12 % jugent que la vaccination des enfants n'est pas importante. Ces résultats issus d'une étude conduite auprès de 67 pays dans le monde montrent que les français sont, de loin, les plus nombreux à douter des vaccins (45 % des français interrogés versus 17 % des personnes interrogées en Europe et 13 % dans le Monde) (8).

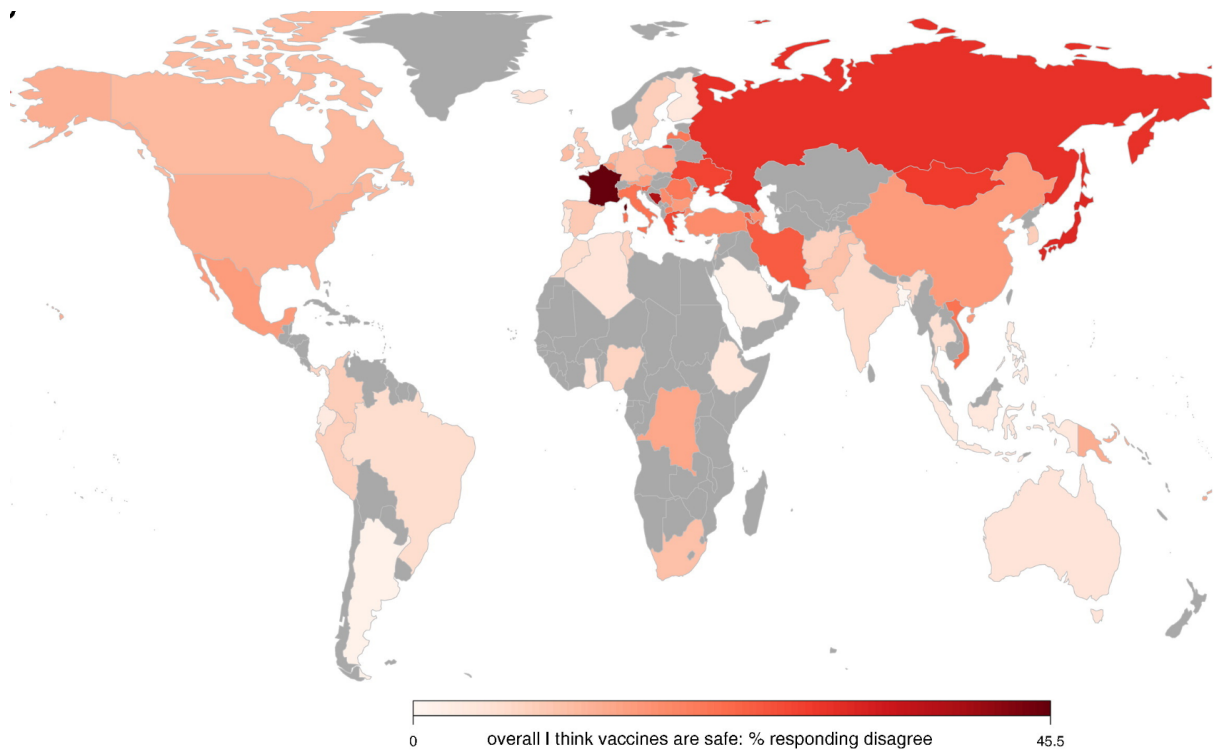


Figure 5 : « Globalement je pense que les vaccins sont sûrs » : pourcentage de réponses négatives sur une échelle de 0 à 45,5 % (8)

Dans ce contexte, le ministère de la Santé a annoncé en 2016 la mise en place d'une concertation citoyenne sur la vaccination, afin de donner la parole aux citoyens et de trouver une solution pour améliorer la confiance des français dans les vaccins et augmenter la couverture vaccinale.

Partie 3 : La réforme sur l'obligation vaccinale

3.1 La concertation citoyenne

3.1.1 Les grandes lignes

Le ministre de la Santé Mme M. Touraine lance, le 12 janvier 2016, « un débat public pour une rénovation de la politique vaccinale ». Dans ce cadre, l'obligation vaccinale pourrait évoluer vers trois scénarios possibles : levée ou suspension des obligations vaccinales avec un renforcement de la surveillance du taux de couverture et un contrôle des vaccinations à la scolarisation des enfants ; maintien de l'obligation actuelle ; élargissement de l'obligation avec une révision de la liste des obligations vaccinales (18).

Cette concertation citoyenne s'articule autour de deux enquêtes d'opinion, d'auditions par le comité d'orientation de vingt-neuf acteurs de points de vue divers (citoyens, industriels...) de deux jurys (l'un citoyen et l'un de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination), d'un espace participatif en ligne ouvert du 14 septembre au 14 novembre 2016 qui a recueilli 10 435 contributions, et du rendu d'un rapport final.

3.1.2 Les pistes d'amélioration

Le rapport final recommande plusieurs pistes d'amélioration.

Tout d'abord, pour répondre aux défiances des patients vis-à-vis des autorités de santé et de leurs liens avec les laboratoires, une meilleure transparence des données semble nécessaire : déclaration des conflits d'intérêts de toute personne intervenant dans le processus de mise sur le marché des vaccins ainsi que dans les débats et les décisions concernant la vaccination, diffusion des informations scientifiques concernant la vaccination. La recherche d'une plus grande exhaustivité du recensement des effets paraît là encore un élément de nature à renforcer la confiance (18).

Ensuite, l'adhésion à la vaccination semble exiger l'engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication afin de lutter contre la propagande des antivaccins : création d'un site unique référent doté d'un espace participatif et intégration de la vaccination dans le parcours éducatif de santé (circulaire du 28/01/2016).

Par ailleurs, la simplification du parcours vaccinal est un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale. Les mesures proposées sont de quatre types :

- faciliter le parcours vaccinal (notamment élargissement des personnels habilités à pratiquer cet acte ainsi que des lieux où cet acte peut être pratiqué),
- valoriser l'acte de vaccination dans la pratique médicale via la Rémunération sur Objectif de Santé Publique (ROSP),
- réduire l'appréhension des familles par la prévention de la douleur inhérente à la vaccination (prescription d'un patch ou crème anti-douleur),
- améliorer le suivi de la vaccination (carnet de vaccination électronique).

En outre, une meilleure formation des professionnels de santé semble nécessaire et particulièrement des médecins généralistes qui sont en première ligne pour informer leurs patients et entraîner leur adhésion. La création d'une unité d'enseignement spécifique qui comporte une formation à l'entretien motivationnel et l'inscription de la vaccination dans les formations continues permettraient d'améliorer cet enseignement.

Enfin, il est important de favoriser la recherche, à la fois sur le développement de nouveaux vaccins, des voies d'administration, mais aussi sur des molécules adjuvantes qui optimiseraient encore davantage la réponse spécifique contre les antigènes vaccinaux, tout en limitant au maximum la réaction inflammatoire non spécifique concomitante (18).

3.1.3 Différents scénarios concernant l'obligation vaccinale

Il est important de noter que les jurys ont insisté sur le caractère « impératif » et « indispensable » du programme de vaccination nécessaire tant à la protection des individus que de la collectivité.

La coexistence en France des statuts « obligatoires » et « recommandés » suscite incompréhension et défiance, défiance encore aggravée par l'indisponibilité des vaccins uniquement obligatoires. Il est donc important de revoir la notion « obligatoire ». Deux scénarios ont été étudiés : la levée à court terme de l'obligation vaccinale ou l'élargissement temporaire de l'obligation (avec ou sans clause d'exemption) (18).

Dans le premier scénario, la levée de l'obligation simplifierait la présentation de l'offre vaccinale et conviendrait aux aspirations de libre choix de chacun sur les questions de prévention en santé. Cependant, les données des deux enquêtes d'opinions réalisées dans le cadre de la concertation citoyenne concernant les attitudes en cas de levée de l'obligation vaccinale (66), laissent craindre qu'un tel scénario conduise à une baisse rapide de la

couverture vaccinale et à une recrudescence des maladies à prévention vaccinale. De plus, la suspension de l'obligation pourrait être perçue comme un désengagement des autorités de santé à l'égard de la vaccination, devenue ainsi un objectif de santé publique secondaire. Par ailleurs, un retour à l'obligation, en cas de diminution importante de la couverture vaccinale ou de résurgence de maladie infectieuse évitable pourrait s'avérer politiquement très difficile (18).

Le second scénario implique dans l'immédiat le maintien temporaire d'une obligation, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour la levée de l'obligation. L'importance ainsi conférée à la vaccination par cette mesure pourrait en soi convaincre une partie des personnes hésitantes du caractère essentiel de cette politique de santé publique au service de la population. Si cette hypothèse (maintien de l'obligation avec évolution de la liste des vaccins obligatoires) était retenue, il conviendrait de prévoir une revue périodique de l'application du principe de l'obligation vaccinale. Par ailleurs, l'exigence de la vaccination préalable à la vie en collectivité a l'avantage d'être un principe simple, aisément compréhensible et conforme à une politique de prévention d'un risque collectif. Enfin, il est possible de mettre en place une clause d'exemption pour les parents refusant de vacciner leur enfant et qui devront s'engager par écrit selon une procédure formalisée à assumer les responsabilités civiles de leur refus incluant un risque de non-admission de l'enfant en collectivité (18).

En conclusion, le comité recommande le scénario d'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. Cette solution apparaît comme le meilleur compromis entre les impératifs de santé publique et l'acceptabilité par la population. La possibilité de pouvoir à terme lever les obligations implique la mise en œuvre sans délai de l'ensemble des recommandations nécessaire à la restauration de la confiance en la vaccination (18).

3.2 Ce qui change avec la réforme du 1^{er} janvier 2018

Dans ce contexte, la décision a été prise par la ministre de la Santé d'étendre l'obligation à tous les vaccins jusqu'à l'âge de 18 mois.

Pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018 (cf. figure 6) : la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'*haemophilus influenzae b*, l'hépatite B,

le méningocoque C, le pneumocoque, la rougeole, les oreillons et la rubéole est obligatoire jusqu'à 18 mois (67).

Les vaccinations obligatoires doivent être effectuées au plus tard à l'âge de 18 mois et passé cet âge, les rattrapages se font selon le calendrier des vaccinations (67).

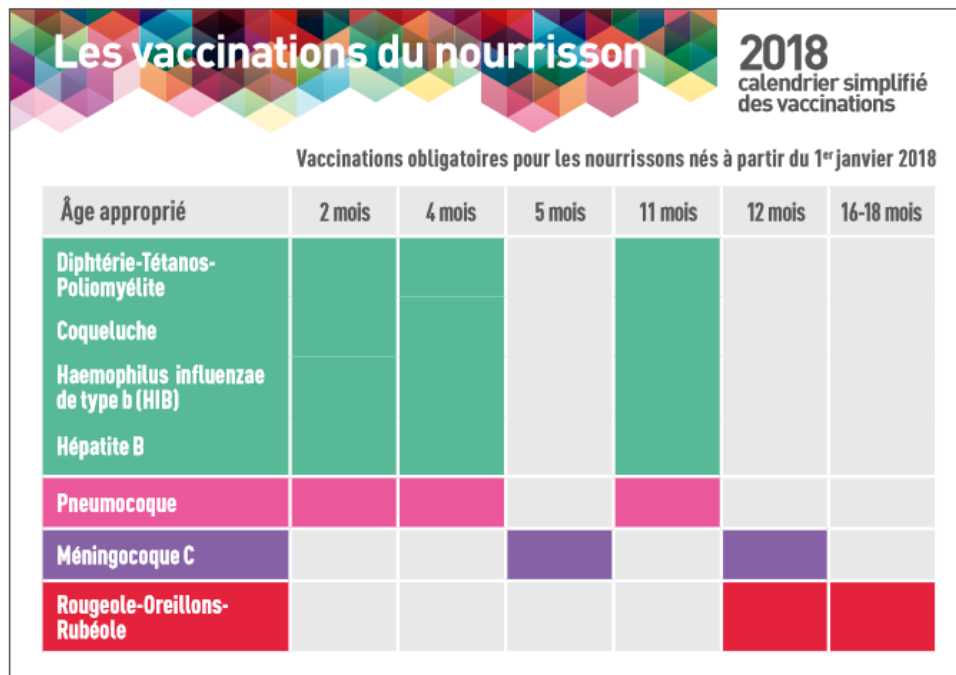


Figure 6 : Calendrier vaccinal 2018 pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 mois (37)

La vaccination obligatoire a toujours conditionné l'entrée en collectivité c'est-à-dire en crèche, à l'école, chez l'assistant maternel ou pour partir en colonie par exemple. Pour les enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018, les nouvelles obligations vaccinales sont exigées pour entrer ou rester en collectivité depuis le 1^{er} juin 2018. Les vérifications par les personnes ou structures responsables d'accueillir l'enfant ont commencé à cette même date.

Pour les enfants nés avant le 1^{er} janvier 2018, le contrôle continue de porter sur la vaccination DTP.

Concrètement, les parents communiquent les pages vaccinations du carnet de santé de l'enfant ou tout document du professionnel de santé attestant de la réalisation des vaccins, ou le certificat de contre-indication lorsque l'enfant ne peut pas être vacciné pour un motif médical. Les personnes ou structures responsables d'accueillir l'enfant vérifient au regard de ces documents que les vaccinations obligatoires correspondant à l'âge de l'enfant ont bien été réalisées. Si l'enfant n'est pas à jour de ses vaccinations, seule une admission provisoire est

possible, les parents ayant alors trois mois pour procéder aux vaccinations. En cas de refus persistant, le responsable de la structure est fondé à exclure l'enfant (67).

D'un point de vue légal, l'Ordre rappelle que le médecin est dans l'obligation « éthique de vaincre les réticences des patients. Une telle négligence dans cette circonstance serait dès lors considérée comme une faute de nature à engager sa responsabilité s'il était prouvé que le patient n'en a pas été informé avec conviction » (67).

L'article 43 du code de la déontologie médicale stipule que « le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par l'entourage » en d'autres termes le médecin doit s'efforcer de les convaincre de la nécessité des soins, leur proposer un autre avis médical et les informer des conséquences dommageables pour l'enfant, en cas d'abstention (68). Ceci implique un devoir d'information par le médecin en tenant compte des libertés de chacun et il doit donc pouvoir fournir la preuve qu'il a donné cette information car ce manquement peut lui être opposé. Un autre point important de la législation française à aborder dans ce cadre est que selon l'article 28 du code de déontologie médicale et l'article 441-7 du code pénal « la délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite et passible d'une amende » (69).

En résumé, les objectifs de la réforme de l'obligation vaccinale sont :

- augmenter la couverture vaccinale des enfants jusqu'à leurs 18 mois,
- renforcer la confiance de la population dans les vaccins,
- et indirectement renforcer la couverture vaccinale des vaccins non obligatoires.

3.3 Contexte de décision médicale partagée

Parallèlement aux réflexions sur la politique vaccinale, la relation médecin-malade a évolué au cours du temps passant d'une conception paternaliste à un concept de décision partagée (70). Ce concept est apparu dans les années 1990 d'abord dans les pays Anglo-saxons puis en France sous l'influence des travaux du Pr Jean Michel Chabot sur la décision médicale et la relation médecin-malade.

La décision médicale met en jeu deux acteurs : le patient et le clinicien. On peut ainsi définir les composantes de la décision médicale comme devant prendre en compte l'expérience clinique et la connaissance scientifique transmises par le clinicien d'une part, et

les valeurs, représentations, croyances et préférences exprimées par le patient d'autre part (cf. figure 7). Les associations de patients ont contribué à défendre la participation active du patient aux décisions qui le concernent. Cette demande sociétale a été accompagnée progressivement par le législateur définissant les droits des patients à l'information médicale mais aussi au respect de l'autonomie sans pour autant l'abandonner dans sa décision (23).

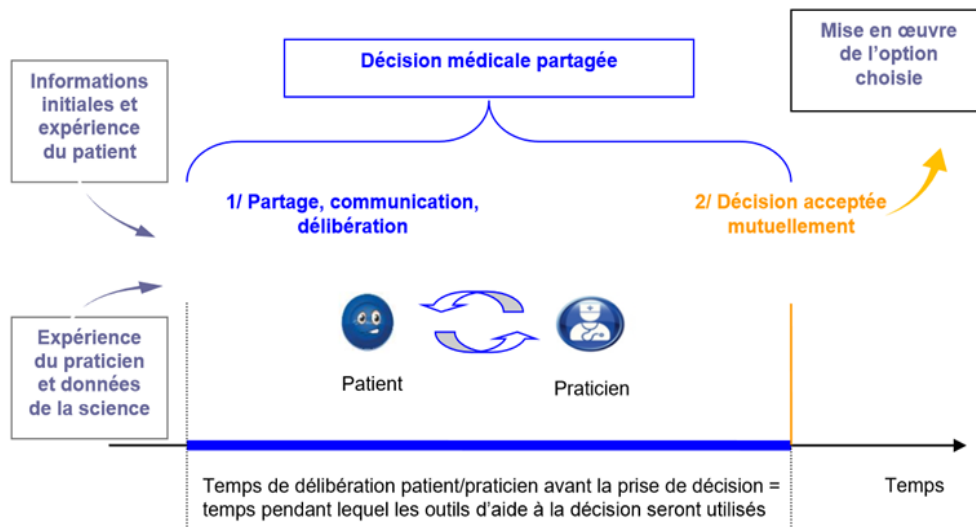


Figure 7 : Processus de décision médicale partagée (23)

Un enjeu principal de la prise de décision partagée est de promouvoir la participation du patient à ses soins et plus globalement à sa santé (23).

D'ailleurs, le CNGE, dans son communiqué de presse du 19 décembre 2016 « pour une politique vaccinale cohérente et efficace » (26), préconise :

- d'engager une communication négociée avec les médecins et les représentants des usagers, destinée au plus vaste public, pour inciter aux vaccinations sur la base de leur efficacité clinique et de leur pertinence individuelle et collective,
- de réévaluer régulièrement la pertinence de chaque programme de vaccination en fonction des données scientifiques actualisées,
- de promouvoir une organisation cohérente de la politique vaccinale, en s'appuyant sur les professionnels de première ligne spécialisés dans la prescription et l'approche centrée patient, en particulier les médecins généralistes, médecins traitants de la grande majorité de la population.

Dans ce contexte de décision médicale partagée et de défiance des français envers la vaccination, rendre obligatoire la vaccination chez les enfants ne risque-t-elle pas de renforcer la défiance des parents ?

L'objectif principal de notre étude est donc d'évaluer l'impact de la réforme sur la confiance des parents dans la vaccination. Les objectifs secondaires seront l'évaluation des connaissances des parents sur les vaccins et l'obligation vaccinale, la recherche d'un lien entre les caractéristiques socio-économiques des parents et leur confiance dans les vaccins, ainsi que l'identification des principales sources d'information utilisées par les parents.

Matériel et méthode

Partie 1 : Objectifs de l'étude

1.1 Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'influence de la réforme de l'obligation vaccinale sur la confiance dans la vaccination des parents d'enfants nés en 2017 (soit juste avant l'application de cette réforme).

1.2 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de l'étude étaient :

- la recherche d'une association entre la confiance dans la vaccination et les caractéristiques des parents et des professionnels de santé prenant en charge l'enfant (centre de Protection Maternelle et Infantile -PMI-, pédiatre, médecin généraliste),
- l'évaluation du niveau de connaissance des parents sur la réforme et sur la vaccination de leurs enfants,
- l'évaluation des sources d'informations et de la confiance dans ces sources utilisées par les parents.

Partie 2 : Type d'étude

Une étude descriptive transversale a été réalisée entre avril 2018 et octobre 2018 en Ile-de-France. Un questionnaire a été diffusé auprès de parents d'enfants nés en 2017 lorsque ceux-ci consultaient aux urgences pédiatriques, leur pédiatre de ville, la PMI ou leur médecin généraliste.

Partie 3 : Population de l'étude

3.1 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- parents d'enfants nés entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2017,

- résidant en France,
- consultant entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 octobre 2018 dans un des lieux de soins de recueil : les urgences pédiatriques (Hauts-de-Seine, Yvelines et Paris), leur pédiatre (Hauts-de-Seine, Paris et Seine-et-Marne), les PMI (Hauts-de-Seine et Seine-Saint-Denis), leur médecin généraliste (Essonne, Paris, Seine-Saint-Denis et Seine-et-Marne),
- savoir lire le français,
- accepter de participer à l'étude.

3.2 Critères d'exclusion

Il n'y avait pas de critère d'exclusion.

3.3 Lieux de recrutement

Nous souhaitions recruter pour l'étude des parents consultant dans différents lieux de soins pour avoir un panel de répondants le plus grand et diversifié possible.

Les urgences pédiatriques d'Ambroise Paré (Hauts-de-Seine), Poissy (Yvelines), Louis-Mourier (Hauts-de-Seine), André Mignot (Yvelines) et Necker (Paris) ont été sollicitées et ont acceptées de participer. Les questionnaires ont été distribués par l'investigateur principal de l'étude.

Les maîtres de stage universitaire attachés à la Faculté Paris-Descartes ayant une activité pédiatrique ont été contactés par mail (16 praticiens). Sept médecins généralistes exerçant dans l'Essonne (2), les Hauts-de-Seine (1), Paris (1), Seine-Saint-Denis (2) et Seine-et-Marne (1) ont accepté de participer à l'étude en distribuant au cours de leur consultation des questionnaires aux parents concernés.

Les chefs de service des PMI des départements de Paris, Val-de-Marne, Hauts-de-Seine et Seine-Saint-Denis ont été contactés par courrier adressé à chaque conseil départemental. Le département des Hauts-de-Seine a accepté la participation de 10 services de PMI, et le département de la Seine-Saint-Denis la participation de 5 de ses services (cf. annexe 2). Le choix des PMI a été réalisé par tirage au sort à partir des listes officielles fournies par les départements et à l'aide du logiciel Excel® (Microsoft). Les équipes médicales et paramédicales ont distribué les questionnaires aux parents concernés.

Les pédiatres libéraux ont été recrutés au cours d'une réunion hebdomadaire dans le service de Pédiatrie de l'Hôpital Ambroise Paré et via la faculté Paris Descartes (maîtres de stage universitaire). Neuf pédiatres exerçant dans les Hauts-de-Seine (5) à Paris (3) et en Seine-et-Marne (1) ont participé à l'étude et ont distribué au cours de leur consultation le questionnaire aux parents concernés.

Partie 4 : Données recueillies

Le questionnaire était rempli par les parents dans la salle d'attente des différents lieux de soins puis le médecin consulté ou l'investigateur principal devait vérifier le carnet de santé de l'enfant au cours de la consultation et ainsi remplir la dernière partie du questionnaire (cf. annexe 1).

Les variables recueillies étaient les suivantes :

- les données socio-démographiques des parents (sexe, âge, formation, niveau socio-économique, nombre d'enfants),
- la confiance dans la vaccination de manière générale,
- l'opinion sur l'impact de la réforme sur la confiance (résultat principal),
- le statut vaccinal de leur enfant et les motifs de non-vaccination si tel était le cas,
- le médecin référent de l'enfant,
- les sources d'informations utilisées par les parents et leur niveau de confiance dans ces sources,
- le niveau d'information, de connaissances et d'acceptabilité des parents vis-à-vis de la réforme,
- le calendrier vaccinal effectif de l'enfant, contrôlé par un professionnel de santé.

Partie 5 : Avis éthique

Un avis a été pris auprès du président du Comité de Protection des Personnes (CPP) d'Ile-de-France III sur les autorisations nécessaires pour ce type d'étude : compte tenu qu'il s'agissait d'une distribution de questionnaires « à vocation exclusivement sociologique », il

n'y a pas eu lieu de requalifier notre étude en Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH). N'entrant pas dans le cadre de la loi Jardé (71), il n'était pas nécessaire de soumettre le protocole de l'étude à un comité d'éthique pour autorisation.

Partie 6 : Analyses statistiques

Une analyse descriptive a été faite dans un premier temps. Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs et les pourcentages. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart-type.

Dans un second temps, pour identifier les facteurs associés à la confiance des parents dans la vaccination ou au fait d'être favorable à la réforme, une analyse bivariée a été réalisée. Les variables qualitatives ont été comparées par le test du Chi2 ou le test exact de Fisher selon les effectifs et les variables quantitatives par le test t de Student. Le seuil de significativité p retenu est celui communément admis de 5 %.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel R version 3.5.2 (2018-12-20).

Résultats

Partie 1 : Caractéristiques de la population étudiée

1.1 Lieu de recueil

Trois cent trente-neuf parents ont répondu au questionnaire entre avril 2018 et octobre 2018 (cf. figure 8).

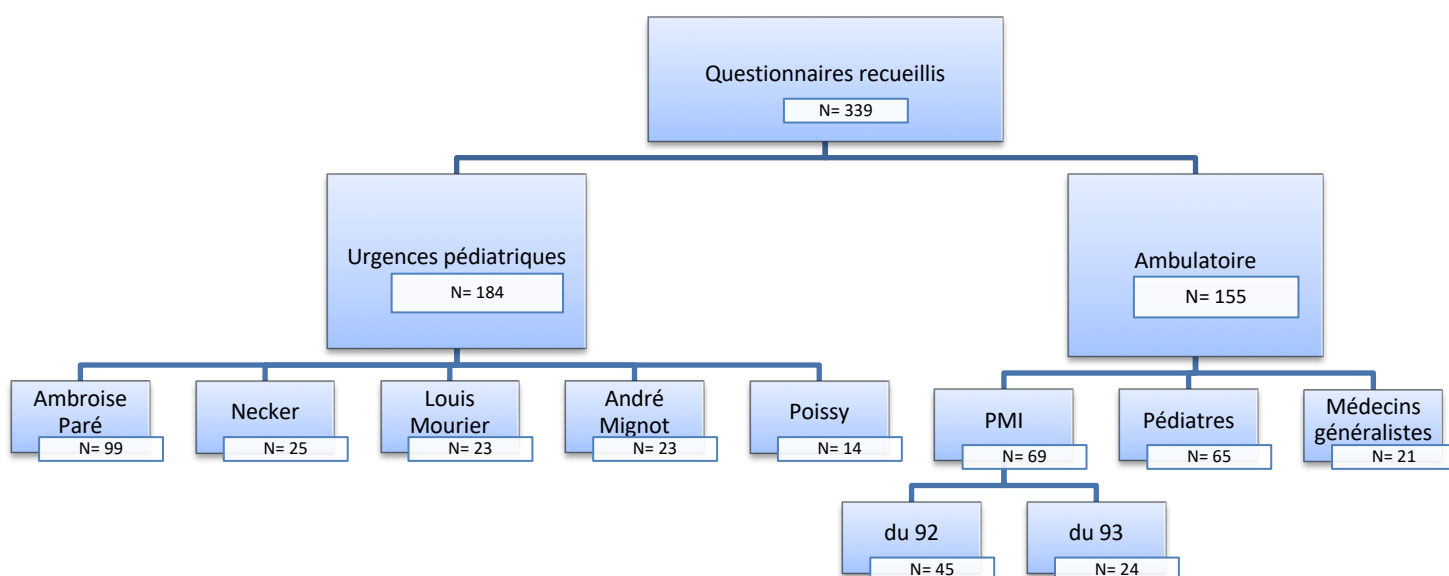


Figure 8 : Répartition des lieux de recueil des questionnaires

1.2 Répartition géographique des parents

Les parents habitaient dans 8 départements différents d'Île-de-France (cf. figure 9).

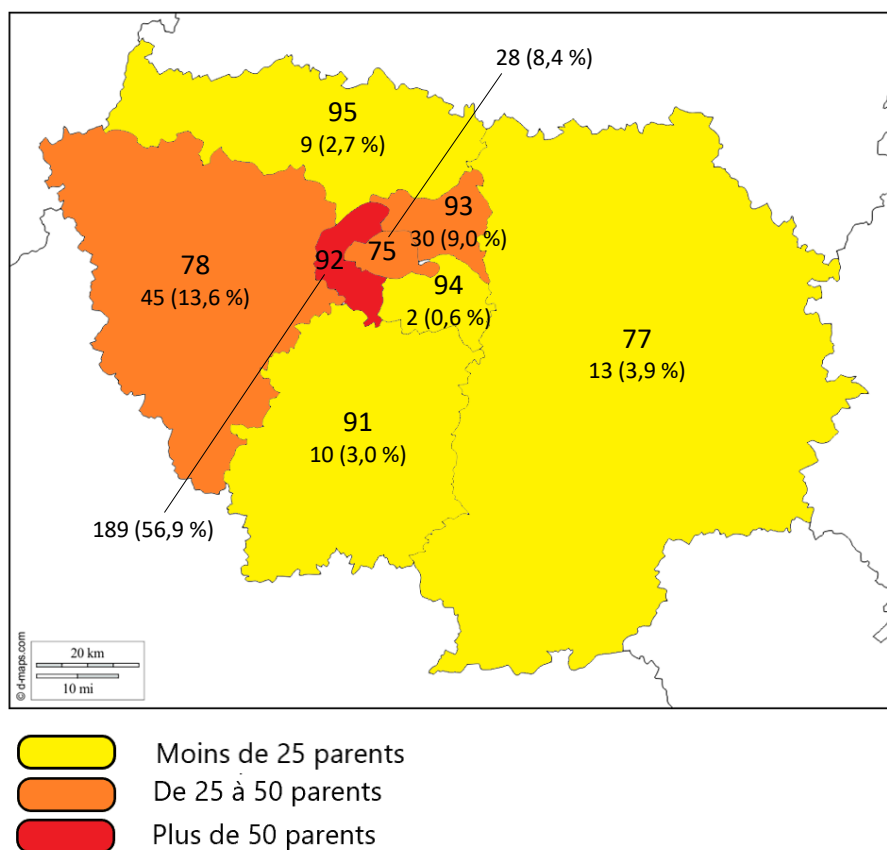


Figure 9 : Répartition géographique des parents par département

1.3 Données socio-démographiques

L'âge moyen des parents interrogés était de 33,3 ans ($\pm 5,3$) avec un minimum à 18 ans et un maximum à 53 ans. Une grande majorité des répondants était les mères (267 soit 81,7 %). Plus de la moitié des participants avait un BAC +3 ou plus (176 parents soit 53,0 %) et 148 (44,2 %) parents n'avaient pas d'autre enfant que celui pour lequel ils consultaient (cf. table 1).

	Effectifs (%)
Age moyen (\pm ET) N=304	33,3 (\pm 5,3)
Lien de parenté : mère N=327	267 (81,7)
Niveau d'étude N=332	
BAC +3 et plus	176 (53,0)
Niveau BAC et BAC +2	104 (31,3)
Inférieur au niveau BAC	52 (15,7)
Régime d'assurance maladie	
N=312	
Assurance maladie	241 (77,2)
CMU	46 (14,7)
AME	13 (4,2)
Non affilié	12 (3,8)
Ayant une mutuelle N=335	291 (86,9)
Nombre d'enfants N=335	
1 enfant	148 (44,2)
2 enfants et plus	187 (55,8)

Table 1 : Caractéristiques de la population * ET = écart-type

Dans 102 foyers (soit 30,7 % des foyers), l'un des deux parents au moins était cadre supérieur et dans 34 foyers (soit 10,2 % des foyers), l'un des deux parents au moins était au chômage.

1.4 Médecin référent de l'enfant

Les enfants étaient majoritairement suivis par un pédiatre : 166 enfants soit 49,3 % (cf. figure 10). On dénombrait 56 enfants qui avaient un suivi conjoint par plusieurs professionnels : médecin généraliste et pédiatre, médecin généraliste et PMI, pédiatre et PMI, médecin généraliste et pédiatre et PMI, PMI et parent médecin, médecin hospitalier.

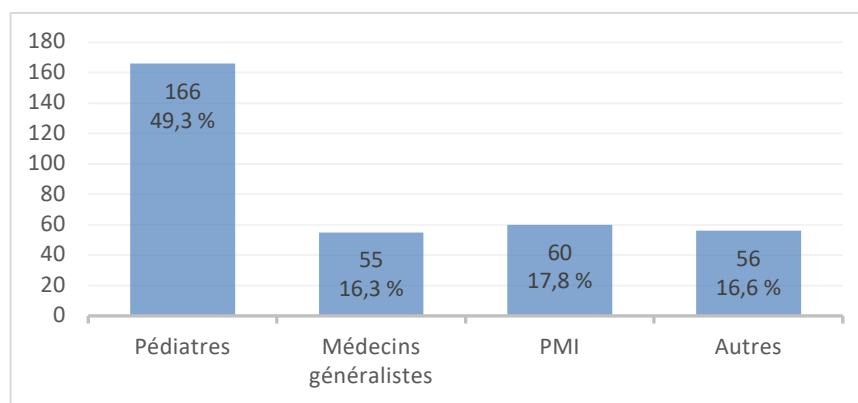


Figure 10 : Répartition des médecins référents

1.5 Statut vaccinal

Parmi les 290 carnets de vaccins contrôlés, 200 (soit 69,0 %) étaient à jour des vaccinations obligatoires et recommandées pour leur âge. L'âge des enfants dont le carnet de santé a pu être contrôlé a été réparti selon différentes catégories d'âge (cf. figure 11). La majorité des enfants avaient entre 5 et 10 mois (121 enfants soit 41,7 % d'entre eux).

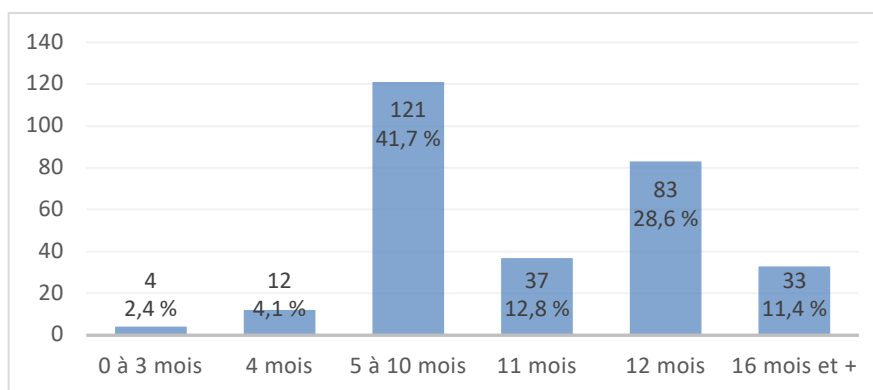


Figure 11 : Répartition de l'âge des enfants dont le carnet de santé a été contrôlé

Parmi ces 290 enfants, le vaccin le moins réalisé sur les 11 vaccins étudiés est celui visant le Méningocoque C, que ce soit l'injection à 5 mois (61 enfants soit 22,6 % de l'effectif étaient non à jour) et à 12 mois (33 enfants soit 31,7 % de l'effectif étaient non à jour) (cf. figure 12). Étaient considérés comme « non à jour » les enfants qui n'avaient pas fait un vaccin et qui avaient un mois de plus que l'âge recommandé pour ce vaccin (ex : un enfant de 13 mois non vacciné pour le rappel du méningocoque C était considéré comme non à jour).

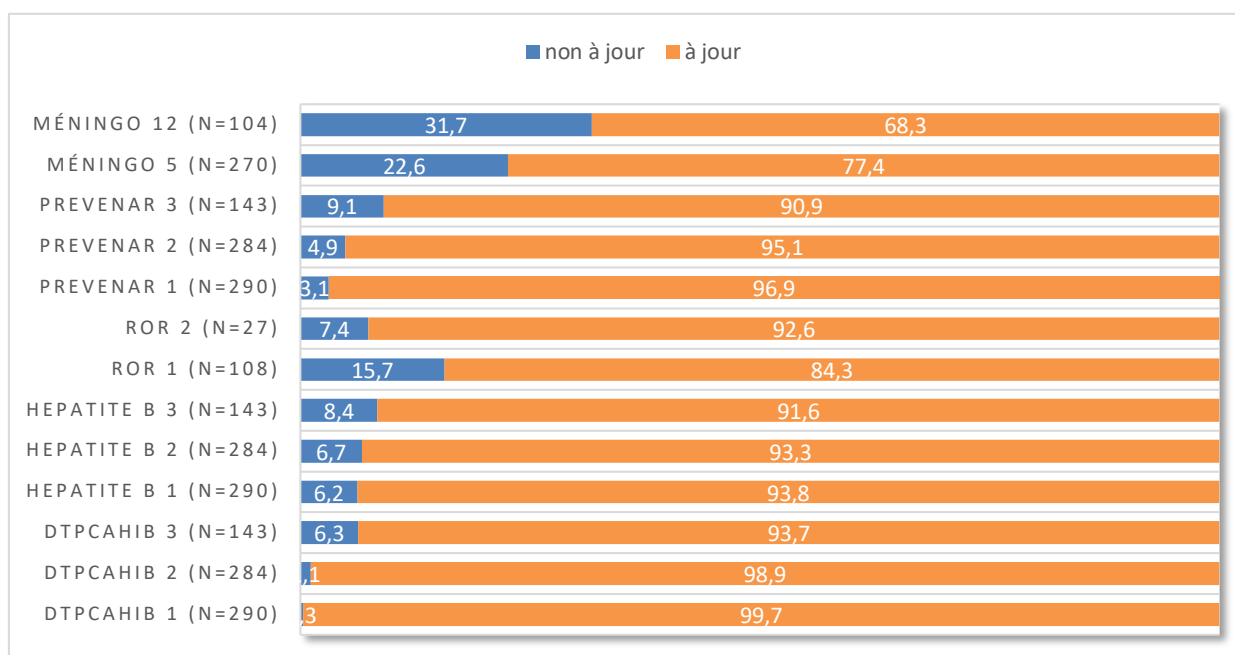


Figure 12 : Couverture vaccinale pour les enfants dont le carnet de santé a pu être contrôlé

Partie 2 : Connaissances et sources d'informations

2.1 Connaissances des parents sur la vaccination

2.1.1 Connaissances sur la vaccination de leur enfant

Sur 328 parents :

- 198 (60,4 %) pensaient que leur enfant avait reçu tous les vaccins recommandés et obligatoires,
- 118 (36,0 %) pensaient que leur enfant n'avait pas reçu tous les vaccins,
- 8 parents (2,4 %) ne connaissaient pas le statut vaccinal de leur enfant,
- 4 parents (1,2 %) ont déclaré n'avoir fait faire aucun vaccin à leur enfant.

Pour les 290 enfants dont le carnet vaccinal a été vérifié par un professionnel de santé, nous avons comparé le statut vaccinal réel au statut vaccinal déclaré par les parents. Nous avons ainsi cherché à voir si les connaissances des parents sur le statut vaccinal de leur enfant reflétaient la réalité. Les résultats (cf. table 2) montrent que sur 274 enfants (65 données manquantes) 166 parents (soit 60,6 %) connaissaient correctement le statut vaccinal de leur enfant.

N= 274	Contrôle par le professionnel du carnet de santé de l'enfant (selon l'âge de l'enfant) n	
	A jour (N= 188)	Non à jour (N= 86)
Connaissances des parents n (%)		
Tous les vaccins ont été réalisés (N= 168)	124 (45,3 %)	44 (16,1 %)
Certains vaccins n'ont pas été réalisés (N= 106)	64 (23,4 %)	42 (15,3 %)

Table 2 : Adéquation entre les connaissances des parents sur le statut vaccinal de l'enfant et le contrôle du carnet par un professionnel de santé

2.1.2 Connaissances sur la vaccination en général

Dans le questionnaire, nous avons demandé aux parents leur degré d'accord par une échelle de Likert sur certaines affirmations autour de la vaccination.

a. « Selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'enfant contre des maladies potentiellement mortelles » (cf. figure 13) :

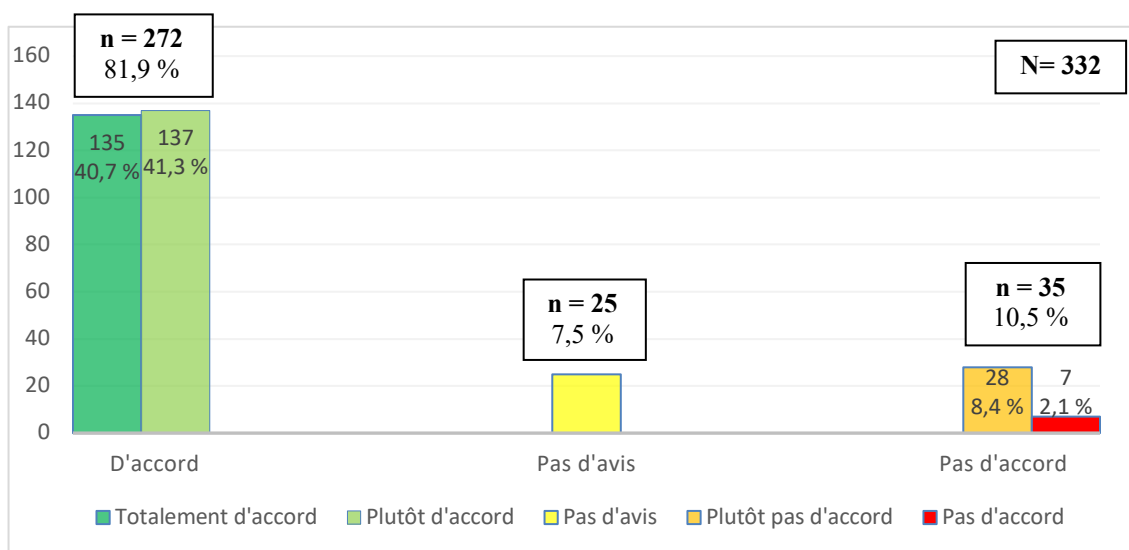


Figure 13 : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'enfant contre des maladies potentiellement mortelles »

b. « Selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'entourage » (cf. figure 14) :

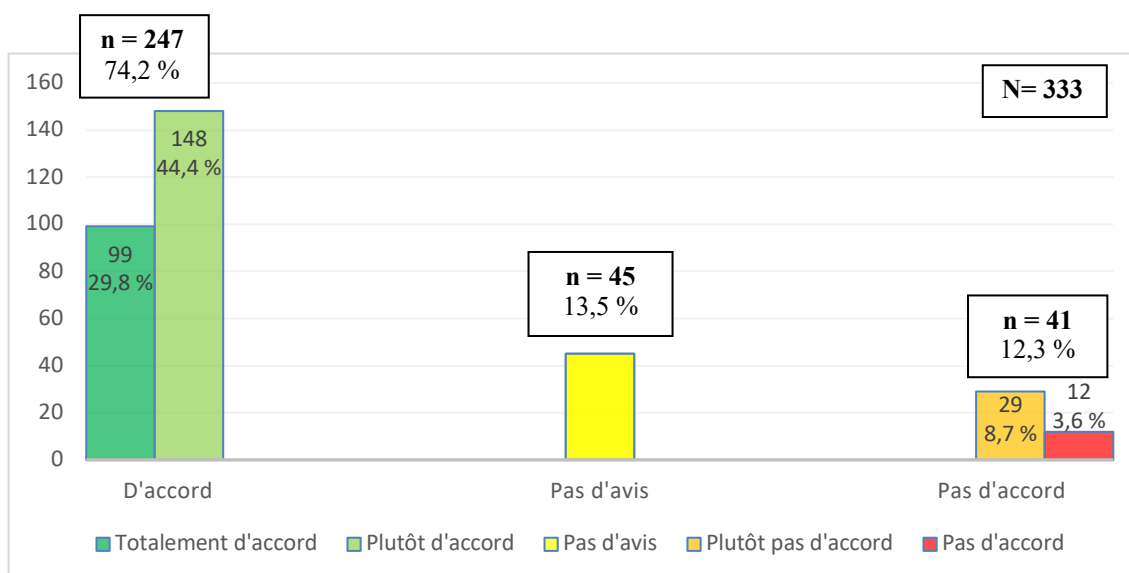


Figure 14 : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est pour mieux protéger l'entourage »

c. « Selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est parce qu'ils sont bénéfiques et ne présentent pas de risque grave identifié pour la santé » (cf. figure 15) :

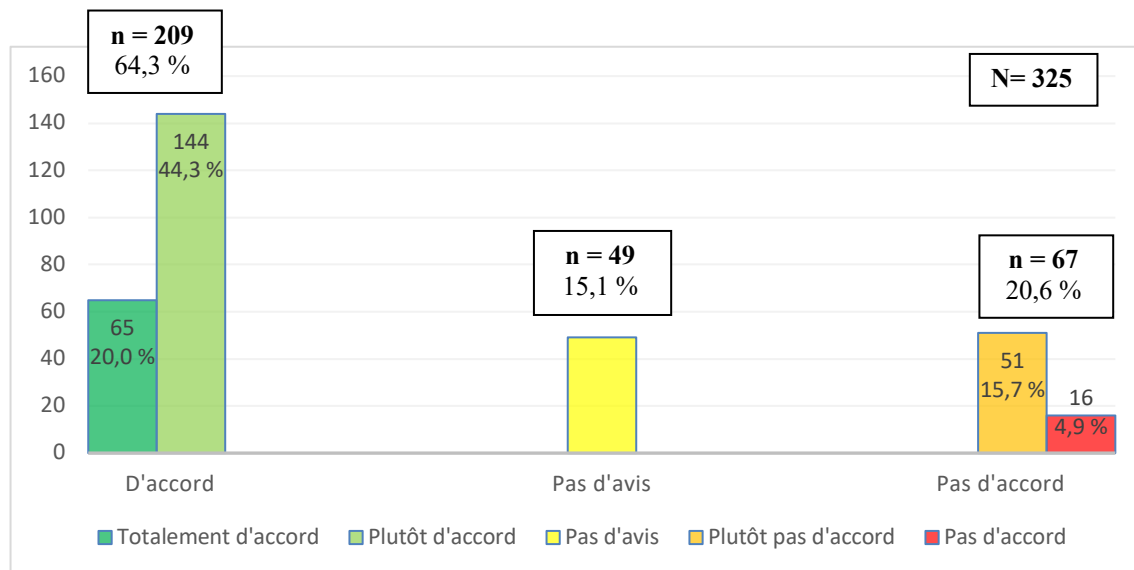


Figure 15 : Réponses à la question : « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est parce qu'ils sont bénéfiques et ne présentent pas de risque grave identifié pour la santé »

2.1.3 Connaissances sur la réforme de l'obligation vaccinale

Nous avons proposé aux parents une liste de 16 maladies et agents pathogènes (hépatite B, tétanos, varicelle, hémophilus influenzae B, grippe, coqueluche, rougeole, gastro-entérite, diphtérie, oreillons, méningocoque C, poliomyélite, rubéole, toxoplasmose, papillomavirus et pneumocoque) et les avons invités à cocher ceux pour lesquels un vaccin était dorénavant obligatoire. Il ne leur était pas précisé le nombre de vaccins concernés par la réforme. Nous avons comptabilisé comme une erreur le fait de cocher une maladie ou un agent pathogène non concerné par l'obligation ainsi que le fait de ne pas cocher une maladie ou un agent pathogène concerné par l'obligation.

Parmi les 270 réponses :

- 40 (14,8 %) ne présentaient aucune erreur,
- 63 (23,3 %) présentaient une ou deux erreurs,
- 167 (61,9 %) présentaient plus de 3 erreurs.

Les vaccins qui comptabilisaient le moins de réponses vraies étaient les vaccins contre la poliomyélite, le pneumocoque et les oreillons (cf. figure 16).

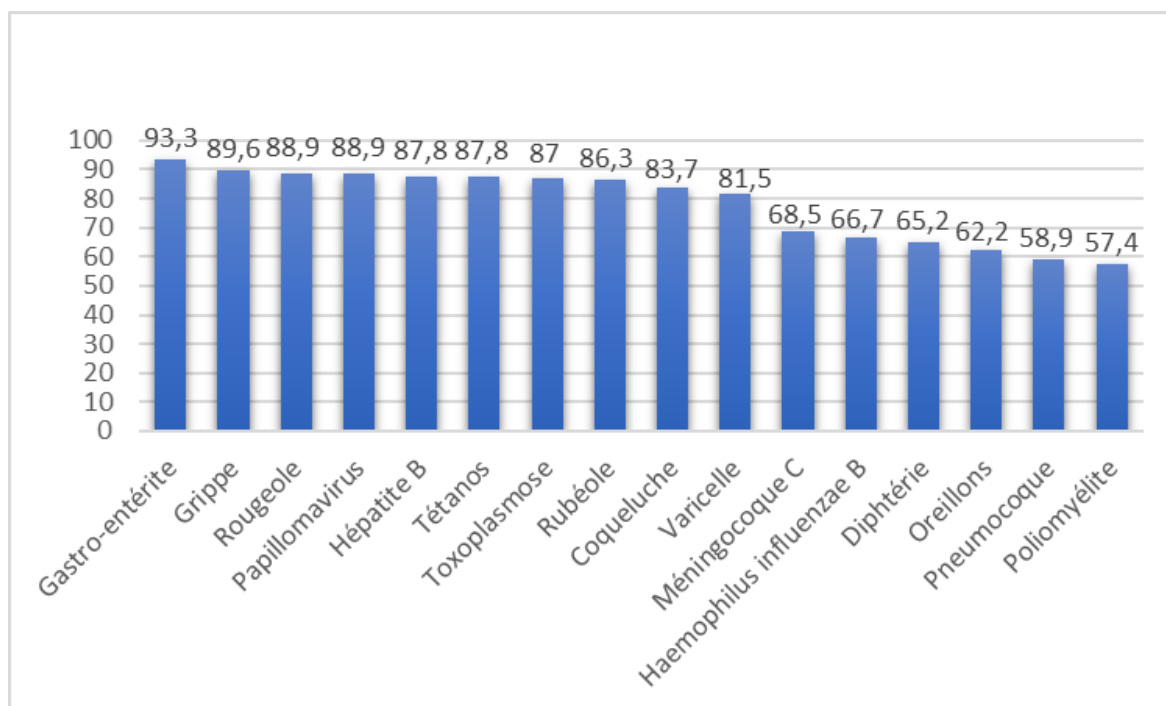


Figure 16 : Pourcentage de réponses vraies à la question : « quels sont les vaccins obligatoires ? »

2.2 Les sources d'information

2.2.1 Les sources utilisées

Seulement 166 parents sur 339 (49,0 %) ont répondu à cette partie du questionnaire.

Les parents interrogés ont hiérarchisé l'utilisation de leurs sources d'information en les classant de 1 à 8 (de la plus à la moins utilisée) en ayant le choix parmi les sources suivantes :

- médicale (médecin généraliste, pédiatre, PMI...),
- 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.

Pour chacune de ces sources, nous avons additionné l'ensemble des notes attribuées puis nous avons calculé la note moyenne et l'écart-type.

Les principales sources d'information des parents étaient (cf. figure 17) :

- médicale (note moyenne $1,6 \pm 1,6$),
- paramédicale ($3,1 \pm 1,6$),
- et l'entourage ($3,5 \pm 1,7$).

Pour 137 parents (soit 82,5 %), la première source d'information était médicale.

Les sources les moins utilisées étaient les laboratoires ($4,3 \pm 2,8$) et les médias ($4,4 \pm 2,0$).

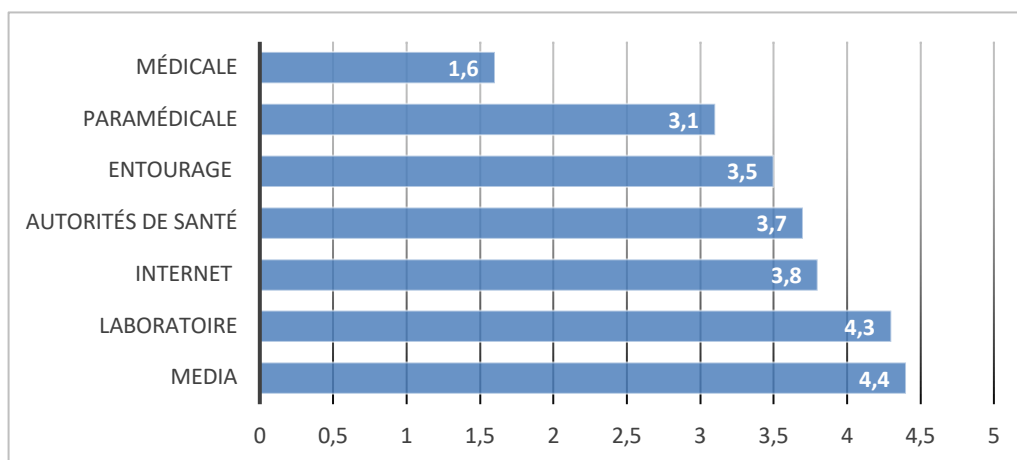


Figure 17 : Note moyenne de l'utilisation des sources d'information par les parents, sur une échelle de 1 à 8 (de la plus à la moins utilisée)

2.2.2 Le niveau de confiance dans ces sources

Seulement 161 parents sur 339 (47,5 %) ont répondu à cette partie du questionnaire.

Les parents interrogés ont hiérarchisé leur confiance dans les sources d'information en les classant de 1 à 8 (du plus au moins de confiance). Les sources d'information dans lesquelles les parents avaient le plus confiance étaient (cf. figure 18) :

- médicale (note moyenne $1,7 \pm 1,9$),
- paramédicale ($3,2 \pm 1,7$),
- les autorités de santé ($3,4 \pm 2,2$)

Pour 135 parents (soit 83,9 %), la source d'information dans laquelle ils avaient le plus confiance était la source médicale.

Les informations issues des médias ($4,4 \pm 2,1$) et d'internet ($4,3 \pm 2,1$) sont celles dont les parents se méfient le plus. (cf. figure 18)

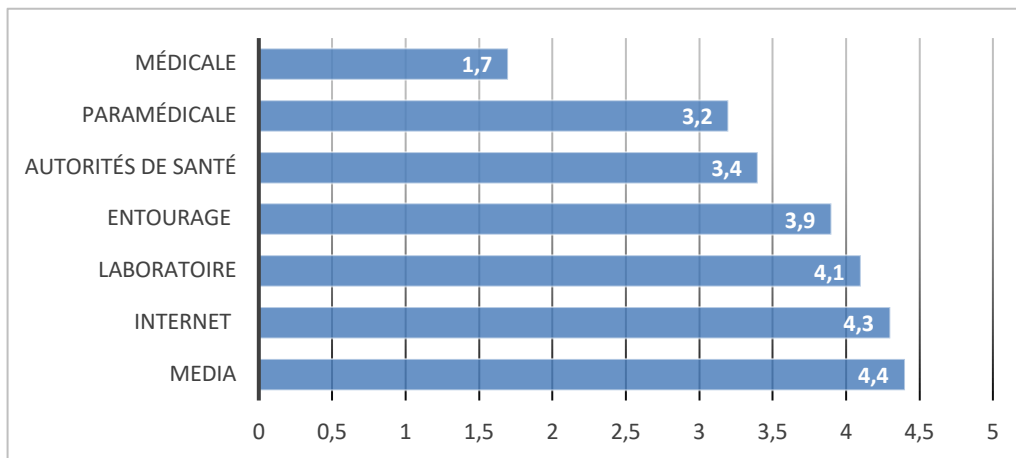


Figure 18 : Note moyenne de la confiance dans les sources d'information des parents, sur une échelle de 1 à 5 (du plus au moins de confiance)

Partie 3 : La confiance des parents dans les vaccins

3.1 Confiance globale dans les vaccins

Les parents ont été interrogés sur la confiance qu'ils avaient dans les vaccins avec la question suivante : « De manière générale, avez-vous confiance dans les vaccins ? » ; 338 ont répondu (cf. figure 19) :

- 266 (78,7 %) avaient confiance dont : 84 (24,9 %) « totalement confiance » et 182 (53,8 %) « plutôt confiance »,
- 32 (9,5 %) n'avaient « pas d'avis »,
- 40 (11,8 %) n'avaient pas confiance dont : 31 (9,2 %) « plutôt pas confiance » et 9 (2,7 %) « pas du tout confiance ».

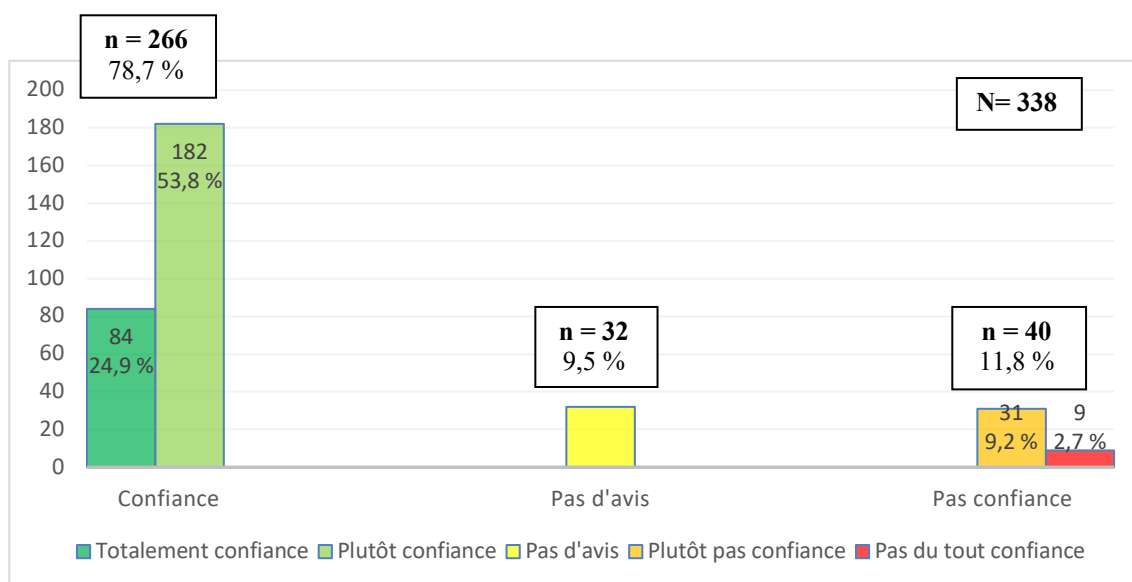


Figure 19 : Réponses à la question : « de manière générale, avez-vous confiance dans les vaccins ? »

3.2 Profil des parents ayant confiance dans les vaccins

En ce qui concerne les 266 parents ayant répondu qu'ils avaient confiance dans les vaccins, leurs caractéristiques par rapport aux 40 qui n'avaient pas confiance ont été comparées sur :

- leurs caractéristiques générales,
- le statut vaccinal des enfants,
- leur niveau d'information sur la réforme et le fait d'y être favorable,
- leur niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins.

- i. **Comparaison entre la confiance dans la vaccination et les caractéristiques générales des parents** : le niveau d'étude est associé de manière statistiquement significative à la confiance dans les vaccins ($p = 0,006$). Les parents ayant un niveau d'étude BAC +3 et plus avaient plus confiance dans la vaccination que les parents ayant un niveau BAC et BAC +2 (cf. table 3).

	Confiance (N= 266)	Pas confiance (N= 40)	p
Age moyen (\pmET)	33,7 (\pm 5,4)	32,7 (\pm 5,5)	0,36
Lien de parenté	N= 255	N= 39	0,22
Mères	204 (80,0 %)	35 (89,7 %)	
Pères	51 (20,0 %)	4 (10,3 %)	
Niveau d'étude	N= 262	N= 38	0,006
BAC +3 et plus	152 (58,0 %)	14 (36,8 %)	
Niveau BAC et BAC +2	71 (27,1 %)	20 (52,6 %)	
Inférieur au niveau BAC	39 (14,9 %)	4 (10,5 %)	
Nombre d'enfants	N= 263	N= 40	1
1 enfant	118 (44,9 %)	18 (45,0 %)	
2 enfants et plus	145 (55,1 %)	22 (55,0 %)	
Médecin référent	N= 265	N= 40	0,13
Médecin généraliste	45 (17,0 %)	8 (20,0 %)	
Pédiatre	138 (52,1 %)	13 (32,5 %)	
PMI	44 (16,6 %)	10 (25,0 %)	
Autres	38 (14,3 %)	9 (22,5 %)	

Table 3 : Lien entre la confiance dans les vaccins et les caractéristiques générales des parents

- ii. **Comparaison entre la confiance des parents dans la vaccination et le statut vaccinal des enfants vérifié à partir du carnet de santé** : il ne semble pas exister d'association entre le fait que les parents aient confiance dans les vaccins et le statut vaccinal de leur enfant ($p = 0,26$) (cf. table 4).

	Confiance (N= 266)	Pas confiance (N= 40)	p
Statut vaccinal	N= 227	N= 33	0,26
A jour	157 (69,2 %)	19 (57,6 %)	
Non à jour	70 (30,8 %)	14 (42,4 %)	

Table 4 : Lien entre la confiance dans les vaccins et le statut vaccinal de l'enfant vérifié à partir du carnet de

santé

- iii. **Comparaison entre la confiance des parents dans la vaccination et leur niveau d'information sur la réforme** : le niveau d'information est associé de manière statistiquement significative à la confiance dans les vaccins ($p = 7,4.10^{-10}$). Les parents mieux informés de la réforme avaient plus confiance dans la vaccination que les parents moins informés (cf. table 5).

	Confiance (N= 266)	Pas confiance (N= 40)	p
Se sentent suffisamment informés sur la réforme	N= 262	N= 40	
D'accord	157 (59,9 %)	8 (20,0 %)	7,4.10-10
Pas d'avis	46 (17,6 %)	3 (7,5 %)	
Pas d'accord	59 (22,5 %)	29 (72,5 %)	

Table 5 : Lien entre la confiance dans les vaccins et le niveau d'information sur la réforme

- iv. **Comparaison entre la confiance des parents dans la vaccination et leur niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins** : le niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins est associé de manière statistiquement significative à la confiance dans les vaccins ($p = 5,4.10^{-10}$). Les parents mieux informés sur l'intérêt de la vaccination et donc sur les raisons de les rendre obligatoires avaient plus confiance dans la vaccination que les parents moins informés (cf. table 6).

	Confiance (N= 266)	Pas confiance (N= 40)	p
Cocher les 11 vaccins obligatoires	N= 215	N= 29	
0 erreur	30 (14,0 %)	4 (13,8 %)	0,99
1 ou 2 erreurs	52 (24,2 %)	7 (17,9 %)	
3 ou plus erreurs	133 (61,9 %)	18 (62,1 %)	
Réponses favorables aux propositions « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est... »	N= 255	N= 37	
Favorable pour les 3 propositions	174 (68,2 %)	5 (13,5 %)	5,4.10-10
Protection individuelle	235 (92,2 %)	12 (32,4 %)	4,5.10-15
Protection entourage	216 (84,7 %)	10 (27,0 %)	8,6.10-14
Bénéfices/risques	190 (74,5 %)	7 (18,9 %)	9,5.10-7

Table 6 : Lien entre la confiance dans les vaccins et le niveau de connaissance sur les vaccins

- v. **Comparaison entre la confiance des parents dans la vaccination et le fait d'être favorable à la réforme** : le fait d'être favorable à la réforme est associé de manière statistiquement significative à la confiance dans les vaccins ($p = 9,4.10^{-23}$). Les parents plus favorables à la réforme avaient plus confiance dans la vaccination que les parents moins favorables (cf. table 7).

	Confiance (N= 266)	Pas confiance (N= 40)	p
Favorables à la réforme	N= 257	N= 40	
D'accord	172 (66,9 %)	2 (5,0 %)	9,4.10-23
Pas d'avis	53 (20,6 %)	5 (12,5 %)	
Pas d'accord	32 (12,5 %)	33 (82,5 %)	

Table 7 : Lien entre la confiance dans les vaccins et le fait d'être favorable à la réforme

Partie 4 : Impact de la réforme sur la confiance des parents vis-à-vis de la vaccination

4.1 La position des parents vis-à-vis de la réforme

Nous avons interrogé les parents sur leur position vis-à-vis de la réforme, avec la question : « Êtes-vous favorable à la mise en application de cette réforme ? ». Parmi les 328 parents ayant répondu, une majorité était favorable (179 soit 54,6 %) (cf. figure 20).

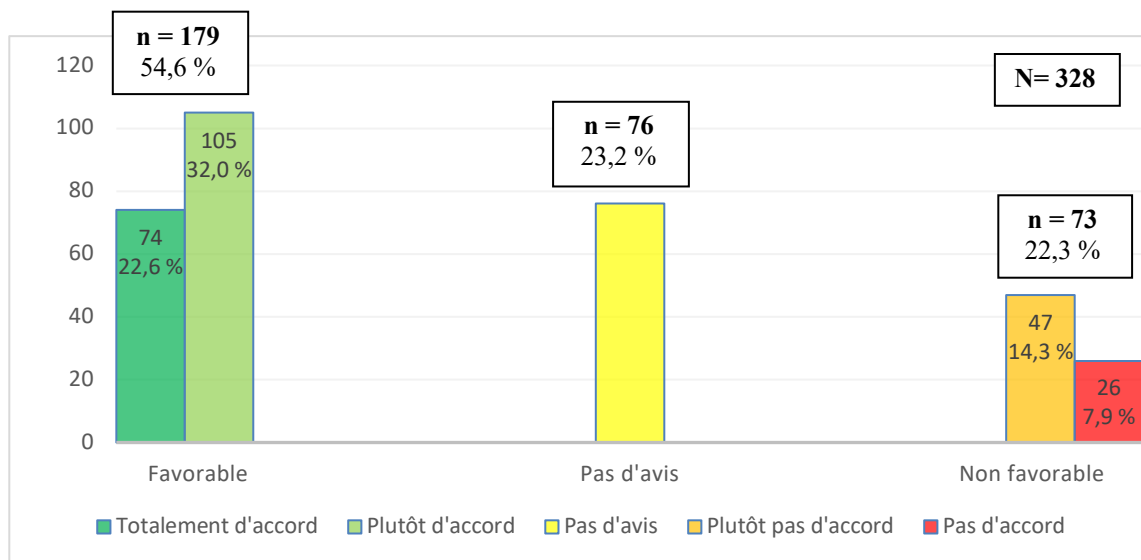


Figure 20 : Réponses à la question : « Êtes-vous favorable à la mise en application de cette réforme ? »

4.2 Principaux freins des parents

Les 73 parents (22,3 %) qui n'étaient pas favorables à la réforme ont tous explicité leur avis dans une question ouverte. Les raisons qu'ils ont citées ont été classées en plusieurs catégories :

- méfiance vis-à-vis de la composition, des effets secondaires et des risques liés à la vaccination (33 commentaires),
- trop grand nombre de vaccins (20 commentaires),
- manque de liberté et d'autonomie dans la prise de décision médicale (16 commentaires),
- manque de confiance dans les institutions et les laboratoires (12 commentaires),
- manque de perception du risque infectieux (9 commentaires),

- manque de communication et d'information (8 commentaires),
- doute sur l'utilité des vaccins (1 commentaire),
- non classables (9 commentaires) :

- * « Notre enfant vient d'être hospitalisé pour un purpura avec une chute de plaquettes à 4000 »,
- * « un vaccin permet de se prémunir contre une maladie, il ne sert pas à protéger les autres »,
- * « les autres pays n'ont pas vaccins obligatoires, études ? » ; « ça reste des enfants »,
- * « je pense que l'hépatite n'a rien d'obligatoire surtout sur un terrain à risque réactif (sclérose, myélite) »,
- * « car pourquoi les enfants nés en 2017 n'ont pas aussi cela »,
- * « certains vaccins ne se fournissent que dans leur forme packagées »,
- * « je pense qu'il faudrait plus de recherche pour savoir pourquoi »,
- * « je suppose que ceux d'avant suffisaient ».

La liste complète des réponses à cette question est en annexe 3.

Par ailleurs, nous avons demandé aux parents : « selon vous, si la réforme devient obligatoire c'est parce que... ». A cette question ouverte, 34 parents sur 339 (10,0 %) ont répondu. Parmi eux, 12 pensaient qu'il s'agissait d'un intérêt politique et financier, 5 estimaient que c'était pour mieux protéger la population et 17 ont évoqué d'autres raisons non classables.

La liste complète des réponses à cette question est en annexe 4.

4.3 Profil des parents favorables à la réforme

En ce qui concerne les 179 parents ayant répondu qu'ils étaient favorables à la mise en application de la réforme, leurs caractéristiques par rapport aux 73 qui n'y étaient pas favorables ont été comparées sur :

- leurs caractéristiques générales,
- le statut vaccinal des enfants,
- leur niveau d'information sur la réforme,
- leur niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins.

- i. **Comparaison entre le fait d'être favorable à la réforme et les caractéristiques générales des parents** : le niveau d'étude est associé de manière statistiquement significative au fait d'être favorable à la réforme ($p = 0,01$). Les parents ayant un niveau d'étude BAC +3 et plus étaient plus favorables à la réforme que les parents ayant un niveau BAC et BAC +2 (cf. table 8).

	Favorable (N= 179)	Non favorable (N= 73)	p
Age moyen (\pmET)	34,3 (\pm 5,3)	33,0 (\pm 5,4)	0,12
Lien de parenté	N= 172	N= 70	1
Mères	141 (82,0 %)	58 (82,9 %)	
Pères	31 (18,0 %)	12 (17,1 %)	
Niveau d'étude	N= 177	N= 68	0,01
BAC +3 et plus	113 (63,8 %)	26 (38,2 %)	
Niveau BAC et BAC +2	36 (20,3 %)	33 (48,5 %)	
Inférieur au niveau BAC	28 (15,8 %)	9 (13,2 %)	
Nombre d'enfants	N= 178	N= 72	0,95
1 enfant	79 (44,4 %)	33 (45,8 %)	
2 enfants et plus	99 (55,6 %)	39 (54,2 %)	
Médecin référent	N= 178	N= 73	0,053
Médecin généraliste	25 (14,0 %)	17 (23,3 %)	
Pédiatre	99 (55,6 %)	27 (37,0 %)	
PMI	28 (15,7 %)	16 (21,9 %)	
Autres	26 (14,6 %)	13 (17,8 %)	

Table 8 : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et les caractéristiques générales des parents

- ii. **Comparaison entre le fait d'être favorable à la réforme et le statut vaccinal des enfants vérifié à partir du carnet de santé** : il ne semble pas exister d'association entre le fait que les parents soient favorables à la réforme et le statut vaccinal de leur enfant ($p = 0,12$) (cf. table 9).

	Favorable (N= 179)	Non favorable (N= 73)	p
Statut vaccinal	N= 156	N= 61	0,12
A jour	113 (72,4 %)	37 (60,7 %)	
Non à jour	43 (27,6 %)	24 (39,3 %)	

Table 9 : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le statut vaccinal de l'enfant vérifié à partir du carnet de santé

iii. **Comparaison entre le fait d'être favorable à la réforme et le niveau d'information des parents** : le niveau d'information est associé de manière statistiquement significative au fait d'être favorable à la réforme ($p = 4,4.10^{-13}$). Les parents mieux informés de la réforme y étaient plus favorables que les parents moins informés (cf. table 10).

	Favorable (N= 179)	Non favorable (N= 73)	p
Se sentent suffisamment informés sur la réforme	N= 176	N= 73	
D'accord	130 (73,9 %)	19 (26,0 %)	4,4.10-13
Pas d'avis	17 (9,7 %)	8 (11,0 %)	
Pas d'accord	29 (16,5 %)	46 (63,0 %)	

Table 10 : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le niveau d'information sur la réforme

iv **Comparaison entre le fait d'être favorable à la réforme et le niveau de connaissance des parents sur les bénéfices des vaccins** : le niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins est associé de manière statistiquement significative au fait d'être favorable à la réforme ($p = 1,3.10^{-19}$). Les parents mieux informés sur l'intérêt de la vaccination et donc sur les raisons de les rendre obligatoires étaient plus favorables à la réforme que les parents moins informés (cf. table 11).

	Favorable (N= 179)	Non favorable (N= 73)	p
Cocher les 11 vaccins obligatoires	N= 156	N= 56	
0 erreur	21 (13,5 %)	10 (17,9 %)	0,70
1 ou 2 erreurs	38 (24,4 %)	12 (21,4 %)	
3 ou plus erreurs	97 (62,2 %)	34 (60,7 %)	
Réponses favorables aux propositions « selon vous, si ces vaccins deviennent obligatoires c'est... »	N= 175	N= 68	
Favorable pour les 3 propositions	140 (80,0 %)	11 (16,2 %)	1,3.10-19
Protection individuelle	174 (99,4 %)	29 (42,6 %)	2,2.10-25
Protection entourage	159 (91,0 %)	27 (39,7 %)	2,3.10-18
Bénéfices/risques	152 (86,9 %)	16 (23,5 %)	8,9.10-24

Table 11 : Lien entre le fait d'être favorable ou non à la mise en application de la réforme et le niveau de connaissance des parents sur les vaccins

4.4 L'impact de la réforme sur la confiance dans les vaccins

Nous avons interrogé les parents sur l'impact qu'avait eu la réforme sur leur confiance dans les vaccins. Ainsi, à la question « l'obligation vaccinale a-t-elle renforcée votre confiance dans les vaccins ? » (cf. figure 21) :

- 124 parents (37,8 %) étaient « d'accord » dont 41 (12,5 %) « totalement d'accord » et 83 (25,3 %) « plutôt d'accord »,
- 99 (30,2 %) n'avaient pas d'avis,
- 102 (31,2 %) n'étaient « pas d'accord » dont 58 (17,7 %) « plutôt pas d'accord » et 44 (13,4 %) « pas d'accord ».

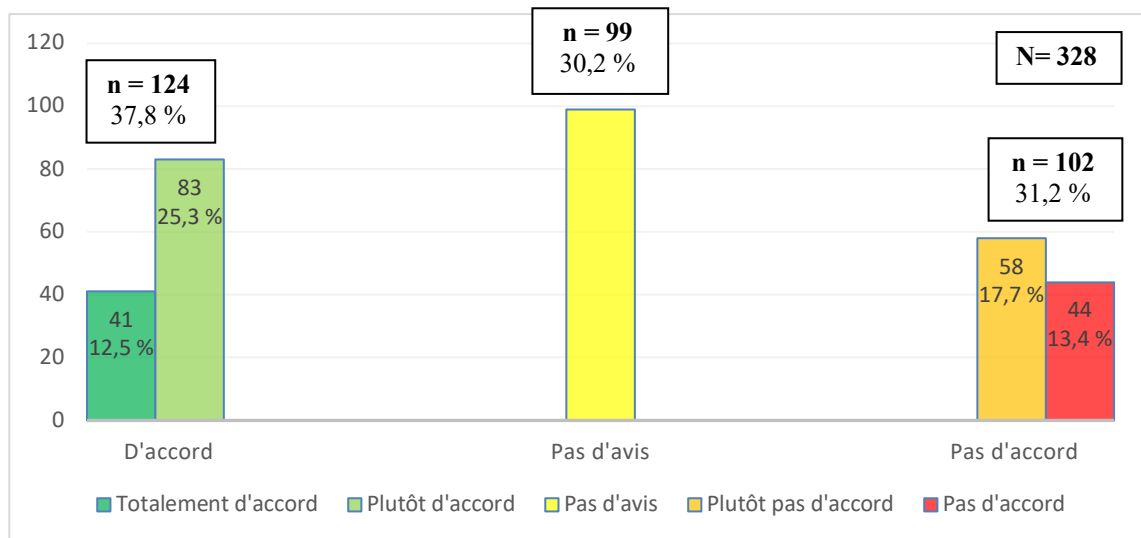


Figure 21 : Réponses à la question : « l'obligation vaccinale a-t-elle renforcé votre confiance dans les vaccins ? »

Concernant ceux qui n'avaient « de manière générale pas confiance dans les vaccins », 4 parents sur 38 (10,5 %) pensaient que la réforme renforçait leur confiance dans les vaccins.

Discussion

Partie 1 : Résumé des résultats principaux

Dans notre étude, sur les 339 parents d'enfants nés en 2017, donc non concernés par la réforme, 124 parents (37,8 %) pensaient que cette réforme avait renforcé leur confiance dans la vaccination. Parmi ces 124 parents seulement 4 (3,2 %) se disaient peu confiant dans les vaccins de manière générale. Par ailleurs, sur les 339 parents, 99 (30,2 %) restaient « sans avis ». La réforme a donc renforcé la confiance chez des personnes déjà en confiance, mais ne semble pas avoir rempli son objectif qui était de renforcer la confiance chez les personnes exprimant des hésitations envers les vaccins.

L'analyse comparative a mis en évidence trois facteurs associés de façon statistiquement significative au fait d'avoir confiance dans les vaccins et d'être favorable à la réforme : le niveau d'étude supérieur à BAC +3, un meilleur niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins et d'information sur la réforme.

Partie 2 : Forces et faiblesses de l'étude

2.1 Forces de l'étude

Une des premières forces de cette étude était la taille de l'échantillon qui était relativement importante pour ce type de travail (339 questionnaires recueillis) en comparaison avec d'autres études transversales descriptives évaluant l'acceptabilité et/ou les connaissances des parents dans la vaccination de leurs enfants et ayant recueilli entre 150 et 180 questionnaires (72) (73). Par ailleurs, la répartition entre les secteurs ambulatoire et hospitalier était bien équilibrée et au sein de chaque secteur, les lieux de recueils étaient variés (différents services d'urgences, différents services de PMI, pédiatres, médecins généralistes...).

De plus, l'échantillon était homogène du fait de notre choix de cibler les parents d'enfants nés en 2017 uniquement : en tant que derniers non concernés par la réforme les parents étaient encore libres de leurs choix et, du fait de l'âge des enfants, pleinement concernés par la question.

La vérification systématique du statut vaccinal par un professionnel de santé était également une des forces de l'étude, car elle a permis d'avoir des données fiables et objectives sur ce point.

Enfin, la distribution d'un élément de recueil reproductible, le questionnaire, a limité le biais d'information.

2.2 Faiblesses de l'étude

Notre méthodologie a été altérée par certains biais comme le biais de sélection lié à des contraintes techniques : distribution des questionnaires par différentes personnes, contraintes géographiques sur les lieux de recrutements responsable d'une répartition non homogène entre les différents départements (notamment sur-représentation du département des Hauts-de-Seine), contraintes horaires avec un recrutement effectué principalement en soirée et le week-end, non-répondants non comptabilisés du fait des modes d'investigation et de la difficulté à recruter des investigateurs.

Par ailleurs, un biais de mesure était lié à la présence de certaines questions difficiles et mal comprises par les parents qui ont engendré de nombreuses données manquantes

(notamment les questions 13 et 14 où les parents devaient hiérarchiser de 1 à 8 leurs sources d'information).

En outre, la question ouverte qui s'intéressait aux raisons données par les parents non favorables à la réforme pour expliquer leurs réticences à l'obligation vaccinale a permis d'obtenir quelques pistes d'amélioration (meilleure transparence sur les effets indésirables, sur les conflits d'intérêts...) mais une étude qualitative aurait permis de mieux explorer ce point.

2.3 Qualité de l'échantillonnage

La population de notre étude était caractérisée par :

- Un âge moyen des parents égal à 33,3 ans, avec un âge moyen des mères à 32,7 ans et des pères à 36,1 ans. Au niveau national, l'âge moyen estimé des mères à l'accouchement en 2018 est de 30,6 ans (quel que soit le rang de naissance) (74). En 2013 (données publiées en 2016), l'âge moyen à l'accouchement des mères franciliennes était de 32,8 ans (75). La moyenne d'âge des mères de notre étude semble donc assez comparable à celle de la population francilienne.
- Une proportion plus importante de cadres que dans la population française avec 53 mères (17,1 %) et 82 pères (27,9 %) cadres supérieurs dans notre étude versus 7,6 % et 11,8 % dans la population française (76). Cela peut s'expliquer par le lieu de recrutement principalement situé dans le 92, à proximité de très nombreux sièges d'entreprises.
- Une majorité de mères (267 soit 81,7 %), donc une sous-représentation de l'avis des pères (60 soit 18,3 %). Ce résultat rejoint les caractéristiques des populations d'autres études sur les urgences pédiatriques retrouvant des taux de 79,8 % à 87,5 % de mères accompagnatrices (77) (78) (79) mais nous n'avons pas trouvé d'étude évaluant spécifiquement quel parent emmenait le plus souvent son enfant consulter aux urgences ou chez le médecin.

On peut imaginer que si les mères s'occupent plus d'emmener leur enfant chez le médecin c'est qu'elles s'occuperaient plus des questions de santé et notamment de la vaccination.

- Une couverture vaccinale semblable en comparaison avec les données de couverture vaccinale à 2 ans en 2016 publiées par l'INPES (9) (80) pour :

* Les 3 doses de DTP : 93,7 % dans notre étude versus 96,1 % dans les données de l'INPES.

* La dose à 12 mois du méningocoque : 68,3 % dans notre étude versus 70,0 %.

* La dose à 5 mois du méningocoque : 77,4 % dans notre étude versus 75,7 %. Il est important de souligner que la dose des 5 mois est devenu recommandée fin avril 2017, date à laquelle certains des enfants recrutés avaient déjà tout juste 5 mois. Ainsi, dans notre étude, 14 enfants (13,5 %) ont fait l'injection des 12 mois sans avoir fait l'injection des 5 mois. Ce résultat peut être le reflet du décalage entre la publication de la recommandation et sa mise en application.

* Les 3 doses d'hépatite B : 91,6 % dans notre étude versus 90,0 %.

* La première dose de ROR : 84,3 % dans notre étude versus 90,3 %. A noter que dans notre échantillon, nous retrouvons un taux de couverture vaccinal plus élevé pour la deuxième injection du ROR que pour la première injection (92,6 % versus 84,3 %). Cela peut s'expliquer par le fait que les couvertures vaccinales ont été calculées pour les âges de « 12 mois » pour la première injection et de « 16 mois et plus » pour la deuxième injection. Les enfants en retard pour leur première injection ont pu recevoir les deux injections entre 13 mois et « 16 mois et plus ». Par ailleurs, nous disposons d'un faible nombre de données pour la deuxième injection (33 enfants dans cette tranche d'âge dont 6 enfants qui n'ont pas encore reçu la deuxième dose mais qui sont en âge de le faire).

A noter que pour la distinction des enfants « à jour » et « non à jour », nous avons choisi un âge supérieur d'un mois par rapport à l'âge indiqué

pour faire le vaccin pour considérer qu'un enfant était en retard s'il n'avait toujours pas eu l'injection. Toutefois, une étude publiée en mai 2016 a montré que selon les vaccins, un retard de deux semaines pouvait déjà représenter une baisse de protection de l'enfant, il pourrait ainsi se discuter d'utiliser ces délais pour estimer la couverture vaccinale « effective » (91).

Ces différences ne permettent pas d'extrapoler les résultats au niveau national.

2.4 Résultats inattendus

Nous avons été surpris par la critique que les parents déclaraient vis-à-vis d'internet. En effet, en terme de confiance dans les sources d'informations, ils classaient celle-ci en avant-dernière position avec une note moyenne de $4,3 \pm 2,1$. Ce résultat peut être biaisé par le fait que la complexité des deux questions sur les sources d'information a engendré de nombreuses données manquantes et que les répondants avaient un meilleur niveau de compréhension. En effet, parmi les 161 parents qui ont correctement répondu à la question, 98 parents (62,0 %) avaient un niveau BAC +3 et plus et 60 parents (38,0 %) avaient un niveau inférieur à BAC +3. Dans cet échantillon, la sur-représentation des BAC +3 est encore plus marquée que dans la population de l'étude qui comptait 176 parents (53,0 %) BAC +3 et plus. Les parents les plus éduqués sont probablement plus critiques vis-à-vis de ce mode d'information.

Partie 3 : Lien avec les connaissances antérieures

Concernant la confiance, 266 parents (78,7 %) de notre étude ont déclaré « avoir de manière générale confiance dans les vaccins ». En 2016, un sondage IPSOS sur la même question retrouvait un résultat similaire à 77,0 % (81).

Le niveau de connaissance des parents du statut vaccinal de leur enfant était assez faible : 60,6 % (166 sur 274 parents), en comparaison avec une autre étude qui retrouvait pour le même paramètre un pourcentage de 73,8 % (363 sur 492 parents) (82).

Le niveau de connaissance des parents sur les vaccins devenant obligatoires était faible avec seulement 40 parents soit 10,4 % n'ayant fait aucune erreur à cette question. Nous n'avons pas trouvé de données pour comparer ces résultats.

Une majorité des parents étaient favorables à la réforme (179 soit 54,6 %). En comparaison, Santé Publique France a notamment réalisé une enquête en février 2019 auprès de 1002 parents qui montre que « deux tiers des parents (67,0 %) déclarent être aujourd'hui favorables à cette extension de 3 à 11 vaccinations, parmi lesquels, 10,0 % – selon leur souvenir – ne l'étaient pas en décembre 2017 » (83). Cette différence de résultat peut donc en partie s'expliquer par le fait que notre étude a été réalisée peu de temps après la mise en application de la réforme.

Les raisons principales du désaccord des personnes non favorables à la réforme étaient cohérentes avec celles d'autres études explorant le phénomène d'hésitation vaccinale (6) (30) (84) : méfiance vis-à-vis de la composition et des effets secondaires liés à la vaccination, trop grand nombre de vaccins, manque de liberté et d'autonomie dans la prise de décision médicale, manque de confiance dans les institutions et les laboratoires.

L'analyse comparative a mis en évidence que le fait d'être favorable à la réforme était associé à une plus grande confiance dans les vaccins. Par ailleurs, trois facteurs communs associés de façon statistiquement significative au fait d'avoir confiance dans les vaccins et d'être favorable à la réforme ont été retrouvés :

- **Le niveau d'étude** : dans notre étude, les personnes ayant un niveau BAC +3 et plus semblaient avoir plus confiance dans les vaccins ($p = 0,006$) et être plus favorables à la réforme ($p = 0,01$). Une étude internationale a relevé que les personnes ayant un plus haut niveau d'éducation semblaient certes plus convaincu de l'importance (Odds Ratio -OR- 1.33 ;

Intervalle de Confiance -IC- [0.94–1.89]), de l'efficacité des vaccins (OR 1.33 ; IC [1.05–1.70]) mais n'étaient pas plus convaincu que les autres de leur absence de risques (OR 0.98 ; IC [0.73–1.33]) (8). Par ailleurs, nos résultats ne sont pas cohérents avec une étude récente menée plus spécifiquement sur cette question dans une population française et qui montrait dans leurs analyses bivariées qu'un haut niveau d'étude était associé au phénomène d'hésitation vaccinale avec un $p = 0,001$ (84).

- **Le niveau d'information sur la réforme** : dans notre étude, les parents qui se sentaient suffisamment informés sur la réforme était associé au fait d'être plus favorables ($p = 4,4.10^{-13}$). En effet, parmi ceux qui se trouvaient suffisamment informés, 130 (87,2 %) étaient favorables à la réforme versus seulement 19 (12,8 %) qui malgré leur bon niveau d'information, n'y étaient pas favorables.

- **Le niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins** : les parents étant favorables à la réforme semblaient plus informés sur l'intérêt de la vaccination et donc sur les raisons de les rendre obligatoires ($p = 1,3.10^{-19}$), de même que les parents ayant confiance dans les vaccins ($p = 5,4.10^{-10}$).

Dans notre étude, l'obligation ne semble pas renforcer la confiance dans la vaccination (les parents dont la confiance est renforcée par la réforme était confiant envers la vaccination avant la réforme). En revanche, le niveau de connaissance sur les bénéfices des vaccins ainsi que le niveau d'information sur la réforme semblent être des éléments importants pour améliorer la confiance des parents dans la vaccination.

Partie 4 : Implication du travail dans la pratique et la recherche

Depuis la mise en place de la réforme, il a été constaté chez les nourrissons nés depuis le premier janvier 2018 une augmentation de 5,5 % de la couverture vaccinale pour la première dose de méningocoque C entre mai 2017 (92,3 %) et mai 2018 (97,8 %) ainsi qu'une augmentation de 2,6 % de la couverture vaccinale pour la première dose du ROR passée de 72,4 % à 75,0 % en un an. Il a également été constaté chez les nourrissons cette fois-ci nés avant le 1^{er} janvier 2018 (donc non concernés par l'obligation vaccinale), une augmentation de la couverture vaccinale de 5,6 % vis-à-vis de la vaccination recommandée à 12 mois contre le méningocoque C passée de 56,8 % à 62,4 % en un an (85). De plus, 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 évolué de 70,8 % en 2017 à 72,2 % en 2018. Un des objectifs de la réforme était l'amélioration de la couverture vaccinale, les premiers éléments montrent qu'il est en partie atteint.

Concernant l'autre objectif de la réforme d'amélioration de la confiance dans la vaccination d'autres pistes doivent être envisagées pour l'atteindre puisque notre étude semble montrer que la confiance est renforcée chez des personnes déjà confiantes avant la réforme. Notre étude a souligné l'importance des sources d'information médicale dans la confiance des parents sur le sujet de la vaccination. Dans la pratique, il paraît indispensable d'aider les médecins dans leur rôle d'information et de promotion de la vaccination auprès des parents pour améliorer leur adhésion à la vaccination.

Le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH) d'octobre 2017 de l'InVS indiquait qu'« un médecin sur deux rencontre des difficultés pour informer ses patients à propos de la vaccination » (85). Il faut donc leur fournir des outils afin qu'ils aient à disposition l'information nécessaire pour parler de vaccination avec leur patient. En pratique, Santé Publique France a lancé le site vaccination-info-service.fr et mis à disposition des documents téléchargeables sur son site inpes.santepubliquefrance.fr à l'occasion de « La semaine de la vaccination 2019 ». Ces outils (brochures, flyers, affiches, vidéos...) peuvent être utilisés comme support d'information, ou peuvent permettre l'ouverture d'une discussion sur ce sujet lorsqu'ils interpellent le patient dans la salle d'attente par exemple.

En dehors des connaissances pures, la maîtrise de l'entretien motivationnel dans le cadre de la décision médicale partagée semble indispensable pour améliorer l'adhésion des

patients à la vaccination. Une étude récente a montré l'efficacité de ce type d'intervention au cours du séjour en maternité du post-partum sur la couverture vaccinale de toute la petite enfance (86) : après ajustement, le risque relatif de l'impact de ce type d'intervention était estimé à 1.05 [1.02-1.07], $p < 0.001$. Ces éléments pourraient être plus efficace que la réforme de l'obligation vaccinale pour renforcer la confiance dans la vaccination. En effet, le caractère obligatoire ferme le dialogue puisqu'il impose le vaccin. Selon les auteurs d'un article d'opinion paru en janvier 2019 (87), cette information, pour être mieux perçue, doit être basée sur la relation de confiance médecin-patient et s'inscrire dans une approche centrée patient qui permet d'améliorer la confiance plutôt que l'obligation.

Par ailleurs, pour s'assurer d'une adhésion durable à la vaccination par la compréhension de son intérêt, des mesures pratiques sont/peuvent être mises en place : garanties d'approvisionnement, facilitation de la délivrance en pharmacie, prise en charge intégrale par l'assurance maladie compte-tenu du bénéfice collectif attendu, valorisation du temps médical dédié à la prévention et à l'échange sur les questions de santé, vaccination à l'école ou sur le lieu de travail... (85)

De plus, une présence des pouvoirs publics sur internet et les réseaux sociaux semble nécessaire compte tenu de l'impact des fausses informations qui y circulent. Des mesures pour en limiter l'accès doivent être réfléchies. En ce sens, le célèbre réseau social Facebook a assuré, dans un communiqué de presse publié en mars 2019, vouloir lutter contre la désinformation sur les vaccins et a mis en place une série de mesures pour contrer ces diffusions (88). En parallèle, le ministère de la Santé a lancé une campagne d'information le 24 avril 2019 sous la forme de spots télévisés : « La meilleure protection c'est la vaccination » qui seront diffusés aux heures de grande écoute pendant 3 semaines en avril et en mai 2019.

Tous ces éléments se justifient d'autant plus que le caractère obligatoire est censé être provisoire et qu'il faut donc préparer sa levée pour éviter par la suite une baisse de la couverture vaccinale. De plus, l'obligation ne concerne que les vaccins jusqu'à l'âge de 18 mois, il faut donc développer des mesures permettant d'améliorer la couverture vaccinale des vaccins non concernés par l'obligation tels que les vaccins contre HPV ou la grippe.

Ce travail a été réalisé peu de temps après la mise en place de la réforme, il serait donc intéressant de réévaluer un peu plus à distance l'impact de la réforme sur la confiance dans la vaccination et d'évaluer l'évolution des couvertures vaccinales des vaccins recommandés après l'âge de 18 mois (les rappels DTP-coqueluche, les vaccins contre HPV et la grippe).

Conclusion

La réforme sur l'obligation vaccinale avait principalement deux objectifs : renforcer la couverture vaccinale et la confiance des parents dans la vaccination.

Les premiers résultats des études semblent indiquer que le premier objectif est en cours d'amélioration (89) (90). Toutefois, notre étude montre que la confiance des parents dans la vaccination ne semble pas renforcée par l'obligation vaccinale puisque les parents convaincus de la réforme étaient déjà confiants dans les vaccins avant la mise en place de celle-ci.

Des mesures doivent être prises pour soutenir les médecins dans leur rôle de prévention et d'information : formation, outils d'aide à la décision, amélioration de la rémunération, développement de l'entretien motivationnel etc... Ce soutien leur permettra de délivrer plus facilement des informations de qualité aux patients, mais également de renforcer leur relation de confiance avec eux en s'inscrivant dans une approche centrée patient. Cette dernière semble en effet indispensable pour contrebalancer la fermeture du dialogue induite par le caractère obligatoire de la réforme (87).

Ces mesures de soutien envers les médecins doivent être complétées par une politique plus large. En ce sens, la Direction générale de la santé a annoncé en avril 2019 un vaste programme de communication et d'intervention mené à grande échelle (spots vidéos, semaine de la vaccination...). D'autres mesures pourraient concerner une prise en charge intégrale du coût de la vaccination par l'assurance maladie, un contrôle des réseaux sociaux etc...

Le développement des mesures incitatives à la vaccination doit être continu, afin d'éviter une baisse de la couverture vaccinale des vaccins non concernés par l'obligation ainsi qu'une baisse de la couverture vaccinale des 11 vaccins actuellement obligatoires si l'obligation venait à être levée un jour.

Bibliographie

1. Weigmann K. An injection of confidence: Scientists explore new and old methods to counter anti-vaccine propaganda and overcome vaccine hesitancy so as to increase vaccination rates. *EMBO Rep.* janv 2017;18(1):21-4.
2. Orenstein WA, Ahmed R. Simply put: Vaccination saves lives. *Proc Natl Acad Sci USA.* 18 avr 2017;114(16):4031-3.
3. Organisation Mondiale de la Santé. 10 faits sur la vaccination. [Internet] avr. 2018; Disponible sur : <https://www.who.int/features/factfiles/immunization/fr/>
4. Ozawa S, Clark S, Portnoy A, Grewal S, Stack ML, Sinha A, et al. Estimated economic impact of vaccinations in 73 low- and middle-income countries, 2001–2020. *Bull World Health Organ.* 1 sept 2017;95(9):629-38.
5. Leidner AJ, Murthy N, Chesson HW, Biggerstaff M, Stoecker C, Harris AM, et al. Cost-effectiveness of adult vaccinations: A systematic review. *Vaccine.* 4 déc 2018;37:226-234.
6. Callender D. Vaccine hesitancy: More than a movement. *Hum Vaccines Immunother.* 9 mai 2016;12(9):2464-8.
7. Braczkowska B., Kowalska M., Braczkowski R., Barański K. Determinants of vaccine hesitancy. *Przegl Epidemiol.* 2017;71(2):227-336.
8. 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.
9. Santé Publique France. Synthèse des couvertures vaccinales chez l'enfant de 2 ans. [Internet] avr. 2018 ; 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>
10. SAGE. Rapport d'évaluation du plan d'action mondial pour les vaccins. [Internet] 2014 ; Disponible sur : https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_DoV_GVAP_Assessment_report_2014_French.pdf?ua=1
11. 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(2015):4165-75.
12. Report of the SAGE working group on vaccine hesitancy. [Internet] oct. 2014; Disponible sur: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf?ua=1

13. IFOP. Enquête sur le complotisme. [Internet] déc. 2017; Disponible sur : https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/3942-1-study_file.pdf
14. Mammas IN, Theodoridou M, Kramvis A, Thiagarajan P, Gardner S, Papaioannou G, et al. Paediatric Virology: A rapidly increasing educational challenge. *Exp Ther Med*. févr 2017;13:364-77.
15. AFSSAPS. Bilan de pharmacovigilance et profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B. [Internet] fév. 2012; Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f6c024ab94698457d8ae667fd5c98206.pdf
16. HAS. Commission de la transparence, vaccin de l'hépatite B adsorbé. [Internet] fév. 2016; Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14564_ENGERIX_B_PIS_RI_Avis2_CT14564.pdf
17. Hviid A, Hansen JV, Frisch M et al. Measles, Mumps, Rubella Vaccination and Autism: A Nationwide Cohort Study. *Ann Intern Med* [Internet]. 5 mars 2019 ; Disponible sur: <http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/M18-2101>
18. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. Rapport sur la vaccination. [Internet]. nov. 2016; Disponible sur : <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/04/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>
19. Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Présentation du plan d'action « pour une rénovation de la politique vaccinale en France » [Internet]. janv. 2016; Disponible sur : <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/04/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>
20. Dictionnaire de français Larousse. Définitions : confiance [Internet]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/confiance/18082>
21. Ministère des Solidarités et de la Santé. Discours d'Agnès Buzyn relatif à la vaccination obligatoire [Internet]. juil. 2017; Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-relatif-a-la-vaccination-obligatoire-le-5-juillet-2017>
22. Ministère des Solidarités et de la Santé. Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé précise la mise en œuvre des 11 vaccinations indispensables, obligatoires depuis le 1er janvier 2018 [Internet]. janv. 2018; Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/agnes-buzyn-ministre-des-solidarites-et-de-la-sante-precise-la-mise-en-oeuvre>
23. Durieu I, Reynaud Q, Moumjid N. Quelle place pour la décision médicale partagée en médecine interne ? *Rev Médecine Interne* [Internet]. 19 oct 2018 ; Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866318307100>
24. HAS. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Concept, aides destinées aux patients et impact de la décision médicale partagée [Internet]. oct. 2013; Disponible sur :

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/synthese_avec_schema.pdf

25. 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.* 7 févr 2017;(2):CD011787
26. CNGE. Le CNGE pour une politique vaccinale cohérente et efficace [Internet]. déc. 2016; Disponible sur: https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/productions_du_conseil_scientifique/le_cnge_pour_une_politique_vaccinale_coherente_et/
27. Guérin N. Histoire de la vaccination : de l'empirisme aux vaccins recombinants. *Rev. Médecine Interne.* 2007;28:3-8.
28. Vaccins d'hier à aujourd'hui - vaccination-info-service.fr [Internet]. avr. 2018; Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Histoire-de-la-vaccination/Vaccins-d-hier-a-aujourd-hui>
29. Vaccins inactivés ou inertes - vaccination-info-service.fr [Internet]. juin 2018; Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-scientifiques/Compositions-des-vaccins/Vaccins-inactives>
30. Pneumocoque - MesVaccins.net [Internet] janv. 2018; Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/25-pneumocoque>
31. Angelucci C, Pierre M. L'hésitation vaccinale : comportements et attentes : étude qualitative auprès de médecins généralistes et de patients du Sud-Est de la France. Sous la direction de Figon S : Université Claude Bernard Lyon 1, 2017.
32. Direction générale de la santé Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations [Internet] 2012; Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1133.pdf>
33. Quels seront les vaccins du futur ? - vaccination-info-service.fr [Internet] Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/video/610/transcription>
34. Dengvaxia - MesVaccins.net [Internet] fév. 2019; Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/539-dengvaxia>
35. Article L3111-1. de la Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 relative au financement de la sécurité sociale pour 2018. Code de la santé publique (JO n°0305 du 31 décembre 2017)
36. Haute Autorité de Santé - Missions de la HAS [Internet]. avr 2018;. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has
37. Ministère des Solidarités et de la Santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018 [Internet]. janv. 2018; Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2018.pdf

38. Acteurs de la vaccination - vaccination-info-service.fr [Internet]. janv. 2018; Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Qualite-securite-et-efficacite-des-vaccins/Acteurs-de-la-vaccination>
39. Floret D, Torny D, et al. Les vaccinations. *ADSP*. juin 2010;71:13-49.
40. Manaouil C, Garnier C, Gignon M, Jardé O. Comment en est-on arrivé à suspendre l'obligation vaccinale du BCG ? *Arch Pédiatrie*. juin 2008;15(6):1100-6.
41. HAS. Commission de la transparence Infanrix Hexa [Internet]. juin 2013; Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12614_INFANRIX%20HEXA_RI_reevalASMR_avis2_CT12614.pdf
42. Raude J. Les attitudes des Français face à la vaccination [Internet]. Disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/Jocelyn%20Raude%20-%2011.09.13_0.pdf
43. World Health Organization Geneva. Weekly Epidemiological Record. *Wkly Epidemiol Rec*. 2005;(42):361-8.
44. Le Barbier-Sloma M, Rosenheim M. Vaccination contre l'hépatite B: actualisation sur la sécurité. *Antibiotiques*. déc 2006;8:248-54.
45. La Revue Prescrire. Diéthylstilbestrol : des dommages trente ans plus tard. sept 2017;27(287)700-701.
46. Blisko S. Rapport d'activité miviludes [Internet] 2017; Disponible sur : https://www.derives-sectes.gouv.fr/sites/default/files/publications/francais/rapport_miviludes_2017_web_v2_0.pdf
47. Payet M. Propos anti-vaccins : pourquoi le professeur Joyeux a été réhabilité. *Le Parisien* [Internet]. 27 juin 2018; Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/societe/sante/propos-anti-vaccins-pourquoi-le-professeur-joyeux-a-ete-rehabilite-27-06-2018-7797048.php>
48. Joyeux H. Lettre au Président de la République Emmanuel Macron, au Ministre d'État Nicolas Hulot, à la Ministre de la Santé Agnès Buzyn: Résistance aux 11 vaccins obligatoires, une obligation vaccinale « temporaire » insensée pour 5 à 10 ans [Internet] juil. 2017; Disponible sur : <https://professeur-joyeux.com/?s=Une+Obligation+Vaccinale+%C2%AB+Temporaire+%C2%BB+Insens%C3%A9e+Pour+5+%C3%80+10+Ans&lang=fr>
49. Postel-Vinay N. Lobbys antivaccins versus promoteurs de la vaccination: un combat ancien et inégal. *Info Respiration*. 2013;(113):11-15.
50. Kata A. A postmodern Pandora's box: Anti-vaccination misinformation on the Internet. *Vaccine*. févr 2010;28:1709-16.
51. Julie Leask, Harold W Willaby et al. The big picture in addressing vaccine hesitancy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. sept 2014;10:9, 2600-2602.
52. Dictionnaire de français Larousse. Définitions : norme [Internet]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/norme/55009>

53. A. Gautier, P. Verger et al. Sources d'information, opinions et pratiques des parents en matière de vaccination en France en 2016 [Internet]. oct 2017. Disponible sur : http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=10928
54. AFSSAPS. Le syndrome de Guillain-Barré. [Internet] oct.2019; Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/80c13b0df57cbf5afe5551a115d8c402f.pdf
55. Hurel S. Rapport sur la politique vaccinale. Janvier 2016. *J Pédiatrie Puériculture*. avr 2016;29(2):72-126.
56. Santé Publique France. 11 vaccinations indispensables obligatoires au 1er janvier 2018. Conférence de presse [Internet] 5 janv. 2018; Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_11_vaccinations_indispensables_obligatoires_au_1er_janvier_2018.pdf
57. Curtis V. Freins et déterminants à la vaccination par les médecins généralistes : revue systématique de la littérature. Sous la direction de Martinez L : Université Pierre et Marie Curie (Paris 6), 2015.
58. Maisonneuve H, Floret D. Affaire Wakefield: 12 ans d'errance car aucun lien entre autisme et vaccination ROR n'a été montré. *Presse Med*. 2012;41:827-834
59. Tournier JN. Les vaccins, une protection éprouvée contre les pathogènes de notre environnement. *Encyclopédie de l'env*. 2018. 13p.
60. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 24 août 2002;325:430-2.
61. Mouchet J, Salvo F. et al. Hepatitis B vaccination and the putative risk of central demyelinating diseases - A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2018;36(12): 1548-1555.
62. Evrard F. Le point sur la grippe A (H1N1) fin 2010. *Cahiers de la puéricultrice*. oct 2010;240:33-34.
63. Santi P, "Le fiasco de la vaccination contre la grippe H1N1 en 2009 a semé le trouble dans la population". *Le Monde*. [Internet] 23 janv 2017; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/sciences/article/2017/01/23/le-fiasco-de-la-vaccination-contre-la-grippe-h1n1-en-2009-a-seme-le-trouble-dans-la-population_5067752_1650684.html
64. Cabut S, "Vaccins H1N1 : le ministère de la Santé mis en cause". *Le Figaro*. [Internet]. 14 oct. 2010; Disponible sur: <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2010/10/14/10475-vaccins-h1n1-ministere-sante-mis-cause>
65. AFP, "Refus de vaccination : un couple condamné à 2 mois de prison avec sursis". *Le Monde*. [Internet] 7 janv 2016; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/police-justice/article/2016/01/07/refus-de-vaccination-des-parents-condamnes-a-de-la-prison-avec-sursis_4843487_1653578.html

66. Ifop - Etude qualitative sur la vaccination auprès du grand public et des professionnels de santé - Synthèse des résultats. [Internet]. juin 2016; Disponible sur: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Etudes-qualitatives.pdf>
67. Santé Publique France. Obligations vaccinales chez le nourrisson. Etat des connaissances [Internet]. Janvier 2018. Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1836.pdf>
68. Article 43 - Protection de l'enfance | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-43-soins-aux-mineurs-negliges-267>
69. Article 28 - Certificat de complaisance | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-28-certificat-de-complaisance-252>
70. Charles C, Whelan T, Gafni A. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ*. 1999;319:780-2.
71. Loi no 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Code de la Santé Publique (JO du 6 mars 2012, p.4138)
72. Moisset C. Etude PAPILOGA : acceptabilité de la vaccination anti-papillomavirus par les parents de jeunes garçons âgés entre 11 et 19 ans. Sous la direction de Bottet-Mauloubier A : Université Clermont Auvergne, 2018.
73. Langlet A. Evaluation des connaissances des parents sur le méningocoque C et sa vaccination dans 3 services d'accueil des urgences d'Ile-de-France. Sous la direction de Biscardi S : Université Paris Descartes, 2017.
74. INSEE. Age moyen de la mère à l'accouchement en 2018 [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381390>
75. Vincelet C, Carayol M, et al. La santé des mères et des nouveau-nés franciliens en 2013 [Internet]. oct. 2016 Disponible sur: [http://www.perinat-ars-idf.org/downloads/Com/2016_10_ORS_sante_mere_nouveau_ne\(1\).pdf](http://www.perinat-ars-idf.org/downloads/Com/2016_10_ORS_sante_mere_nouveau_ne(1).pdf)
76. INSEE. Population selon le sexe et la catégorie socioprofessionnelle en 2018 [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381478>
77. O'Rourke P, Williams A, Keogh S. Making choices: why parents present to the emergency department for non-urgent care. *Arch Dis Child*. 2009 Apr;94:817-20.
78. Ferme D. Consultations aux urgences pédiatriques : caractéristiques socioéconomiques et parcours de soins de 104 enfants accueillis au CHU d'Angers. Sous la direction de Champion G : Université d'Angers, 2014.
79. Bellot T. Motifs de recours aux urgences pédiatriques : étude prospective réalisée dans le service de pédiatrie de l'hôpital de Tulle du 01 décembre 2013 au 28 février 2014.

Université de Limoges, 2014. Disponible sur <http://aurore.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-46839>

80. Santé Publique France. Données méningocoque C [Internet] avr. 2019 ; Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couvertures-vaccinales/Donnees/Meningocoque-C>
81. IPSOS. Paradoxe de la vaccination chez l'adulte en France [Internet]. Octobre 2017. Disponible sur : <https://www.ipsos.com/fr-fr/le-paradoxe-de-la-vaccination-chez-ladulte-en-france>
82. Dubois M. Evaluation du statut vaccinal des enfants et des connaissances et représentations parentales sur la vaccination dans le sud de la Réunion. Sous la direction de Tasset S : Université Bordeaux 2, 2013.
83. Santé Publique France. Bulletin de santé publique vaccination [Internet] avr 2019. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Bulletin-de-veille-sanitaire/Tous-les-numeros/Bulletin-de-sante-publique-vaccination.-Avril-2019>
84. Bocquier A, Fressard L, 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.
85. BEH. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l'action publique. Oct 2017
86. Lemaitre T, Carrier N, et al. Impact of a vaccination promotion intervention using motivational interview techniques on long-term vaccine coverage: the PromoVac strategy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. janv 2019;15(3):732-739.
87. Partouche H, Gilberg S, Renard V, Saint-Lary O. Mandatory vaccination of infants in France: Is that the way forward? *European Journal of General Practice*. janv 2019; DOI: 10.1080/13814788.2018.1561849
88. Bickert M. Combatting Vaccine Misinformation. [Internet] Mars 2019. Disponible sur : <https://newsroom.fb.com/news/2019/03/combating-vaccine-misinformation/>
89. Nicand E, Debost E. Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation politique vaccinale chez le nourrisson en France en 2018 ? *ADSP*. déc 2018; N°105.
90. Ministère des Solidarités et de la Santé. Communiqué de presse. Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé se félicite de l'augmentation de la couverture vaccinale des enfants [Internet]. spt 2018; Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180927_-_cp_-_couverture_vaccinale_2018-2.pdf
91. Gras P, Bailly AC, Lagrée M et al. What timing of vaccination is potentially dangerous for children younger than 2 years? *Hum Vaccin Immunother*. août 2016; 12(8): 2046–2052.

Annexes

Annexe 1 – Questionnaire de Thèse

Partie 1

1. Votre lien vis-à-vis de l'enfant :

- Père Mère Représentant
légal

2. Quel est votre âge ?ans

3. Quelle est la date de naissance de l'enfant pour lequel vous consultez ce jour ?...../...../.....

4. Quel est votre niveau d'étude ?

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

5. Quelle est votre catégorie socio-professionnelle (pour chaque parent) ?

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

6. Quel est le code postal de votre domicile ?

7. a. Quel est votre régime d'assurance maladie (= sécurité sociale) ?

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

b. Avez-vous une mutuelle ?

- oui
- non

8. Combien d'enfants avez-vous ?

9. Votre enfant est né avant janvier 2018, a-t-il reçu :

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

10. Si des vaccins n'ont pas été réalisés, est-ce par :

- manque de temps
- refus
- non proposé par le médecin traitant
- oublié
- simple retard
- tous les vaccins ont été réalisés

11. Qui est le médecin en charge du suivi de votre enfant ?

- Médecin généraliste
- Pédiatre
- Médecin de PMI (centre de Protection Maternelle et Infantile)
- Autre :

Partie 2

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

- Totalemment confiance
- Plutôt confiance
- Pas d'avis
- Plutôt pas confiance
- Pas du tout confiance

13. Sur les questions de santé, quelles sont vos sources d'informations ?

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 :.....	

14. En quelles sources d'information faites-vous le plus confiance dans le domaine de la santé ?
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 1^{er} janvier 2018 a été mise en application la réforme sur l'obligation vaccinale.

15. J'ai été suffisamment informé(e) de cette réforme.

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

16. Dorénavant, les vaccins sont obligatoires contre :

- L'hépatite B
- Le tétanos
- La varicelle
- L'Hémophilus Influenza B
- La grippe

- La coqueluche
- La rougeole
- La gastro-entérite (rotavirus)
- La diphtérie
- Les oreillons
- Le méningocoque C
- La poliomyélite
- La rubéole
- La toxoplasmose
- Le papillomavirus
- Le pneumocoque

17. 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 « pas d'accord » ou « plutôt pas d'accord », précisez la/les raisons :

-
-
-

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

- pour mieux protéger l'enfant contre des maladies potentiellement mortelles :

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

- pour mieux protéger l'entourage :

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

- 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

- Autres raisons, précisez :

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

19. L'obligation vaccinale a-t-elle renforcé votre confiance dans les vaccins ?

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

Grille vérification carnet de santé (pour médecin) :

- 1^{er} DTPCaHi
- 2^{ème} DTPCaHi
- 3^{ème} DTPCaHi
- 1^{er} Hépatite B
- 2^{ème} Hépatite B
- 3^{ème} Hépatite B
- 1^{er} ROR
- 2^{ème} ROR
- 1^{er} Prévenar
- 2^{ème} Prévenar
- 3^{ème} Prévenar
- Méningo 5 mois
- Méningo 12 mois

Annexe 2 – Liste des PMI ayant participé au recueil

- PMI "Le Galion", 7 rue Christophe Colomb, Aulnay-sous-Bois
- PMI de la place Paul Verlaine, La Courneuve
- PMI avenue des Courtilières, Pantin
- PMI « Les Marnaudes », 59 rue Philibert Hoffman, Rosny-sous-bois
- PMI du 3 rue Paul Langevin, Villetaneuse
- PMI du 24 rue des Mourinoux, Asnières
- PMI « Le Luth », 4 avenue Lénine, Gennevilliers
- PMI rue Paul Bert, Colombes
- PMI du 11 rue du commandant Pilot, Neuilly
- PMI « Champs aux Melles », 2 allée Fernand Léger, Nanterre
- PMI du 9 rue Jacques Decour, Nanterre
- PMI rue Aristide Briant, Issy les Moulineaux
- PMI du 3 place de l’Eglise, Clamart
- PMI du 79 rue Prosper Legouté, Antony
- PMI du 13 avenue Gabriel Péri, Bagneux

Annexe 3 – Réponses des parents non favorables à la réforme à la proposition « précisez les raisons de votre désaccord »

a) Méfiance vis-à-vis de la composition des effets secondaires et des risques liés à la vaccination :

- « Je pense le bénéfice et sup au risque mais pas de risque 0 »,
- « des retours de l'entourage très inquiétants (des retours vécus) »,
- « beaucoup trop de produits non naturel dans le corps de l'enfant »,
- « un membre de notre famille est autiste suite à la vaccination et épileptique. »,
- « absence de prise en compte des antécédents familiaux (type SEP) »,
- « J'ai une SEP et peut être qu'elle est due au vaccin contre l'hépatite B donc je suis réticente à certains vaccins »,
- « des effets indésirables constatés chez de nombreux enfants »,
- « doutes sur l'efficacité réelle et surtout sur les risques (% de risques accepté par les labo inacceptable pour un parent) »,
- « pas assez de recul sur les effets secondaires »,
- « j'ai peur que ça rende encore plus malade mon enfant »,
- « à cause des effets secondaires »,
- « on ne peut pas imposer aux parents d'injecter autant de vaccins dans le corps de leur bébé alors même que les conditions de test sur l'homme ne correspondent à aucune procédure classiquement imposée aux autres médicaments »,
- « réaction très graves de certains bébés »,
- « nombre de bébés décédés depuis la réforme »,
- « conséquences de certains vaccins sur l'organisme »,
- « risque »,
- « certains vaccins nocifs ont des conséquences »,
- « on ne connaît pas les conséquences à long terme d'un cocktail de vaccins »,
- « les risques »,
- « par rapport aux effets secondaires »,
- « risques liés aux effets secondaires »,
- « j'ai entendu effet secondaire grave (2 morts) »,
- « trop de vaccins pour un enfant en bas âge »,

- « J'ai plutôt confiance dans les vaccins mais ai pas mal hésité à cause de la présence d'aluminium »,

- « Pour moi la couverture vaccinale doit être maximale pour protéger nos enfants de maladies à haut potentiel léthal Mais ce qui me pose problème c'est la présence d'adjuvant potentiellement toxiques pour stabiliser les vaccins, controversés pour certains »,

- « Il faudrait des vaccins sans adjuvant »,

- « composition vaccins »,

- « contre l'aluminium présent et imposé »,

- « pas confiance en ce que contient les vaccins par eux meme »,

- « aucune visibilité sur les produits utilisés »,

- « Pas confiance en ce que contient exactement les vaccins »,

- « nous ne sommes pas les cobayes de la société »,

- « Parce que trop de médecins divergents sur ces questions ».

b) Trop grand nombre de vaccins :

- « Contre les vaccins (trop de vaccins) »,

- « Je trouve que cela fait beaucoup de vaccins d'un coup »,

- « trop de vaccins pour des petits »,

- « Ca fait trop de vaccins »,

- « trop d'un coup »,

- « impact d'autant de vaccin chez bébé non testé »,

- « multiplication des vaccins pas nécessaire »,

- « partagé entre oui et non surtout pour l'excès de vaccins »,

- « je trouve ça énorme de vacciner autant nos enfants »,

- « Trop de vaccins d'un coup »,

- « trop de vaccins »,

- « trop de vaccins »,

- « trop de vaccins, trop tôt »,

- « intérêt à recevoir autant de vaccins si jeune »,

- « trop de vaccins »,

- « je trouve que ça fait vraiment beaucoup pour petit bébé »,

- « beaucoup de vaccins »,

- « trop de vaccins (dans le même vaccin) »,
- « trop de vaccins pour les petits qui entraînent des états de fièvre qui durent plus longtemps »,

- « trop de médicament tue le médicament »,

c) Manque de liberté et d'autonomie dans la prise de décision médicale :

- « J'aurai préféré un libre choix des parents notamment pour l'hépatite B »,
- « la décision doit revenir aux parents »,
- « non respect du choix des parents »,
- « il faut laisser le choix aux gens »,
- « plus de liberté possible en France »,
- « on devrait avoir libre choix »,
- « chacun devrait avoir le choix »,
- « c'est aux parents de choisir »,
- « le choix devrait être laissé aux parents »,
- « les parents doivent pouvoir choisir pour leur enfant et être acteur de leur santé »,
- « les parents doivent avoir le choix de choisir »,
- « le droit d'autorité sur nos enfants »,
- « je pense que chaque parent doit décider pour son enfant. »,
- « chacun doit avoir le choix de faire plus de vaccins qu'il veut surtout avec ce qu'on entend partout sur certains cas de maladie suite à des vaccinations »,
- « Je pense que l'avis doit être décidé par les parents »,
- « on ne laisse pas le choix de décider pour nos enfants ».

d) Manque de confiance dans les institutions et les laboratoires :

- « certains vaccins pour lesquels nous ne sommes pas favorables sont souvent inclus par les labo dans 1 pack de vaccins. Cela apparaît comme du forcing des labo. »,
- « Lien entre la ministre de la santé et les laboratoires n'inspire pas confiance »,
- « Réserve concernant un lobbying pharmaceutique »,
- « un système pour faire fonctionner les groupes pharmaceutiques »,
- « lobbying pharmaceutique »,
- « pour faire rentrer de l'argent dans les caisses de l'état »,
- « Intérêt financier pour laboratoire »,

- « je crains que ce ne soit de la vente forcée de produits pharmaceutiques »,
- « je vois dans cette réforme la main mise des labos qui organisent les penuries pour rendre des produits à plus forte valeur ajoutée ! »,
- « une question d'argent pour l'état et les laboratoires »,
- « doute sur les intérêts des laboratoires et de la politique »,
- « cela devient plutôt un business au lieu de vraiment protéger les enfants et leur entourage ».

e) Manque de perception du risque infectieux :

- « certains vaccins ne semblent pas nécessaires »,
- « laisser l'enfant se défendre »,
- « La varicelle pas vacciné l'enfant l'aura donc ça sert à quoi et il y a des vaccins que je connais pas leur intérêt »,
- « actuellement les vaccins obligatoires protègent assez et tout se passe assez bien chez la plupart des enfants »,
- « tous les vaccins ne sont pas nécessaire surtout avant un an »,
- « est-ce vraiment nécessaire ? »,
- « ils nous imposent des vaccins sachant que mon fils plus âgé se porte à merveille ! »,
- « le corps doit aussi se défendre naturellement »,
- « je ne pense pas que les enfants aient besoin d'autant de "substances" dans leur corps pour être en bonne santé ».

f) Doute sur l'utilité des vaccins : « effectivité non prouvée sur l'éradication des maladies ».

g) Manque de communication et d'information :

- « manque d'informations »,
- « manque d'information et de transparence sur la vaccination »,
- « très peu d'information »,
- « besoin de plus d'informations précises et explications concernant la réforme »,
- « pas assez informé »,
- « j'ai pas assez d'information sur la vaccination »,
- « le manque d'information rend la réforme un peu floue »,

- « je ne suis pas au courant de cette réforme »,

h) Autres :

- « Notre enfant vient d'être hospitalisé pour un purpura avec une chute de plaquettes à 4000 »,

- « un vaccin permet de se prémunir contre une maladie, il ne sert pas à protéger les autres »,

- « les autres pays n'ont pas vaccins obligatoires, études ? »,

- « ça reste des enfants »,

- « je pense que l'hépatite n'a rien d'obligatoire surtout sur un terrain à risque réactif (sclérose, myélite) »,

- « car pourquoi les enfants nés en 2017 n'ont pas aussi cela »,

- « certains vaccins ne se fournissent que dans leur forme packagées »,

- « je pense qu'il faudrait plus de recherche pour savoir pourquoi »,

- « je suppose que ceux d'avant suffisaient ».

Annexe 4 – Raisons qui ont poussé à rendre les vaccins obligatoires selon les parents

a) Intérêt économique et politique :

- « Pour des raison politique »,
- « parce qu'ils rapportent des milliards aux laboratoires et à l'état et lobby labo »,
- « economie pharmaceutique »,
- « intérêt financier des laboratoires »,
- « Collusion conflit d'intérêt avec labo pharma cf Bachelot H1N1 »,
- « lobby potentiel des laboratoires pharmaceutiques »,
- « je pense et je crois au lobbying pharmaceutique. Raisons économiques uniquement à l'origine de cette réforme »,
- « moi je crois qu'ils font ces vaccins pour remplir leur comptes. 11 pour enfants je crois que c'est trop »,
- « c'est une raison d'argent entre notre très cher président et les laboratoires (ses amis) »,
- « l'argent ! »,
- « c'est plutôt commercial ».

b) Pour protéger la population :

- « Pour éviter une épidémie et une résistance de certaines maladies »,
- « si l'ensemble de la population était vacciné les maladies seraient endiguées »,
- « c'est bien pour que l'enfant aura pas de risque dans sa santé à l'avenir »,
- « les vaccins pratiqués depuis un moment me semblent plus sûrs que des vaccins moins utilisés communément ou nouveau. Je suis peu renseignée sur le sujet mais fait confiance à mon médecin. »,
- « En effet, l'obligation des vaccins est un avantage pour la protection de l'enfant cependant nous n'avons aucunes garanties de l'absence de dangerosité ».

c) Autres :

- « Je pense que c'est pour tester »,
- « on est pas contre les vaccins mais contre la manière qu'on nous l'impose sans même s'assurer de la maturité immunitaire de notre enfant. Nous en faisons les frais aujourd'hui et

en plus il n'a pas le droit aux vaccins au moins pendant un an. Si les autorités avouaient les risques et luttait contre on aurait paradoxalement plus confiance dans la vaccination et à son obligation »,

- « obligatoire ne veut pas dire justifié »,

- « Je n'ai pas totalement confiance en ces vaccins, ou les composants supplémentaires de texture, stabilisations, ?, autres adjuvants »,

- « c'est censé être pour toutes ces raisons mais à partir du moment où certains enfants y reste ou ont des réactions très graves conduisant à des séquelles sur l'organisme, je pense qu'il faudrait revoir certaines choses. »,

- « il n'y a quand même pas de risque zéro »,

- « il peut toujours y avoir des risques sur la santé par la suite. Rien n'est sur »,

- « entre ce que l'on nous présente, ce qu'il en est réellement et ce que l'on pense, difficile de se faire une opinion »,

- « plus de bénéfices que de risques mais problème des adjuvants »,

- « aucun »,

- « je ne sais pas à quoi ils jouent j'ai l'impression qu'ils essayent de tuer plutôt nos bébés ! »,

- « effets secondaires »,

- « problème de santé grave pour nos enfants plus tard »,

- « Des effets indésirables sur des connaissances pour leur santé. La science n'a pas encore prouvé leur efficacité »,

- « D'accord si on sait ce qu'il y a dedans et qu'on soit sur qu'il n'y a rien de nefaste dedans »,

- « ils ne sont pas forcément bénéfiques pour la santé des enfants car quand on était petit, il n'y avait pas autant de vaccin et on était pas forcément malade pour autant ».

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise 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.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue 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 déshonorée et méprisée si j'y manque.

Impact de la réforme de l'obligation vaccinale sur la confiance des parents dans la vaccination.

En janvier 2018, une réforme de la politique vaccinale a rendu onze vaccins obligatoires pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 mois. L'objectif de cette réforme est d'améliorer la couverture vaccinale ainsi que la confiance dans les vaccins suite à la concertation citoyenne ayant eu lieu en 2016.

Objectif : évaluer l'impact de l'obligation sur la confiance dans la vaccination des parents d'enfants nés en 2017, derniers non concernés par cette obligation.

Méthode : Une enquête transversale descriptive a été réalisée entre avril et octobre 2018 en Île-de-France via un questionnaire distribué aléatoirement aux parents consultant pour leurs enfants aux urgences pédiatriques, leur pédiatre en ville, la PMI ou leur médecin généraliste.

Résultats : 339 questionnaires ont été récupérés (184 aux urgences, 56 auprès des pédiatres, 62 en PMI, 30 auprès des médecins généralistes). Le résultat principal était l'évaluation du renforcement de la confiance dans les vaccins : 124 (37,8 %) parents interrogés pensaient que l'obligation renforçait leur confiance dans les vaccins, 99 (30,2 %) n'avaient pas d'avis et 102 (31,2 %) pensaient que cette réforme ne renforçait pas leur confiance. 266 (78,7 %) parents étaient « globalement favorables » à la vaccination. Parmi les 124 parents qui pensaient que la réforme renforçait leur confiance, seulement 4 (3,2 %) se disaient au préalable peu confiant dans les vaccins.

Conclusion : la confiance des parents d'enfants non concernés par l'obligation vaccinale ne semble pas renforcée par la mise en place de la réforme sur l'obligation vaccinale. Il semble nécessaire d'établir une stratégie basée sur l'information et la relation médecin-patient afin de renforcer l'adhésion dans la vaccination.

Mots clés : vaccination, politique de la santé, confiance

Consequences of mandatory vaccination on parental confidence in vaccination.

In January, 2018, a reform of the vaccinal politics returned eleven compulsory vaccines for the children up to the age of 18 months. The objective of this reform is to improve the vaccinal cover as well as the confidence in vaccines further to the dialogue citizen having taken place in 2016.

Objective: estimate the consequences of mandatory vaccination on parental confidence of the parents of children been born in 2017, the last ones not concerned by this obligation.

Method: a descriptive transverse investigation was realized between April and October, 2018 in Ile-de-France via a questionnaire distributed randomly to the parents consulting for their children in pediatric emergencies, pediatrician, maternal and child care ("PMI") or general practitioner.

Results: 339 questionnaires were got back (184 in emergencies, 56 with pediatricians, 62 in PMI, 30 with general practitioners). The main outcome is that mandatory vaccination increased confidence in vaccines. 124 (37,8%) parents think that mandatory vaccination increased their confidence in vaccines, 99 (30.2%) had no opinion, and 102 (31.2%) think that this reform did not increase their confidence. 266 (78.7%) parents were "broadly supportive" of vaccination. Among the 40 parents who said that they generally had no confidence in vaccines, 4 (10.5%) said the reform increased their confidence in vaccines.

Conclusion: the mandatory vaccination seems to have not strengthened confidence of parents' children not affected by mandatory vaccination. It seems necessary to establish an information-based strategy and a doctor-patient relationship to strengthen adherence to vaccination.

Keywords : vaccination, health policies, trust

Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'Ecole de Médecine
75270 Paris cedex 06